

Universidad del Valle de Guatemala
Facultad de Ciencias y Humanidades



**COMPARACIÓN DE DOS MÉTODOS DE ADHERENCIA AL
TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL EN PACIENTES
PEDIÁTRICOS EN EL HOSPITAL ROOSEVELT,
GUATEMALA.**

Trabajo de graduación presentado por Gabriela María Arriaga de Paz
para optar al grado académico de Licenciada en Química
Farmacéutica

Guatemala,
2015

**COMPARACIÓN DE DOS MÉTODOS DE ADHERENCIA AL
TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL EN PACIENTES PEDIÁTRICOS EN
EL HOSPITAL ROOSEVELT, GUATEMALA.**

Universidad del Valle de Guatemala
Facultad de Ciencias y Humanidades




**COMPARACIÓN DE DOS MÉTODOS DE ADHERENCIA
AL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL EN
PACIENTES PEDIÁTRICOS EN EL HOSPITAL
ROOSEVELT, GUATEMALA.**

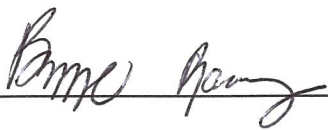
Trabajo de graduación presentado por Gabriela María Arriaga de
Paz para optar al grado académico de Licenciada en Química
Farmacéutica

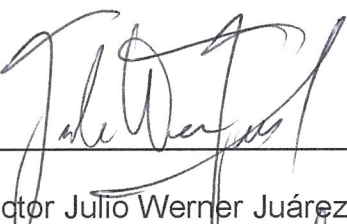
Guatemala,
2015


Vo. Bo. :

(f) 
Doctora Brooke Ramay

Tribunal Examinador:

(f) 
Doctora Brooke Ramay

(f) 
Doctor Julio Werner Juárez Lorenzana

(f) 
Dr. Elfego Rolando López García
Director
Departamento de Química Farmacéutica

Fecha de aprobación: Guatemala, 21 de abril de 2015.

PREFACIO

Como parte del p nsu m de la carrera de Química Farmacéutica, tuve la oportunidad de realizar las prácticas Hospitalarias en la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt en la Ciudad de Guatemala. Durante ese tiempo aprendí la importancia de la adherencia en los pacientes en especial en enfermedades como el VHI, Virus de Inmunodeficiencia Humana.

Observando las dificultades que se presentan para la medición de la adherencia en estos pacientes. Se determinó junto con la Dra. Brooke Ramay que es necesario una herramienta que permita medir la adherencia de los niños. Se conoce de un instrumento de medición tipo cuestionario para adultos por lo que se plante  un método similar, pero adaptado para niños. Para lograr los objetivos de esta investigación recibí el apoyo y colaboración del personal de la Clínica para la parte de Atención Farmacéutica fue la Licenciada Greisy Sánchez; su aporte a la investigación fue vital para saber la mejor técnica para impartir el cuestionario con el fin de su implementación en la Clínica. Además, se contó con la asesoría del Dr. Julio Werner, quien siendo uno de los doctores que tratan y controlan a los niños ayudó a analizar la efectividad del método y toda información recabada.

Presento este trabajo, el cual espero sea de utilidad para la Clínica para poder mejorar la detección de fallos en la adherencia y reducir así, el cambio de líneas de tratamiento.

Adicionalmente, agradezco al Hospital Roosevelt por la oportunidad que me brindó y todo el apoyo recibido. En especial, agradezco el apoyo de mis asesores y co asesores ya que sin su guía el estudio e investigación no pudo haberse llevado a cabo; a mi familia por el apoyo incondicional ante la elección de mi carrera y por ser siempre una guía de respeto, amor y justicia.

Dedico este trabajo a Dios por ser mi centro y bendecirme durante todo el camino de mi vida.

ÍNDICE

PREFACIO	v
LISTA DE CUADROS.....	xi
LISTA DE GRÁFICAS	xv
I. INTRODUCCIÓN	1
II. MARCO CONCEPTUAL.....	3
A. Antecedentes	3
B. Justificación.....	5
C. Planteamiento del problema.....	6
D. Alcances y límites.....	7
1. Alcance.....	7
2. Límites.....	7
III. MARCO TEÓRICO.....	8
A. VIH	8
1. Generalidades	8
2. El retrovirus del VIH y su vida biológica	8
3. CD4+.....	9
4. Ciclo de infección	9
B. Vías de transmisión del VIH	11
1. Sexual	11
2. Parenteral.....	12
3. Perinatal o vertical.....	12
C. Clasificación de VIH	13
1. Clasificación por CDC	13

D.	Tratamiento para VIH	14
1.	Tipos de fallos al tratamiento.....	16
E.	Adherencia	18
1.	Factores que influyen la adherencia	18
2.	Estrategias de mejora.....	20
3.	Métodos de medición de adherencia.....	22
IV.	MARCO METODOLÓGICO.....	27
A.	Objetivos	27
1.	Generales.....	27
2.	Específicos	27
B.	Población y muestra	27
1.	Población.....	27
2.	Muestra	28
C.	Procedimiento	30
1.	Validación del instrumento.	30
2.	Reclutamiento	31
3.	Llenado del instrumento	31
4.	Consideraciones éticas	31
5.	Riesgos y beneficios.....	32
D.	Diseño de investigación.....	33
E.	Análisis estadístico	33
V.	MARCO OPERATIVO	35
A.	Recopilación y Tratamiento de los datos.....	35
B.	Recursos	35
1.	Recursos humanos	35

2. Recursos materiales.....	35
3. Equipo	36
C. Recursos económicos	36
VI. RESULTADOS	37
VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	67
VIII. CONCLUSIONES.....	86
IX. RECOMENDACIONES.....	88
X. REFERENCIAS.....	90
XI. ANEXOS.....	96
Anexo 1. Categorías A, B y C para la clasificación de VIH en niños menores de 13 años.	96
Anexo 2. Instrumento de adherencia SMAQ	99
Anexo 3. Consentimiento Informado	100
Anexo 4. Asentimiento de menores.....	103
Anexo 5. Valoración de las variables relacionadas al nivel de adherencia.....	104
Anexo 6. Glosario	105
Anexo 7. Tamaño de la muestra	106
Anexo 8. Frecuencia y porcentaje de las respuestas en el instrumento.....	107
Anexo 9. Relación de la carga viral y la adherencia medida por el instrumento y por el método de conteo de medicamento en los pacientes de la Clínica de enfermedades Infecciosas en el área de pediatría del Hospital Roosevelt (n=136)	110
Anexo 10. Otras personas que respondieron al instrumento en la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt.....	111

Anexo 11. Resumen de cinco puntos entre el resultado adherencia medido por el instrumento el proporcionado por farmacia las variables independientes.....	112
Anexo 12. Instrumento propuesto	116

LISTA DE CUADROS

Cuadro 1. Clasificación del estadio basado en la edad específica en el conteo de CD4+ y el porcentaje total de linfocitos.....	14
Cuadro 2. Indicación de inicio de Terapia Antirretroviral en niños.....	15
Cuadro 3. Esquema de rescate según el esquema de fallo	17
Cuadro 4, Total de población y tamaño requerido por muestra.....	29
Cuadro 5. Distribución de la edad y sexo de los pacientes pediátricos entrevistados en la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt. (n=136)	37
Cuadro 6. Distribución de sexo de los pacientes pediátricos en la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt (n=136).	37
Cuadro 7. Persona que responde el cuestionario proporcionado a los pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt. (n=136)	38
Cuadro 8. Conocimiento del diagnóstico por parte de los pacientes pediátricos en la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt. (n=136).	39
Cuadro 9. Responsable de administrar el medicamento al paciente de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt. (n=136).	40
Cuadro 10. Presentación de medicamentos en los pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas en el Hospital Roosevelt. (n=136).	41
Cuadro 11. Etnia de los pacientes de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt. (n=136).....	42
Cuadro 12. Idioma materno de los pacientes que respondieron al instrumento en la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt. (n=135)	43
Cuadro 13. Días de omisión al tratamiento en los pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt (n=136).	44

Cuadro 14. Estrategia utilizada como recordatorio de hora para ingerir o administrar el medicamento en los pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt. (n=109)	44
Cuadro 15. Frecuencia de la Carga viral en pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt (n=136).	45
Cuadro 16. Media de la adherencia por conteo de medicamento y instrumento por edad en los pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt.....	46
Cuadro 17. Distribución de los resultados de la adherencia obtenida por el instrumento vrs Medición de volúmenes y conteo de tabletas en adherentes y no adherentes en pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt.....	47
Cuadro 18. Distribución de los valores calculados de Chi cuadrado (X^2), significancia estadística y grados de libertad para las variables independientes según la adherencia dada por el instrumento y farmacia en los pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt (n=136)	49
Cuadro 19. Correlación entre las mediciones de adherencia, instrumento y farmacia, versus la carga viral en los pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt (n=136)	57
Cuadro 20. Coeficiente alfa de Cronbach para evaluar la consistencia interna del instrumento	59
Cuadro 21. Frecuencia y porcentaje de las respuestas a las preguntas en el instrumento pasado a los pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt. (n=136).	107
Cuadro 22. Otras personas que respondieron al instrumento en la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt.....	111
Cuadro 23. Resumen de cinco puntos entre el resultado de la adherencia, por el instrumento y por el método de conteo de medicamento, con el sexo en pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt. (n=130).	112

Cuadro 24. Resumen de cinco puntos entre el resultado de la adherencia, por el instrumento y por el método de conteo de medicamento, con la carga viral en pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt. (n=130)	112
Cuadro 25. Resumen de cinco puntos entre el resultado de la adherencia, por el instrumento, por el método de conteo de medicamento y la carga viral con el conocimiento del diagnóstico en pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt. (n=130)	112
Continuación Cuadro 25. Resumen de cinco puntos entre el resultado de la adherencia, por el instrumento, por el método de conteo de medicamento y la carga viral con el conocimiento del diagnóstico en pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt. (n=130)	113
Cuadro 26. Resumen de cinco puntos entre el resultado de la adherencia, por el instrumento, por el método de conteo de medicamento y la carga viral con el responsable de administrar el medicamento en pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt. (n=130).....	113
Cuadro 27. Resumen de cinco puntos entre el resultado de la adherencia, por el instrumento, por el método de conteo de medicamento, y la carga viral con la presentación del medicamento en pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt. (n=130)	114
Cuadro 28. Resumen de cinco puntos entre el resultado de la adherencia, por el instrumento, por el método de conteo de medicamento, y la carga viral con quién responde el instrumento en pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt. (n=130)	115
Cuadro 29. Resumen de cinco puntos entre el resultado de la adherencia, por el instrumento, por el método de conteo de	

medicamento, y la carga viral con idioma en pacientes pediátricos de la
Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt (n=130) 115

LISTA DE GRÁFICAS

Gráfica 1. Relación entre rangos de edad y géneros de los pacientes pediátricos entrevistados (n=136)	38
Gráfica 2. Persona que responde el instrumento proporcionado a los pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt.....	39
Gráfica 3. Conocimiento de diagnóstico por parte de los pacientes pediátricos en la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt. (n=136).....	40
Gráfica 4. Responsable de administrar el medicamento al paciente de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt. (n=136).	41
Gráfica 5. Etnia de los pacientes de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt. (n=136).....	42
Gráfica 6. Idioma materno de los pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt (n=135)	43
Gráfica 7. Frecuencia de la Carga viral en pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt (n=136)	45
Gráfica 8. Resumen de cinco puntos entre el resultado adherencia medido por el instrumento y proporcionado por farmacia en pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt (n=136)	47
Gráfica 9. Resumen de cinco puntos entre el resultado de la adherencia medido por el instrumento con el sexo en pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt. (n=130)	50
Gráfica 10. Resumen de cinco puntos entre sexo con el resultado de la adherencia por el método de conteo de medicamento en pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt. (n=130)	50
Gráfica 11. Resumen de cinco puntos entre el resultado de la adherencia por el instrumento y la persona que responde el instrumento	

en pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt. (n=130)	51
Gráfica 12. Resumen de cinco puntos entre el resultado de la adherencia por el método de conteo de medicamento y la persona que responde el instrumento en pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt (n=130)	51
Gráfica 13. Resumen de cinco puntos entre el resultado de adherencia medido por el instrumento y el conocimiento del diagnóstico en pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt (n=130).	52
Gráfica 14. Resumen de cinco puntos entre el resultado de Adherencia por el método de conteo de medicamento y el conocimiento de diagnóstico en pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt. (n=130).....	52
Gráfica 15. Resumen de cinco puntos entre el resultado de Adherencia medido por el cuestionario y el responsable de administrar el medicamento en pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt. (n=136).....	53
Gráfica 16. Resumen de cinco puntos entre el resultado de la Adherencia por el método de conteo de medicamento y el responsable de administrar los medicamentos en pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt. (n=130).	54
Gráfica 17. Resumen de cinco puntos entre el resultado de la Adherencia medida por el cuestionario y la presentación del medicamento en pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt (n=130).....	54
Gráfica 18. Resumen de cinco puntos entre el resultado de la Adherencia medida por el instrumento y la presentación del medicamento en pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt (n=130).....	55

Gráfica 19. Resumen de cinco puntos entre el resultado de la Adherencia medida por el cuestionario e idioma en pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt (n=130)	56
Gráfica 20. Resumen de cinco puntos entre el resultado de la Adherencia por el método de conteo de medicamento e idioma en pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt (n=130)	56
Gráfica 21. Resumen de cinco puntos entre el resultado de adherencia medido por el instrumento en relación a cada nivel de la carga viral en pacientes pediátricos del Hospital Roosevelt. (n=130)	58
Gráfica 22. Resumen de cinco puntos entre el resultado de adherencia por el método de conteo de medicamento en relación a cada nivel de la carga viral en pacientes pediátricos del Hospital Roosevelt. (n=130)	58
Gráfica 23. Dispersión de la adherencia según el instrumento vs. carga viral en los pacientes pediátricos del Hospital Roosevelt. (n=136)	59
Gráfica 24. Dispersión de la adherencia según el conteo de medicamento vs. carga viral en los pacientes pediátricos del Hospital Roosevelt. (n=136)	59
Gráfica 25. Histograma de la distribución de la carga viral.....	60
Gráfica 26. Histograma de la distribución de la adherencia por conteo de medicamento	60
Gráfica 27. Histograma de la distribución de la adherencia del instrumento.....	61
Gráfica 28. Resumen de cinco puntos entre la carga viral y el sexo en pacientes pediátricos del Hospital Roosevelt. (n=130).....	61
Gráfica 29. Resumen de cinco puntos entre la carga viral y quién responde el cuestionario en pacientes pediátricos del Hospital Roosevelt. (n=130)	62

Gráfica 30. Resumen de cinco puntos entre la carga viral y el responsable de administrar el medicamento en pacientes pediátricos del Hospital Roosevelt. (n=130)	63
Gráfica 31. Resumen de cinco puntos entre la carga viral y la presentación del medicamento en pacientes pediátricos del Hospital Roosevelt. (n=130)	64
Gráfica 32. Resumen de cinco puntos entre la carga viral y la edad en pacientes pediátricos del Hospital Roosevelt. (n=130)	65
Gráfica 33. Resumen de cinco puntos entre la carga viral y la edad en pacientes pediátricos del Hospital Roosevelt. (n=130)	66
Gráfica 34. Relación de la carga viral y la adherencia medida por el instrumento y por el método de conteo de medicamento en los pacientes de la Clínica de enfermedades Infecciosas en el área de pediatría del Hospital Roosevelt (n=136)	110

RESUMEN

Se desarrolló un estudio observacional transversal, en el cual se comparó la medición de la adherencia al tratamiento antirretroviral por medio de un cuestionario contra el método de conteo de medicamento, utilizado actualmente en el área, a un total de 136 pacientes pediátricos que acuden a la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt durante el mes de noviembre y diciembre 2014.

La comparación se desarrolló por medio de la relación obtenida entre la adherencia por los diferentes métodos y la carga viral. Determinando que el método con mejor correlación con la carga viral; o que permite identificar si un paciente es propenso a tener la carga viral elevada, es el método de medición con un instrumento de auto-reporte en formato de cuestionario con un valor de correlación de -0.428 ($p < 0.01$). Según este método la adherencia de los pacientes en la Clínica es de $90.80 \pm 0.76\%$ con una desviación estándar (DE) de 4.51; en donde solo el 28% de los pacientes son considerados adherentes (adherencia arriba del 95%). Mientras que la adherencia medida de los mismos pacientes por el método de conteo de medicamento fue de $98.64 \pm 0.47\%$ (DE 2.66). Demostrando así que las mediciones son distintas. Además, se relacionó cada factor encuestado con la adherencia del paciente. Identificando que los factores tales como edad, sexo, etnia y conocimiento de diagnóstico no afectan significativamente el resultado de adherencia.

El factor, la relación con la presentación del medicamento afecta al resultado de la adherencia tanto por la adherencia medida por el instrumento ($p = 0.016$) como por el método de conteo de medicamento ($p = 0.012$). Se observó una mayor adherencia en los pacientes que toman jarabes que en aquellos pacientes a los que se les dispensa cápsulas o

tabletas. Sin embargo, el valor de la carga viral demostró tener un mejor resultado cuando es un tratamiento de cápsulas y tabletas.

La persona que responde el instrumento o que llega a la cita, como acompañante cuando aplica, es una variable que afecta resultado de la adherencia. Los niños institucionalizados, obtienen una adherencia mayor tanto con el instrumento ($p=0.019$) como con el método de conteo de medicamento ($p=0.006$). Así mismo hay una diferencia significativa en quien administra el medicamento con la adherencia del instrumento ($p=0.021$). Cuando son dos los responsables, existe una mejor adherencia que cuando es una única persona. Lo cual se respalda con la carga viral.

Los pacientes tuvieron una media de 8 años de edad, distribuidos por género equitativamente, 50% hombres y 50% mujeres. El 32.4 % de los pacientes presentó una carga viral elevada. El restante 67.6% tenía su carga viral controlada. A pesar de que, los pacientes no son adherentes logran mantener su carga viral controlada.

El instrumento no muestra poseer una consistencia interna aceptable, de acuerdo con la prueba de Alfa de Cronbach. Es decir, las respuestas no son consistentes entre sí. Si un paciente es adherente, todas las respuestas dadas para el instrumento reflejarían que es adherente. Sin embargo; ese no fue el caso, ya que existieron preguntas en donde el paciente escogió la respuesta de no adherencia. Por lo tanto, los pacientes no fueron congruentes con sus respuestas. Los pacientes conocen las respuestas que deberían de dar para evitar que les llamen la atención. Este temor es un sesgo para el cuestionario.

Aun así, en base a los resultados del estudio, se propone el uso del instrumento adaptado para las necesidades de la Clínica de Enfermedades Infecciosas en el área de pediatría como método de medición de la

adherencia, en conjunto con el método que ya está establecido actualmente en el servicio, conteo de medicamento y/o medición de volúmenes. No puede ser utilizado por separado ya que el cuestionario proporciona información sobre el tratamiento en casa y su percepción por el paciente. Se podrá obtener una mejor aproximación el estado de adherencia del paciente, mezclando ambos métodos. Entonces se puede proporcionar un valor de adherencia más cercano a la realidad e identificar las causas personales por las que el paciente no ingiere su medicamento adecuadamente, el cual es de las conclusiones más importantes del cuestionario.

I. INTRODUCCIÓN

El Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) es una epidemia de gran impacto mundial y para el Sistema de Salud en Guatemala. Debido a su alta mortalidad y morbilidad se han establecido clínicas de atención integral en donde se prestan servicios destinados a controlar la expansión del virus. Una de ellas, la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt atiende a un gran número de pacientes, hasta marzo de 2014 se atendieron 297 niños con tratamiento antirretroviral, además de proporcionar atención a niños expuestos al VIH. En el 2013 se inició terapia antirretroviral a 11 niños. (Carrasco, 2004) (García, 2013)

Uno de los factores primordiales para garantizar el éxito de la terapia antirretroviral es tener una buena adherencia. La adherencia se refiere a todas las actividades que involucra la toma de los medicamentos a la hora y dosis asignada. Así como mantener una dieta adecuada y uso de alarmas como recordatorio. En otras palabras, tener responsabilidad con el tratamiento. (Alfonso, 2004)

La medición de la adherencia en los pacientes es importante para proporcionar información respecto el pronóstico de la terapia. Es decir, si el paciente ingiere su medicamento como le fue prescrito, su condición de vida mejora. Al tener una adherencia arriba del 95% el resultado de la carga viral debe estar abajo del límite de detección, es decir, menor a 20 copias de células de virus/ml. Entonces, un resultado menor del 95% alerta que el tratamiento puede fallar y tomar medidas para corregirla; como charlas motivacionales o técnicas de adhesión. Esto es con el fin de evitar la falla del tratamiento y preservar la salud del paciente. (Alfonso, 2004)

El presente estudio pretende comparar el método actual de medición de adherencia por conteo de medicamento, versus un instrumento de adherencia auto dirigido para pacientes con VIH. La efectividad de un

método de medición de adherencia debe tener correlación con los resultados de la carga viral. El propósito fundamental es proporcionar un instrumento más eficaz o complementario para determinar la adherencia en pacientes pediátricos tratados en la Clínica de Enfermedades Infecciosas en el Hospital Roosevelt, evitando con ello el fallo virológico.

II. MARCO CONCEPTUAL

A. ANTECEDENTES

El estudio y determinación de la adherencia ha permitido la reducción de mortalidad y morbilidad de las personas que padecen VIH. Existen diversos modelos de instrumentos y métodos para determinar el nivel de adherencia y los factores por los que el paciente es un mal adherente (Biressaw, *et al.*, 2013).

La medición de la adherencia es compleja dado que es vulnerable a manipulación y sesgo en los resultados por parte del paciente. Cabe mencionar que los métodos de carga viral o niveles plasmáticos de los medicamentos son los más objetivos. Sin embargo, existe un sesgo cuando el paciente posee infecciones oportunistas o si la eliminación del medicamento es anormal (Sahay, 2013).

La medición de la adherencia en niños es más complicada que en adultos. Esto debido a las diferentes barreras que dependen de la enseñanza que el encargado le brinde al niño y la aceptación del mismo con su condición. Entre las barreras o factores que afectan la adherencia se encuentran las creencias, educación, estructura familiar, estrés por parte del encargado, entre otros. (Scanlon & Vreeman, 20013). En niños, la adherencia aparenta mejorar al tener conocimiento sobre su estado de VIH (Sahay, 2013).

En diversos estudios se ha encontrado que las encuestas tipo instrumento sobre el nivel de adherencia no son fiables tanto en adultos como en adolescentes y niños. Un estudio aleatorio realizado en Etiopia comparó la adherencia de adultos por medio de un instrumento dirigido contra el recuento de tabletas en casa, sin previo aviso. Los resultados fueron adherencias del 93.3% para el instrumento y de 34.8% para el

recuento de tabletas (Biressaw, Abegaz, Abebe, Taye, & Belay, 2013). En otro estudio realizado en Tanzania, el 98% de la muestra obtuvo un resultado de adherencia por arriba del 95%, esto por el método de instrumento. Mientras que el obtenido por niveles plasmáticos de Nevirapina fue de 85% (Mghamba, Minzi, Massawe, & Sasi, 2013). En ambos estudios los niveles de adherencia medidos por el cuestionario dirigido son mayores que por otros métodos.

En un estudio realizado en Colombia se midió la adherencia por medio de un instrumento tipo cuestionario dirigido a 5 niñas y 1 niño. Se observó que la adherencia fue de 80-100%. (Navia, Sandra, & Hernández, 2009). Este estudio mostró que la adherencia en niños es relativamente mejor que en adultos (Navia, Sandra, & Hernández, 2009).

La medición de la adherencia por el método de instrumento es un buen instrumento para obtener un estimado cercano al real. Es por ello, que el elemento sorpresa ayuda a corroborar la adherencia. Para mayor fiabilidad, se recomienda el uso de dos métodos como mínimo. Los estudios sobre la medición de adherencia por medio de instrumentos son de fiabilidad limitada por la falta de validación de la medición de adherencia y la variación de la técnica por región y país (Scanlon & Vreeman, 20013).

Existen pocos estudios relacionados con la adherencia pediátrica en Guatemala. Sin embargo, se pueden mencionar algunos realizados en la Clínica de Enfermedades Infecciosas. En uno de estos se demuestra que en una muestra de 67 pacientes pediátricos el 92.5% es adherente. Por lo que se deduce que los niños son adherentes a su tratamiento, siempre y cuando, su encargado o padre les apoye. Ya que, el encargado o padre es quien vela por la administración del medicamento. Este mismo estudio recomienda el uso de un instrumento de "Auto reporte" para dar soporte a la medición de la adherencia (Pocón, 2008).

En otro estudio llamado *Diseño de Metodología para Monitoreo de Adherencia en Pacientes con Tratamiento de Rescate que viven con el Virus de Inmunodeficiencia Humana que acuden a la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt por medio de un Estudio Prospectivo Sobre la Determinación de la relación entre Fallo Viroológico y Adherencia* se muestran los factores que pueden afectar la adherencia en los adultos. Algunos factores importantes son el estado de ánimo y escolaridad. Entre mejor ánimo y mejor educación, el paciente es más adherente. Según el estudio la técnica de alarma de reloj se relacionó con una mala adherencia. (Arreola, 2012), sin embargo, la muestra empleada no fue representativa de la población. Otros estudios muestran que la alarma es utilizada y recomendada para mejorar la adherencia al tratamiento (CRC, 2009) (García, 2013).

B. JUSTIFICACIÓN

La adherencia al tratamiento antirretroviral es un punto crítico para la reducción de la mortalidad y morbilidad en los niños infectados con VIH, así como la educación sobre la infección. Diversos estudios han determinado que una adherencia arriba del 95% es ideal para evitar los fallos virológicos y mortalidad. La adherencia alta, es necesaria para reducir los problemas que se presentan en terapias de largo plazo. (Haberer & Mellins, 2009) (Biressaw, Abegaz, Abebe, Taye, & Belay, 2013)

En el área de pediatría de la Clínica de Enfermedades Infecciosas se emplea un método indirecto de recuento de tabletas y medición de volúmenes para la determinación de la adherencia. Por lo que se mantiene un récord de la medicina entregada a los pacientes y la que ellos traen de regreso, (medicina sobrante) el día de su cita. Los datos de adherencia permiten conocer el éxito que podría tener el tratamiento. Se ha observado que el resultado de adherencia reportada por el recuento de medicamento no siempre se correlaciona al resultado de la carga viral. En

aproximadamente el 20% de los casos (53 pacientes) la adherencia reportada es de 100% y su carga viral no está a niveles indetectables o bajos, menor de 20 copias/ml de virus. En otras ocasiones, se observa que la medicina que debe traer el paciente no concuerda con la información en la hoja de farmacia; es decir, lo que se esperaba regresara.

Esto podría sugerir una mala adherencia que puede provocar un fallo virológico en un futuro. Por otro lado, no ingerir el medicamento a la hora establecida es un factor que puede provocar que el virus se vuelva resistente a los medicamentos; otro factor a considerar es la variación en la medición de los jarabes, esta variación puede generar una estimación incorrecta de la adherencia o alertar respecto a que el paciente no está tomando la dosis adecuada (CRC, 2009).

Por todo lo anteriormente descrito, la mejora en el reporte del valor de adherencia podría prevenir un fallo terapéutico, reducir la morbilidad y evitar la necesidad de un cambio de esquema de tratamiento. La mejora se puede lograr con el uso de un instrumento auto dirigido como complemento o como único instrumento para la medición de la adherencia; puede proporcionar un resultado en los casos en que los pacientes olvidan llevar su medicamento o los frascos a su cita. Como resultado se espera mejorar principalmente la relación de la carga viral y adherencia. La mejora se logra con una mejor medición de la adherencia. Demostrar que en conjunto con el método de conteo de medicamento o solo, el instrumento es un método que puede determinar el valor de la adherencia con una mayor correlación a la carga viral.

C. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En el área de pediatría de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt se reportan porcentajes de adherencia que no se correlacionan con la carga viral determinada en los pacientes. La

adherencia al tratamiento se estima en un 20% que correspondería a una carga viral alta¹. La carga viral de estos niños esta sobre 20 copias de ADN viral/ ml. Aunque es poco, pero ya es un indicio de que el virus no está controlado. Por lo que, en estos casos el conteo de tabletas o la medición de volúmenes como único método de medición de adherencia es limitada.

Por lo tanto:

¿Existe diferencia en la adherencia al medicamento entre los métodos de conteo y de instrumento dirigido en pacientes pediátricos con VIH que asisten a la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt?

D. ALCANCES Y LÍMITES

1. Alcance. En esta investigación se incluyeron a los pacientes ambulatorios pediátricos que asisten a la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt. Por lo que los resultados son aplicables a todo paciente pediátrico que se encuentre en tratamiento en alguna institución con atención integral similar a la estudiada.

2. Límites. Las condiciones del estudio pueden generalizarse a pacientes pediátricos diagnosticados con VIH, que sean tratados en una UAI² o en clínicas privadas similares. Debido a que se trata de un estudio transversal exploratorio, los factores de adherencia deberán de ser investigados en ambientes más controlados. Entre estos, el muestreo que sea de tipo aleatorio. Por ser un estudio transversal se mide simultáneamente la adherencia y la carga viral en un momento dado.

¹Valor estimado obtenido del Área de Pediatría en la Clínica de Enfermedades Infecciosas.

² Unidad de asistencia integral

III. MARCO TEÓRICO

A. VIH

1. Generalidades. La infección del Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) es la presencia de un retrovirus que ataca y debilita al Sistema Inmunológico. Un virus es un agente que infecta a otros organismos con el fin de lograr multiplicarse. Mientras el virus va infectando más células inmunológicas, la persona se vuelve progresivamente en inmuno deficiente. Por lo que el sistema inmunológico pierde su función; la cual es, defender y vigilar el cuerpo de enfermedades, infecciones y cuerpos extraños. Debido a la baja funcionalidad del Sistema Inmune, las infecciones oportunistas aprovechan para infectar el cuerpo (OMS, 2013).

La medición del funcionamiento del Sistema Inmunológico para la detección del VIH se logra por el conteo de células linfocitos CD4. Cuando estas células son relativamente bajas se diagnostica con VIH. La fase avanzada de la infección es denominada Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA). Se diagnostica este nivel al aparecer enfermedades como cánceres e infecciones graves (OMS, 2013).

Los síntomas presentes durante la infección del VIH pueden variar dependiendo del nivel o estadio en el que se encuentre el paciente. Es posible que en los primeros meses sea asintomático, sin síntomas ni molestias, hasta ya muy avanzada la infección. Lo primero que suelen presentar es gripe con fiebre, cefalea, dolor de garganta, inflamación de los ganglios linfáticos, pérdida de peso, diarrea o tos (OMS, 2013).

2. El retrovirus del VIH y su vida biológica. El VIH es un retrovirus perteneciente al género lentivirus de la familia *Retroviridae*. Estos se lograron identificar por la presencia de la enzima transcriptasa reversa. Se ha descubierto que existen dos cepas de VIH: VIH-1 y VIH-2. En general, ambas poseen características de los lentivirus. La principal diferencia radica

en el tiempo en que se manifiesta la enfermedad. El VIH-2 tiende a presentar síntomas mucho tiempo después en comparación con el VIH-1. Ambas poseen diversas proteínas que son de ayuda para entrar a las células del hospedero (**Levy, 1993**).

3. CD4+. Anteriormente se menciona que la medición del funcionamiento del Sistema Inmunológico es por medio del conteo o recuento de células CD4, esto se debe a que el retrovirus ataca específicamente a estas células. Las CD4, son un tipo de linfocito. Algunos linfocitos son glóbulos blancos (**Grossman, 2009**).

Entre la clasificación de las CD4 están las células B y T. Las células B son las que maduran en la médula ósea; en cambio, las células T maduran en la glándula Timo. Las células B son las encargadas de producir anticuerpos para destruir las células anormales, cáncer, y microorganismos infecciosos tales como el virus. En el caso de las células T están subdivididas en (InfoRed SIDA, 2013):

- Colaboradoras (CD4): ayudan a atacar infecciones.
 - Supresoras (T8 o CD8): impiden que el sistema inmunológico ataque al tejido sano.
 - Asesinas: reconocen y matan a las células dañadas o enfermas.
- (InfoRed SIDA, 2013) (Grossman, 2009)

Las células T CD4 entonces, son las encargadas de avisar a las células del cuerpo que deben de atacar a un organismo invasor, virus. Estas son las que el VIH ataca. En la superficie del linfocito se encuentran una serie de receptores entre ellos el receptor CD4.

4. Ciclo de infección. El retrovirus del VIH se une a la célula por medio del receptor CD4 en el linfocito T CD4. Para poder entrar en la célula del humano debe unirse a un co-receptores como CCR5 o CXCR4. A esta etapa se le conoce como enlazamiento. Finalizado el enlace la siguiente

etapa es la entrada del virus. Esta ingresa por medio de una fusión con la capa externa de la célula. Ya adentro, libera el material genético que es en este caso ARN **(InfoSida, 2005) (Carrasco, 2004)**.

El material genético del retrovirus consta de dos cadenas de ARN simples positivas. El VIH posee una enzima llamada transcriptasa inversa. Esta enzima transforma las dos cadenas de ARN en una doble cadena de ADN. (InfoSida, 2005) El ADN del virus permanece en el citoplasma. La forma de ADN que logrará entrar al núcleo será la que se encuentre circular no cerrado con enlaces covalentes o que puede formarse en ADN de doble cadena lineal. (Carrasco, 2004) Entonces, no necesita una división celular para poder ingresar al núcleo, en los cromosomas (Hunt, 2009).

La siguiente etapa es la integración. El ADN viral tanto circular como lineal queda libre. El ADN viral lineal es el que puede ingresar a los cromosomas del ADN de la célula por medio de la proteína Integrasa. (Hunt, 2009) Ya integrado la célula se convierte en un pro-virus. El pro-virus puede permanecer inactivo por años. A esta etapa de inactividad, pero presencia del ADN viral en el ADN del organismo, se le conoce como latencia (InfoSida, 2005).

Para activar el pro-virus e iniciar su replicación es necesaria la transcripción del ARN viral por medio de la polimerasa II presente en la célula del organismo. Transcribe el ADN en una versión corta de ARN llamada ARN mensajero (ARNm). El ARNm sirve como patrón para crear el virus. Enseguida se producen las proteínas encargadas de encapsular al virus, por último, el resto de proteínas. Así finalmente armar el virus con cada una de sus partes en el citoplasma, fase llamada ensamblaje (Carrasco, 2004) (InfoSida, 2005).

Por último, sucede la gemación, el cual es el nuevo virus ya ensamblado es liberado. Al liberarse utiliza la membrana de la célula del hospedero para formar su propia membrana. Cuando la célula deja de

funcionar para su replicación la destruye. Provocando la muerte de las células CD4 (López & López, 2008).

B. VÍAS DE TRANSMISIÓN DEL VIH

El VIH puede ser transmitido de persona a persona. Una persona que posee VIH lo transmite por medio de fluidos corporales por lo que se transmite por tres vías:

1. Sexual. Es considerada como la forma más común de transmisión. El semen, sangre (menstruación en las mujeres) y otras secreciones vaginales poseen el virus. Los que poseen alto riesgo de contraer la enfermedad son las relaciones de Hombre VIH positivo con otro hombre, por medio del sexo anal. El epitelio anal es vulnerable y puede ser lastimado fácilmente, generando una herida. El semen con carga vírica puede entrar al torrente sanguíneo del no infectado. Entre mayor tiempo pasa el semen en el ano existe una mayor superficie de exposición. Otra pareja de alto riesgo de transmisión es la relación entre Hombre VIH con mujer por el coito normal o sexo anal. En este caso la mujer tiene la sensibilidad de los órganos genitales internos de la vagina y el ano. Igual que en el caso anterior, poseen mayor exposición con el virus por la permanencia del semen en vagina o ano (Estébanez, 2005).

Existe una transmisión sexual de bajo riesgo en mujer VIH positiva con un hombre. Esto se debe a que los órganos genitales masculinos están externos por lo que el tiempo de exposición es menor. Los fluidos genitales han demostrado tener menor carga viral. Lo mismo es en el caso de mujer VIH positiva con mujer. Ya que su intercambio de fluidos es al momento de compartir juguetes sexuales (Estébanez, 2005) (Levy, 1993).

El sexo oral puede ser otra vía de transmisión, aunque de menor incidencia. Los factores de riesgo son lesiones en la mucosa oral, encías

sangrantes, presencia de infecciones de transmisión sexual y eyaculación en la boca por parte del hombre (Estébanez, 2005) (Cohen & Eron, 2002).

La relación de infectividad por contacto de acuerdo, a los casos anteriores es el siguiente:

- Mujer VIH positiva con hombre: 0.0002-0.008.
- Hombre VIH positivo con mujer: 0.0008-0.009.
- Hombre VIH positivo con hombre: 0.0009-0.085 (Cohen & Eron, 2002)

2. Parenteral. En la vía de transmisión parenteral la más común es el uso compartido de jeringas para la inyección de drogas ilegales y otros utensilios. La sangre es uno de los fluidos corporales con mayor carga viral. El uso de una jeringa, instrumento para tatuar o una cuchilla de afeitar contaminados pueden llegar a infectar a otra persona (X-plain, 2011).

3. Perinatal o vertical. Esta es la vía de transmisión de una madre infectada a su hijo. Existen tres momentos de la transmisión.

a. Prenatal. Esta sucede por la placenta. La placenta se encuentra unida a la circulación de la madre por lo que el virus puede pasar la barrera, ya que esta no se encuentra definida al principio ni al final del periodo de embarazo. El 30% de los casos obtienen la transmisión prenatal durante los últimos 2 meses de gestación. Mientras que el 2% de los casos se da la transmisión antes de los últimos dos meses, pero después de las primeras 12 semanas (Cohen & Eron, 2002).

b. Intraparto o durante el parto. Sucede por la exposición del tracto digestivo del bebé con las secreciones cérvico-vaginales. La infección se ve favorecida por las contracciones uterinas, permitiendo infusiones maternas al feto. Este representa al 50% de los casos (Yubero & Larañaga, 2000).

c. Postnatal o por leche materna. El 18% de los casos obtiene la infección por esta vía. El VIH-1 ingresa por medio de la mucosa gastrointestinal (Yubero & Larañaga, 2000).

El método más común de transmisión es durante el parto.

C. CLASIFICACIÓN DE VIH

La clasificación de las diferentes etapas en el VIH es importante para determinar el tipo de terapia que el paciente necesita. La definición de cada nivel o etapa del VIH dependerá de la edad. Hay dos clasificaciones, la definida por CDC (Centers for Disease Control and Prevention) en 1993 y la estipulada por la OMS (Organización Mundial de la Salud). La empleada en Guatemala es la estipulada por la CDC.

1. Clasificación por CDC. La Clasificación para niños según CDC ha clasificado cuatro categorías. La primera de ellas es la Categoría N, corresponde a los niños que son asintomáticos o que padecen solo una de las enfermedades enlistadas como Categoría A. La Categoría A, B y C corresponden a Ligeramente sintomático, moderadamente sintomático y Muy sintomático respectivamente (Ver Anexo 1) **(NAM publictions, 2008)**.

La clasificación de acuerdo, a su porcentaje de CD4 en sangre se divide en los grados 0, 1, 2, 3 y desconocido. El estadio 0 es cuando existe una prueba indeterminada o negativo dentro de los 180 días de un resultado positivo. Incluso se considera en este estadio cuando dentro del algoritmo de pruebas tiene un resultado negativo antes o después de una prueba de anticuerpos o un resultado definitivo. Los estadios 1, 2 y 3 son contemplados dependiendo de la cantidad de carga viral o porcentaje de linfocitos totales en la sangre del niño. Finalmente, se le clasifica como desconocido cuando no se cuenta conteo de CD4+ o porcentaje de linfocitos totales (Frieden, Jaffe, Cono, Richards, & lademarco, 2011).

Cuadro 1. Clasificación del estadio basado en la edad específica en el conteo de CD4+ y el porcentaje total de linfocitos³

Estadio del recuento de células CD4	Edad de la toma de CD4+					
	<1 año		1-5 años		≥ 6 años	
	Células/μL	%	Células/μL	%	Células/μL	%
1	≥1,500	≥34	≥1,000	≥30	≥ 500	≥26
2	750-1,499	6-33	500-999	2-29	200-499	4-25
3	<750	26	<500	<22	<200	<14

D. TRATAMIENTO PARA VIH

El tratamiento para niños sigue diferentes estándares y condiciones. Las razones, son el bajo nivel de copias que se identifican por los diferentes métodos de detección de VIH. Entonces, el tratamiento antirretroviral (TARV) a temprana edad puede generar efectos secundarios para toda la vida del paciente. La reducción del tiempo en el que el paciente se encuentra en tratamientos de primera línea, primera opción de conjunto de medicamentos a prescribir puede ser provocada por falta a la adherencia, fallo virológico, clínico o terapéutico. Cualquiera de estos obliga a cambiar al siguiente esquema el cual pone en un riesgo alto al paciente (MINSAL, 2010).

Se empieza un tratamiento dependiendo de los síntomas y carga viral. Cuando son menores de 12 meses se trata por la dificultad de identificación total de células CD4 y porque presentan una mayor progresión de la enfermedad. Los niños al nacer poseen parte de los anticuerpos de la

³ Cuadro obtenido en la revista *CDC Morbidity and Mortality* con el título “Revised Surveillance Case Definition for HIV Infection- United States, 2014”. 63(3).

madre, por lo que las pruebas normales no indicarán su inicio y tampoco representarán la carga viral del niño. Las indicaciones de inicio se encuentran en el Cuadro 2. Debe de ser tratado el niño en cualquiera de las condiciones presentes de criterio clínico, criterio inmunológico o criterio virológico (Niehues, 2012) (MINSAL, 2010).

Cuadro 2. Indicación de inicio de Terapia Antirretroviral en niños⁴

Grupo de edad	Criterio clínico	Criterio inmunológico	Criterio virológico
< de 12 meses	Cualquiera	Cualquiera	Cualquiera
1-3 años	B o C	<25% o <1000 cel/uL	>100,000 copias
3-5 años	B o C	<25% o <750 cel/uL	>100,000 copias
>6 años	B o C	< 500 CD4	>100,000 copias

Se debe de considerar si se inicia el tratamiento a niños de 1-5 cuando el criterio virológico no aplica o es asintomático. Los niños pueden pasar años antes de presentar los primeros síntomas de la enfermedad (MSPAS, 2013).

La terapia de primera línea para los niños es la siguiente (MSPAS, 2013):

En niños menores de 3 años o menores de 10kg

- Zidovudina (AZT) o Abacavir (ABC) + Lamivudina (3TC) +Lopinavir/ ritonavir(LPV/r)
- Didanosina (DDI) +3TC o AZT + (NVP o LPV/RTV)
- En situaciones de anemia o reacción alérgica sustituir AZT o ABC por Estavudina (D4T).

⁴ Fuente: *Guía De Tratamiento Antirretroviral y de Infecciones Oportunistas en Guatemala. Programa Nacional de ITS VIH Y SIDA. 2013*

En niños mayores de 3 años o mayores de 10 kg:

- AZT o ABC+3TC+Efavirenz (EFV) o LPV/RTV
- DDI + 3TC + (EFV o NVP)
- Alternativa de 3TC es AZT
- Alternativa de DDI es ABC
- D4T + 3TC +NVP o LPV
- Alternativa de D4T+ 3TC es Tenofovir (TDF) + Emtricitabina (FTC)

Luego se debe de monitorear el desempeño del paciente con su tratamiento. En esto se debe incluir que la carga viral llegue a niveles indetectables o reducir $\geq 1 \log^{10}$ de la carga después de 4-6 meses de tratamiento. El recuento de CD4 se debe mantener (Categoría A y B) o aumentar (Categoría C). Además, se debe mejorar el peso, el crecimiento, el desarrollo neuro-psíquico y el control de las complicaciones de la infección VIH(Niehues, 2012).

1. Tipos de fallos al tratamiento. En caso de no presentar estos resultados se debe indicar qué tipo de fallo al tratamiento presentan los niños según la siguiente lista (MINSAL, 2010) (MSPAS, 2013):

a. Fallo virológico

1) **Respuesta viral incompleta:** No disminuyen la carga viral luego de 6 meses de tratamiento.

2) **Rebote viral:** Sucede cuando de obtener un resultado de carga viral indetectable, pasa a tener 1000 copias, cuando pasan de tener una disminución de 1.5-2 log y luego aumentan 0.5 en más de dos años o aumento en 0.7 log en más de 2 años 5 veces.

b. Fallo inmunológico

1) Fallo inmunológico al no lograr un aumento en el recuento de CD4 de más del 15%

c. Fallo clínico

1) Deterioro en el crecimiento cerebral, baja función cognitiva, disfunción motora (por lo menos 2 de estos)

2) Poco crecimiento y la aparición de infecciones severas.

En el caso de presentar alguno de los casos anteriores se debe cambiar de esquema al de segunda línea (esquema de rescate). Previo al cambio de esquema se debe de asegurar que la adherencia no sea un problema. En el Cuadro 3 se describe el esquema de rescate según el esquema de fallo(MSPAS, 2013).

Cuadro 3. Esquema de rescate según el esquema de fallo⁵

Esquema de Fallo	Esquema de rescate
AZT+3TC+(LPV/RTV)	ABC+DDI+LPV/RTV
ABC+3TC+NVP	AZT+DDI+LPV/rtv
	O
	TDF + DDI + LPV/RTV
ABC+3TC + LPV/RTV	AZT+DDI+ EFV
	o
	TDF + DDI + EFV
D4T+3TC+EFV o NVP	ABC+DDI+LPV/rtv
D4T+3TC+ LPV/RTV	ABC+DDI+ EFV

⁵ Fuente: *Guía de Tratamiento Antirretroviral y de Infecciones Oportunistas en Guatemala. Programa Nacional de ITS VIH Y SIDA. 2013*

E. ADHERENCIA

La adherencia es que el paciente llegue a un convenio con el médico sobre los medicamentos que debe de ingerir. Este convenio incluye la hora que debe consumirlos, las cantidades y los cuidados (interacciones con otros medicamentos y comidas) que se deben de tener, así como el asistir a sus citas. (Alfonso, 2004) Debido a que es un pacto, la relación médico-paciente es vital. Por ello, el paciente debe de opinar y decidir cómo seguirá el régimen, de acuerdo a su estilo de vida. Entonces, la adherencia se considera como el proceso de aceptación del diagnóstico y cumplir su tratamiento (Hernández & Matos, 2008).

La importancia a la adherencia refuerza la efectividad del tratamiento. El virus tiene la capacidad de reaccionar dependiendo del ambiente en el que se encuentre, en tal caso, muta para evitar morir en el cuerpo humano. La mutación sucede cuando el paciente no se toma su medicamento, no se lo toma a las horas establecidas, está infectado por una cepa resistente o debido a la variabilidad genética del VIH que produce cepas resistentes aun cuando no se ha puesto en contacto con algún antirretroviral. Por lo tanto, una buena adherencia evita la resistencia viral al medicamento, disminuyendo así el contagio de virus resistentes en la comunidad, mortalidad y morbilidad (Pocón, 2008).

La adherencia es un factor que reduce el fallo terapéutico (ineficiencia del tratamiento) que resulta en el aumento de la carga viral. Y que contribuye a mantener un régimen de tratamiento sencillo. Ya que, un tratamiento complejo compromete aún más a la adherencia por recordar ingerir medicamentos a diferentes horas (Hernández & Matos, 2008) (CRC, 2009).

1. Factores que influyen la adherencia. Existen factores que influyen el nivel de adherencia. Estos se dividen en:

a. Relacionados al paciente. Las principales características del paciente como edad, sexo, raza y nivel educativo influyen en la adherencia. En el caso de la edad, se ha observado que la adherencia en niños es mejor que en adultos ya que los primeros generalmente aceptan el tratamiento que le den sus padres. Otras características son los trastornos psicológicos como la ansiedad, estrés y depresión que pueden disminuir la adherencia si no es tratada **(Hernández & Matos, 2008) (RVG+, 2008)**.

Las adicciones de tabaco, alcohol o drogas ilícitas se han visto relacionados a la baja adherencia en adultos y adolescentes; afecta la adherencia de los niños por sus efectos en la responsabilidad del encargado. Finalmente, las creencias religiosas de los pacientes o encargados en relación, a los medicamentos también dictaminan su baja adherencia **(Hernández & Matos, 2008) (RVG+, 2008)**.

b. Relacionados con la enfermedad. La adherencia se ve afectada por el grado de enfermedad que el paciente manifieste. Es decir, asintomático o sintomático. Cuando es sintomático y el medicamento les da alivio, entonces, el paciente generalmente es buen adherente. Si es en caso contrario, es decir, no observa o “siente” los beneficios será un mal adherencia **(Hernández & Matos, 2008) (RVG+, 2008)**.

c. Relacionados con esquemas de tratamiento. El tratamiento para VIH es complejo. Y la adherencia se puede ver disminuida cuando se presentan reacciones adversas o secundarias, con el uso de medicamentos que están contraindicados o por las especificaciones relacionadas con alimentos que se deben de evitar (dieta). Por lo tanto, el consentimiento con el esquema y recomendaciones sobre el tratamiento es importante. En los niños las principales dificultades con la adherencia son el tragar tabletas o el sabor no agradable tanto de tabletas como jarabes. Al sentir que el ingerir su medicamento es complicado se pueden volver rebeldes y negarse a seguir con el tratamiento **(Hernández & Matos, 2008) (RVG+, 2008)**.

d. Médico-paciente. La confianza entre médico y paciente es importante para poder aceptar la condición de la enfermedad y sus cuidados. El buen trato, respeto, seguridad entre profesionales de la salud y el paciente es un aliado para asegurar la efectividad del tratamiento. Además, la comunicación debe ser abierta y honesta entre ambas partes. Es por ello, que se recomienda en la medida que sea posible, dejar al paciente ser un participante activo durante la selección del tratamiento para que su estilo de vida no sea un inconveniente. (Hernández & Matos, 2008) (RVG+, 2008).

2. Estrategias de mejora. Luego de definir el nivel de adherencia se deben utilizar las estrategias para subirla en caso de que sean bajas o mantenerlas. Así como los factores de adherencia pueden ser diferentes para cada persona, es lo mismo en el caso de las estrategias de mejora. Estas deben de ser usadas dependiendo de las condiciones y resultados de la prueba en adherencia (RVG+, 2008).

Entre las estrategias principales son las de apoyo y ayuda. Se refieren a la ayuda multidisciplinaria que se puede brindar. En este caso, la comunicación es de vital importancia para que la estrategia funcione. El equipo debe ser conformado por: médicos, nutricionistas, químicos farmacéuticos, psicólogos y microbiólogos. Para que, por medio de charlas informativas, presentaciones, trífoliares, u otros que le permita al paciente estar informado y mejorar o mantener su adherencia (RVG+, 2008).

Las importancias en ingerir el medicamento a las horas adecuadas nos permiten mantener un buen nivel de tratamiento. Para ello se recomienda el practicar con algún suplemento alimenticio o incluso con un dulce, el consumirlo a la hora que sería la indicada para el medicamento. Otra estrategia es ajustar el tratamiento a sus actividades diarias. Así como actividades diarias que realice el paciente sin fallar, de igual manera tratarla

hora de ingerir el medicamento. Por ejemplo, relacionar la toma del medicamento con la hora de desayunar, ir estudiar, entre otras. Otra opción es utilizar un pastillero y dividirlo con las dosis a ingerir durante el día. Además, se recomienda el uso de reloj o alarmas para cada dosis. Ahora en los teléfonos se pueden ajustar diferentes alarmas por lo que una para diferentes horas del día no es complicación. Las anteriores sugerencias pueden servirles tanto al encargado como al niño para que ambos puedan recordar la toma del medicamento (Organización Mundial de la Salud, 2013).

En los casos que el medicamento tenga un mal sabor se recomienda tomar luego de administrar el medicamento un jugo o incluso un premio para motivarlos. En estas situaciones es mejor solicitar la ayuda de un Profesional para que proporcione técnicas dependiendo del comportamiento y personalidad del niño (RVG+, 2008).

La familia o amigos son también importantes para mantener una buena adherencia. Por eso es importante enfatizar el apoyo de los mismos al paciente o su cuidador al momento de administrar el medicamento. Se podría solicitar a diferentes amigos o familiares que le recuerden ingerir el medicamento para cada dosis. Así, el paciente tendría diferentes recordatorios. Incluso se puede recurrir a unirse a un grupo de ayuda con personas con la misma condición. Este es la principal ayuda en los niños. Sentir el apoyo de sus papas y hermanos los pueden ayudar a sobrellevar la enfermedad y mantener la adherencia alta (RVG+, 2008).

Hay pacientes que no les gusta que sean vistos tomando medicamentos. A estos se les puede recomendar planificar desde la mañana los momentos en los que necesitan su privacidad para ingerir el TARV. En caso de no poder planificar, desde que están en el área pública divisar los baños para allí poder ingerir su medicamento (Hernández & Matos, 2008) (RVG+, 2008).

Las estrategias de seguimiento son quizá una de las más importantes. Estas se encuentran bajo la responsabilidad de los médicos, enfermeras, nutricionistas y psicólogos. El farmacéutico utiliza la atención farmacéutica. La atención farmacéutica debe incluir los procesos de presentar el TARV. Enseguida, se debe proporcionar la información relacionada con el medicamento (dosis, forma de ingerir, horario, las comidas que debe de evitar, etc.). Luego medir la adherencia. Conocer los horarios, estilo de vida y otros factores de mala adherencia para convertir al paciente en buen adherente. Finalmente, dispensar el medicamento y proporcionar citas para conocer el progreso del tratamiento (Hernández & Matos, 2008). En los niños, durante la atención farmacéutica se debe de dar soluciones para evitar la confusión de medicamentos y que la dosis dada sea la correcta por los padres. Una sugerencia útil es el uso de jeringas marcadas para la dosificación y/o diferenciación por color de tabletas o tapones para identificación del medicamento (MSPAS, 2013).

3. Métodos de medición de adherencia. Los métodos se clasifican en dos, directos e indirectos. Los directos se refieren a la cuantificación directa de los antirretrovirales (ARVs) o de la carga viral presente en la sangre. Mientras que los indirectos se refiere principalmente al uso de instrumentos y medición de volúmenes y/o conteo de tabletas. El uso de estos métodos y la selección del mismo varían dependiendo del alcance que se tenga, disposición del personal; así como también el aspecto económico (Azocar, Pérez, Abaca, Coronado, & López, 2009).

a. Métodos directos:

1) Concentración plasmática de ARVs. Es considerada una de las más objetivas. No obstante, sus resultados son variados. En ocasiones los pacientes adherentes obtienen un resultado de baja concentración plasmática y el no adherente de alta concentración plasmática. El resultado se ve afectado por la capacidad del cuerpo del paciente para la eliminación del producto. Entre sus ventajas se encuentra que es un método que podría

tener un resultado más real ya que indica la concentración real del medicamento en el cuerpo del paciente. Sin embargo, por ser caro no es utilizado en hospitales. Su uso es limitado a estudios de investigación(Mghamba, Minzi, Massawe, & Sasi, 2013).

2) Evolución clínica. Es considerado como un método de consecuencia del tipo de adherente que sea el paciente. Al presentar enfermedades oportunistas o deterioro de la vida del paciente, el sujeto generalmente es un mal adherente. En caso contrario, se le considera en un paciente buen adherente. La principal desventaja es la presencia de resistencia del virus, mala dieta, ingerir alcohol, alguna enfermedad concomitante que deteriore el sistema inmune. Todas las anteriores pueden afectar la vida del paciente provocando la disminución de las defensas, generando la aparición de enfermedades defensorias del SIDA(Mghamba, Minzi, Massawe, & Sasi, 2013).

Los métodos directos no son específicos como ya se describió. Por lo que, generalmente no deben ser utilizados como único método de medición en adherencia. Estos se utilizan generalmente en investigaciones debido a que son costosos y no específicos. Sin embargo, son considerados objetivos, ya que se basan en lo que se observa en el paciente, no lo que el paciente reporta (CRC, 2009).

a. Métodos indirectos. Los otros métodos que utilizar para la medición en la adherencia son los métodos indirectos. Estos suelen ser observacionales y subjetivos. En diversos estudios se ha demostrado que la evaluación de un método indirecto con otro distinto no proporciona los mismos resultados. (Biressaw, Abegaz, Abebe, Taye, & Belay, 2013) Los métodos indirectos pueden ser:

1) Evaluación por el médico. Es una de las técnicas más empleadas ya que es directamente la conversación con el paciente. Debido a su subjetividad, los resultados no son fiables y los pacientes mal

adherentes no reciben la atención e intervención necesaria (Nogués, Sorli, & Villar, 2007).

2) Sistemas de control electrónico. El más conocido de este grupo es el sistema de control electrónico de apertura en los envases (MEMS Medication Event Management Systems). Consisten en tapas con un sistema de conteo por cada vez que se abra la tapa de los medicamentos. Es considerado un instrumento inefectivo, solo utilizado en investigaciones, por su alto costo. Además, no asegura que las personas verdaderamente ingirieron su medicamento, ya que podría ser que se abrió la tapa y el paciente no ingirió su medicamento. Incluso, se considera una intrusión a la vida privada y personal del paciente (Nogués, Sorli, & Villar, 2007).

3) Recuento de tabletas. Es uno de los más utilizados en hospitales y clínicas, debido a su bajo costo, objetividad y a que brinda un resultado cuantitativo. Su uso requiere de personal disponible y de tiempo para poder contar las tabletas de las dosis que devuelven. La principal ventaja es que es un método que puede ser manipulado fácilmente. Las desventajas de su uso es la facilidad con que el paciente puede alterar los resultados. El paciente podría tirar algunas tabletas previo a llegar a su cita. Además, tiende a ser molesto para los pacientes, ya que deben cargar los frascos de su medicamento. Es un método fiable, pero necesita de otro método que lo apoye. La ecuación empleada es la siguiente (Nogués, Sorli, & Villar, 2007):

$$\begin{aligned} & \% \text{ de Adherencia} \\ & = \frac{N^{\circ} \text{ de unidades dispensadas (dosis)} - N^{\circ} \text{ de unidades devueltas (dosis)}}{N^{\circ} \text{ de unidades prescriptas (dosis)}} \times 100 \end{aligned}$$

4) Registros de dispensación de los ARVs en las farmacias. Se refiere a las veces que el paciente asiste a la farmacia a pedir su medicamento. Este es uno de los métodos que han demostrado tener

correlación con la carga viral en el paciente. Al igual que la anterior sus limitaciones se deben a sesgos generados por el paciente, compartir su medicamento con algún compañero o amigo. El método proporciona información sobre la cantidad de pacientes que van a las farmacias mensualmente y los que no (Nogués, Sorli, & Villar, 2007).

5) Instrumentos/Cuestionarios. Es de los métodos más utilizados. Se basa en responder el instrumento y de acuerdo, a sus respuestas proporcionar un nivel de adherencia. La ventaja es su sencillez. Sin embargo, debido a dicha ventaja, sale la desventaja de ser altamente subjetivo, con baja sensibilidad y resultados manipulables por el paciente. Las respuestas proporcionadas por el paciente pueden no ser verdaderas. Existe una diversidad de instrumentos utilizados en investigaciones, pero no todos están validados (RVG+, 2008).

Entre los instrumentos validados está el SMAQ (Simplified Medication Adherence Questionnaire). El cual, consiste en seis preguntas, fue validado en España. (Ver anexo 2). Puede proporcionar un nivel de especificidad del 92% y sus resultados se correlacionan con la carga viral (Nogués, Sorli, & Villar, 2007).

El Test de Morisky Green es generalmente empleado para poder determinar si es necesario intervenir. Las preguntas que utiliza son las siguientes:

- ¿Olvida alguna vez tomar los medicamentos? Sí _____ No _____

- ¿Toma los medicamentos a las horas que le han indicado? Sí _____
No _____

- Cuando se encuentra bien, ¿deja alguna vez de tomar la medicación?
Sí _____ No _____

- Si alguna vez la medicación le sienta mal, ¿deja de tomarla? Sí____
No_____

Un paciente se considera adherente cuando responde: no (1), sí (2), No (3) y No (4).

Los métodos de medición de adherencia son diversos y no son totalmente confiables. La baja sensibilidad y alta posibilidad de sesgo, durante estudios de adherencia, demuestra que son necesarios dos métodos. La finalidad es proporcionar un resultado lo más cercano a la realidad. Recordemos que sin importar el nivel de adherencia que el paciente presente, la comunicación sobre su tratamiento e información acerca de cada medicamento es importante. Ya que una de las razones de problemas con los medicamentos de tipo ARV es la resistencia, fallo terapéutico y aumento en reacciones adversas. Lo cual, conlleva a una mala adherencia (Scanlon & Vreeman, 20013).

IV. MARCO METODOLÓGICO

A. OBJETIVOS

1. Generales

a. Comparar dos métodos de adherencia al tratamiento, medición de volúmenes o conteo de tabletas contra el método de instrumento, en pacientes pediátricos infectados por el Virus de Inmunodeficiencia Humana en tratamiento en la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt.

2. Específicos

a. Determinar el porcentaje de adherencia al tratamiento antirretroviral de los pacientes pediátricos de la Clínica Ambulatoria de Enfermedades Infecciosas en el Hospital Roosevelt, a través del conteo de tabletas o medición de volúmenes y una encuesta de adherencia.

b. Evaluar la relación existente entre la adherencia al tratamiento y la carga viral, para cada paciente, para cada método (conteo de medicamento e instrumento).

c. Determinar si la adherencia al tratamiento está relacionada con la edad del paciente pediátrico.

B. POBLACIÓN Y MUESTRA

1. Población. Pacientes pediátricos infectados con el Virus de Inmunodeficiencia Humana que asisten a clínicas de atención integral para su tratamiento médico. Los pacientes provienen de todos los departamentos y áreas de Guatemala. Por lo que los pacientes son de diferentes etnias. Para poder ser atendidos el encargado de la aldea o algún traductor los acompaña, siendo él quien traduce, cuando es necesario.

2. Muestra. Pacientes pediátricos ambulatorios activos, con el Virus de Inmunodeficiencia Humana que asisten a la Clínica de Enfermedades Infecciosas en el Hospital Roosevelt y que reciben tratamiento antirretroviral.

a. Criterios de Inclusión

1) Edad entre 0 a 18 años.

2) Diagnóstico confirmado de infección por VIH por prueba de anticuerpos, reacción en cadena de la polimerasa de ADN del VIH (PCR).

3) Pacientes ambulatorios.

4) Pacientes con un mínimo de 3 meses bajo tratamiento antirretroviral en la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt.

5) Pacientes sensibles a los fármacos del tratamiento, comprobado con genotipo en los casos de fallo virológico.

b. Criterios de exclusión

1) Pacientes que abandonen la terapia antirretroviral

2) Pacientes bajo terapia con fármacos que tengan interacción con los antirretrovirales. (antifímicos, antifúngicos)

3) Pacientes para quienes el médico tratante reporte efectos adversos serios a la terapia antirretroviral.

4) Pacientes que lleguen a su cita sin un tutor legal que pueda firmar el consentimiento informado.

c. Tamaño de muestra. La muestra se estimó en base al total de pacientes pediátricos, diagnosticados con VIH/SIDA, tratándose en la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt (297 pacientes). La muestra estará estratificada por edad.

El tamaño de muestra fue calculado mediante el programa estadístico “Epidat 3.1. La fórmula utilizada se describe a continuación:

$$n = \left(\frac{Z_{1-\alpha} + Z_{1-\beta}}{\frac{1}{2} \ln\left(\frac{1+r}{1-r}\right)} \right)^2 + 3$$

(Díaz & Fernández, 2002)

En donde

α = Nivel de confianza

β = Potencia

r = Coeficiente de relación

El tamaño de la muestra se calculó con un poder estadístico de 90, coeficiente bajo de correlación a 0.25 y un nivel de confianza del 95%. (Ver anexo 7). El cual da un valor de 134 pacientes. En el cuadro 4 se observa la muestra por edades de acuerdo, al total de pacientes activos hasta marzo del 2014.

Cuadro 4, Total de población y tamaño requerido por muestra.

Edades	Frecuencia	%	Muestra
0 a 3	45	15.15%	20
4 a 9	144	48.48%	65
10 a 14	77	25.93%	35
15 a 24	31	10.44%	14
Total	297	100.00%	134

d. Diseño de muestreo. Se seleccionaron a los pacientes que llegaron a su consulta entre noviembre de 2014 y diciembre 2014, en el horario de 8:00 AM a 1:00 PM hasta completar la cuota, para cada uno de los rangos de edad, por lo que el muestreo fue por conveniencia.

C. PROCEDIMIENTO

El primer paso fue la realización de una revisión bibliografía sobre el tema de VIH y adherencia. Seguido de la elaboración del protocolo de investigación y del instrumento a utilizar.

El instrumento a utilizar fue el instrumento modificado para pacientes pediátricos del estudio *Valoración de la adhesión al tratamiento antirretroviral en pacientes VIH+* escrita por Eduardo Remor (2001) y validado en Perú.

El instrumento consiste en dos partes. La primera de cuatro preguntas que se refieren a datos del responsable de dar el medicamento, quién responde el instrumento y si el paciente conoce su diagnóstico. Luego, la segunda parte con un total de 20 preguntas para evaluar la adherencia al tratamiento. Las respuestas a estas preguntas tienen un total de 89 puntos como máximo y 17 puntos el mínimo y los resultados se clasificarán en no adherente (<70% o <69 puntos), adherencia insuficiente (70-80% o 70-75 puntos), buen adherente (90-95% o 76-82) y excelente adherente (95% o 85 puntos). La distribución de los puntos se realizó considerando que la puntuación más alta es de 89, representando el 100%. La valoración del instrumento se encuentra en la sección de anexos 5.

1. Validación del instrumento. La validación del instrumento consistió en solicitar a algunos colaboradores de la clínica como farmacéuticos, practicantes de farmacia del área de pediatría de la Clínica de infecciosas que leyeran el instrumento, con el fin de observar que comprendan lo que se está preguntando. Luego a los primeros 20 pacientes representando a todos los rangos de edad se procedió a pasarles el instrumento para determinar si las respuestas que otorgan son las esperadas y medir la comprensión. Esta validación se realizó previo a la recolección definitiva de los datos y se evaluó la consistencia interna del

instrumento por medio del cálculo de alfa de Cronbach el cual dio como resultado 0.587, no aceptable.

2. Reclutamiento. El reclutamiento se llevó a cabo en la sala de espera en lo que es atendido por las diferentes áreas (nutrición, psicología, trabajo social y chequeo médico). El investigador se acercó a los pacientes y les indicó la existencia del estudio de forma resumida se le preguntó al tutor si acepta participar; en tal caso se les pidió leer el consentimiento informado y si estaban de acuerdo firmarlo. En el caso del participante, se le pidió que leyeran el consentimiento informado y si el acepta se firma para poder iniciar con la encuesta. Si en caso el paciente no trae a su padre o encargado estos no fueron partícipes de la investigación, fueron excluidos.

3. Llenado del instrumento. El instrumento se aplicó verbalmente, es decir, fue dirigido por la co-investigadora. Las respuestas proporcionadas por los pacientes o encargados se registraron en papel. A cada instrumento se le asignó un código, un número correlativo desde C001 hasta C140 y se clasificaron los resultados. Las entrevistas se realizaron dentro de la consulta externa de pediatría del Hospital Roosevelt en la Clínica de Infecciosas por lo que la co-investigadora utilizó bata. Fue supervisada por el Licenciado en Farmacia de turno en la Clínica de pediatría de Enfermedades Infecciosas y por la Co-Asesora de la Clínica de Enfermedades Infecciosas. Ambos aseguraron que todo el proceso fue llevado a cabo apropiadamente, siendo capaces de intervenir cuando fue necesario.

Los datos se ingresaron a una base de datos custodiada por la investigadora. Ninguno de los datos ingresados identificó a la persona.

4. Consideraciones éticas. Se les solicitó a los pacientes interesados y a sus encargados firmar un consentimiento y consentimiento informado, en éste se les informó sobre la investigación y el manejo que se

dio a la información recolectada. (Anexo 3). En caso el participante no sabía leer ni escribir en español, se solicitó a un testigo imparcial, no perteneciente a la clínica ni al equipo investigador. A los niños de 7-17 años se les solicitó firmar un Asentimiento informado (Ver Anexo 4).

Los documentos, el instrumento y el asentimiento/consentimiento informado, se almacenó en gabinetes bajo llave en la oficina de la Dr. Brooke Ramay que está en las instalaciones de la Universidad del Valle de Guatemala en el salón C-204. A los cuales, solamente tienen acceso los investigadores y la co-investigadora. Los documentos serán guardados durante 6 meses; hasta la publicación de la tesis. Después de la publicación dichos documentos serán destruidos.

El tipo de estudio se clasifica como de riesgo mínimo. En este tipo de estudio se incluyen todos aquellos con técnicas observacionales en los que no se intervienen o modifica fisiológica, psicológica o socialmente a los sujetos de estudio. En este tipo de estudio se clasifican las respuestas a encuestas, entrevistas, revisión de historias clínicas, instrumentos u otros documentos, con los cuales no se invade la intimidad de las personas (USAC, 2009). La recolección de datos se inició luego de que el comité de ética de investigación del Hospital Roosevelt y la Facultad de Ciencias y Humanidades de la Universidad del Valle de Guatemala apruebe el estudio.

5. Riesgos y beneficios. El estudio se efectuó con bajo riesgo para los pacientes, debido a que solo se le solicita que respondan las preguntas del instrumento. Estas preguntas no invaden la privacidad o intimidad del participante. Podría resultar incómodo el responder las preguntas debido a que es un estudio en una población vulnerable, niños y paciente de VIH, sin embargo, los participantes tendrán la libertad de no responder las preguntas que no quieran. El estudio será beneficioso para la población ya que aportará información importante para recomendar métodos que mejoren la adherencia al tratamiento en niños. Por lo anterior, es importante que los pacientes comprendan el alcance de la investigación.

D. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

Debido a que es la primera vez que se mide la adherencia en pacientes pediátricos mediante un instrumento auto dirigido en la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt, se considera que es una investigación exploratoria. Así mismo, se considera una investigación observacional y transversal analítico, se observarán los resultados obtenidos en un único momento. Es considerado que es en grupo autocontrol, porque la comparación es con el mismo grupo.

E. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Las variables recolectadas fueron la adherencia por medio del instrumento propuesto y recuento de tabletas reportadas por la farmacia. Los resultados se analizaron utilizando el programa de Excel 2010 de versión 2010. Se resumió en tablas y gráficas de frecuencias absolutas y relativas. Las puntuaciones obtenidas en el instrumento se compararon haciendo un resumen de cinco puntos (mediana, cuartil 1 y 3, máximo y mínimo) dentro de las categorías de variables independientes (por pregunta) a través de gráficas de Tukey. Se calcularon la mediana y los cuartiles 1 y 3 para resumir los valores de los % de adherencia y las puntuaciones al instrumento. Se analizó por medio de la prueba no paramétrica Kruskal Wallis para determinar la existencia de diferencias significativas entre la adherencia y las variables independientes.

Se evaluó la confiabilidad del instrumento a través de la consistencia interna por medio de una prueba de Alfa de Cronbach con un nivel de significancia del 5%.

Se determinó el coeficiente de correlación de Spearman entre el porcentaje adherencia e instrumento, y el grado de adherencia y la carga viral, con una gráfica de dispersión y coeficiente de correlación. Se incluyó un coeficiente de correlación intraclase para evaluar equivalencia entre

mediciones. Se realizó Kolmorov Smirnof con 5% de error tipo alfa para asegurar que las condiciones no paramétricas en la prueba de Spearman sean las adecuadas.

Se realizó un análisis inferencial con contraste de T para los coeficientes de correlación poblacionales con un nivel de significancia del 5%. Todas las pruebas anteriores serán analizadas mediante el programa de análisis SPSS 21(Statistica Package for the Social Sciences).

V. MARCO OPERATIVO

A. RECOPIACIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS DATOS

La recopilación de datos consistió en responder una encuesta dirigida a los pacientes, se obtuvo la adherencia reportada por farmacia y del historial clínico (carga viral y porcentaje de CD4). Previo a la realización de la encuesta se le administró al sujeto de investigación un asentimiento informado (Ver Anexo 4) y al padre o tutor un consentimiento informado con la información completa acerca de la investigación para puedan manifestar si están anuentes a participar en el estudio o no (Ver anexo 3).

B. RECURSOS

1. Recursos humanos

- a. Autora: Gabriela María Arriaga De Paz
- b. Asesora Universidad del Valle de Guatemala: Doctora Brooke Ramay,
- c. Asesor de Clínica de Enfermedades Infecciosas: Dr. Julio Werner Juárez Lorenzana
- d. Co-asesor: Licda. Greisy Sánchez Montejo
- e. Colaborador de estadística: Lic. André Chocó

2. Recursos materiales

- a. Servicio de internet
- b. Hojas de papel
- c. Lapiceros
- d. Tinta de impresora
- e. Folder

3. Equipo

- a. Computadora
- b. Teléfono
- c. Impresora

C. RECURSOS ECONÓMICOS

Los recursos económicos serán proporcionados por la autora de esta investigación.

Los gastos que se realizarán son los siguientes

Hojas de papel, dos resmas	Q80.00
Impresiones (1120)	Q560.00
Lapiceros (1 negro)	Q3.00
Almohadilla (1)	Q25.00
Total	Q668 .00

VI. RESULTADOS

La muestra del estudio consistió en 136 pacientes pediátricos, con edades comprendidas entre los 0 a 18 años. La media de la edad fue de 8.18 ± 0.744 con un nivel de confianza del 95%. Las edades están estratificadas de acuerdo con las especificaciones utilizadas por la Clínica de Enfermedades Infecciosas en el área de pediatría. El 15.4%, de la muestra, eran edades comprendidas entre los 3 y 9 años. El 84.6% restante poseían edades entre los 4 y 18 años (Cuadro 5).

Cuadro 5. Distribución de la edad y sexo de los pacientes pediátricos entrevistados en la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt. (n=136)

Edad Rangos	Sexo		Total por edad Porcentaje
	Masculino Porcentaje	Femenino Porcentaje	
0 a 3 años	42.9%	57.1%	15%
4 a 9 años	50.8%	49.2%	48%
10 a 14 años	45.9%	54.1%	27%
15 a 18 años	69.2%	30.8%	10%
Total	50%	50%	100%

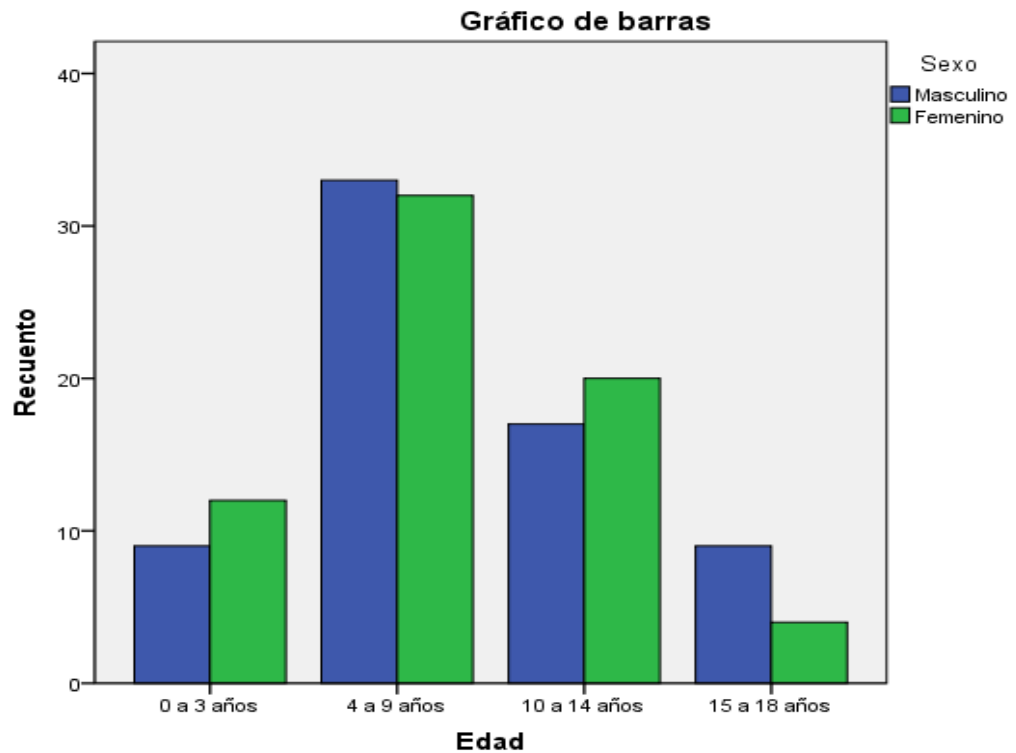
Fuente: Instrumento de recolección de datos

Cuadro 6. Distribución de sexo de los pacientes pediátricos en la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt (n=136).

Sexo	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Masculino	50.0	50.0
Femenino	50.0	100.0
Total	100.0	

Fuente: Instrumento de recolección de datos

Gráfica 1. Relación entre rangos de edad y géneros de los pacientes pediátricos entrevistados (n=136)



Fuente: Instrumento de recolección de datos

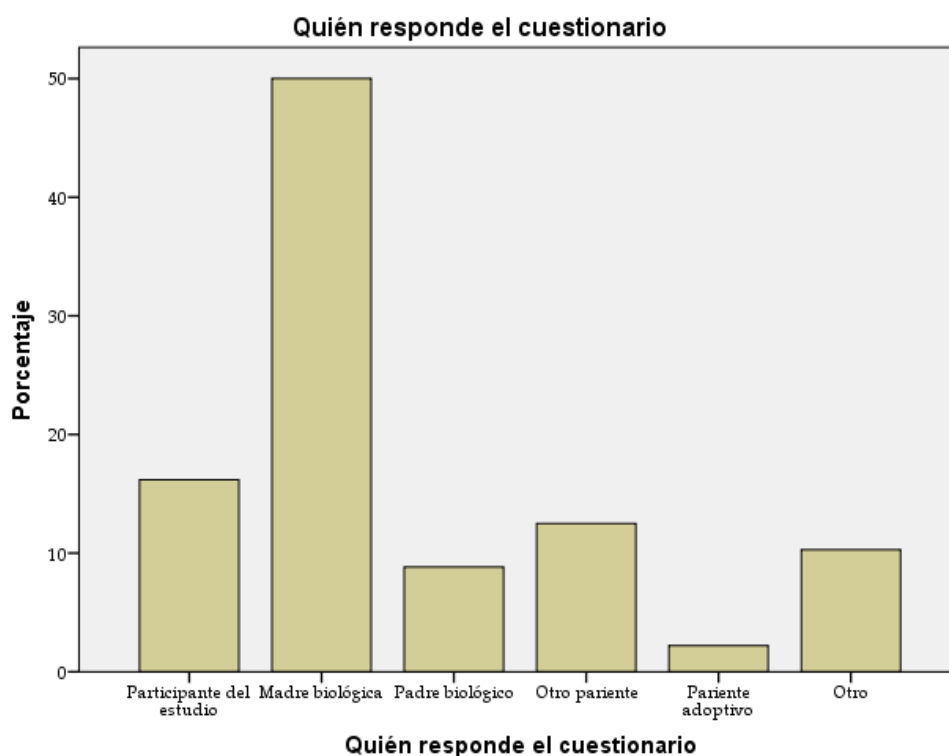
La madre biológica es quién responde comúnmente el cuestionario, con un 50%, seguido del participante del estudio 12.2%, Otro pariente (12.5%), Otro (10.3%), padre biológico (8.8) y pariente adoptivo (2.2%). (Ver Cuadro 7, Gráfica 2).

Cuadro 7. Persona que responde el cuestionario proporcionado a los pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt. (n=136)

Responde al instrumento	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Participante del estudio	16.2	16.2
Madre biológica	50.0	66.2
Padre biológico	8.8	75.0
Otro pariente	12.5	87.5
Pariente adoptivo	2.2	89.7
Otro	10.3	100.0
Total	100.0	

Fuente: Instrumento de recolección de datos

Gráfica 2. Persona que responde el instrumento proporcionado a los pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt



Fuente: Instrumento de recolección de datos

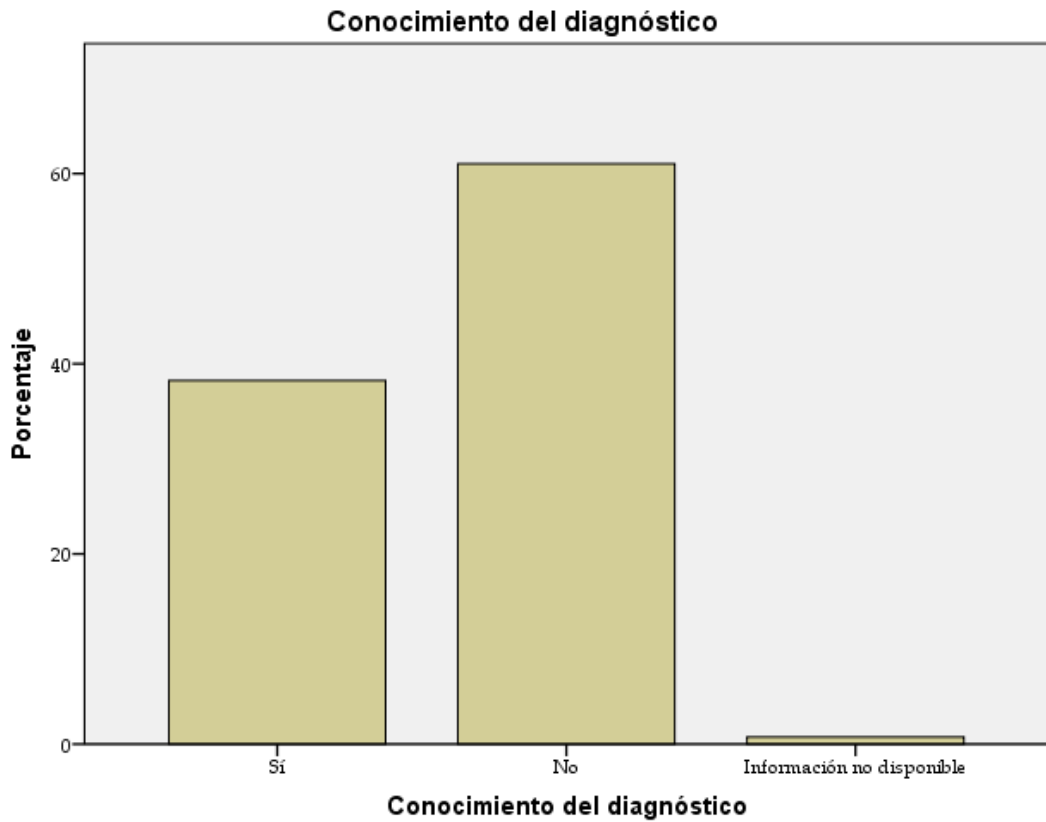
El 38.2% de los pacientes encuestados consideran que conocen su diagnóstico.

Cuadro 8. Conocimiento del diagnóstico por parte de los pacientes pediátricos en la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt. (n=136).

Paciente conoce su diagnóstico	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Sí	38.2	38.2
No	61.0	99.3
Información no disponible	.7	100.0
Total	100.0	

Fuente: Instrumento de recolección de datos

Gráfica 3. Conocimiento de diagnóstico por parte de los pacientes pediátricos en la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt. (n=136).



Fuente: Instrumento de recolección de datos

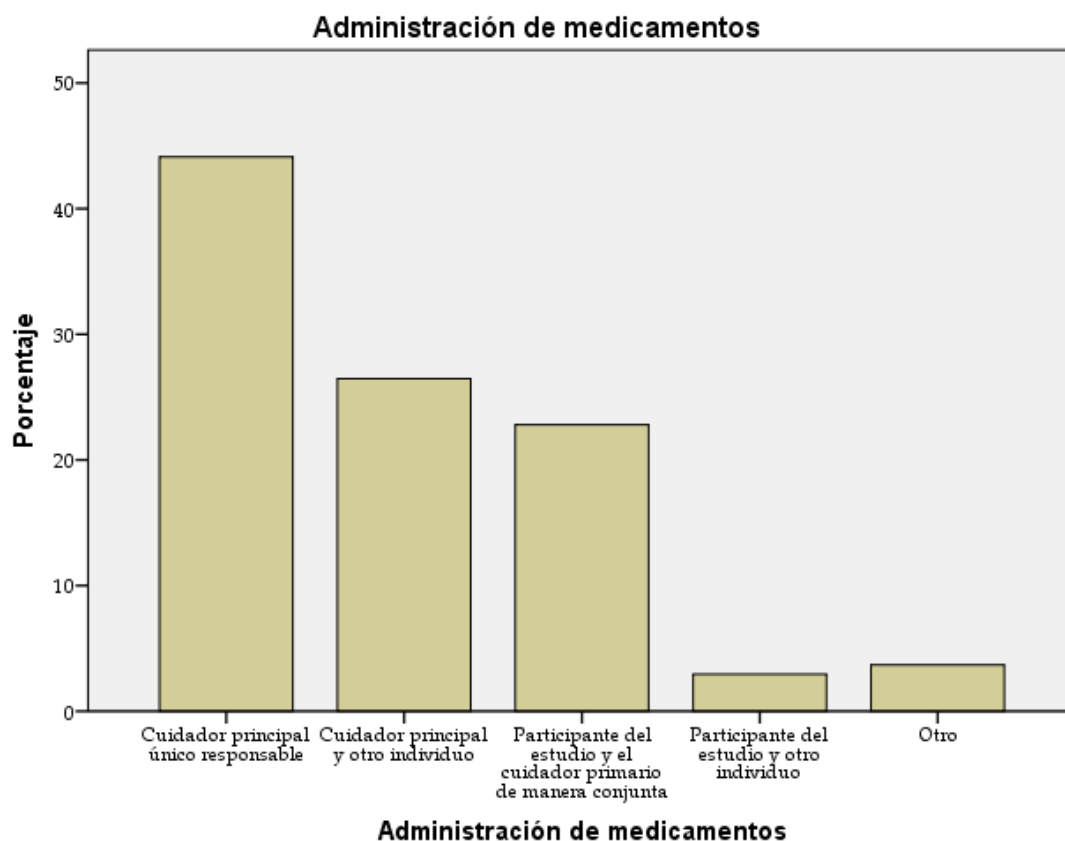
El responsable de administrar el tratamiento al paciente/niño, es solo una persona en el 44.1% de las ocasiones, un 26.5% el cuidador principal y un 25.7% de los casos el mismo participante del estudio es el responsable de su medicación (ver Cuadro 9).

Cuadro 9. Responsable de administrar el medicamento al paciente de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt. (n=136).

Responsable de medicamento	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Cuidador principal único responsable	44.1	44.1
Cuidador principal y otro individuo	26.5	70.6
Participante del estudio y el cuidador primario de manera conjunta	22.8	93.4
Participante del estudio y otro individuo	2.9	96.3
Otro	3.7	100.0
Total	100.0	

Fuente: Instrumento de recolección de datos

Gráfica 4. Responsable de administrar el medicamento al paciente de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt. (n=136).



Fuente: Instrumento de recolección de datos

El 69.1% de los pacientes tienen la presentación de jarabe como tratamiento. Debido a que en su mayoría son niños menores de 12 años. (Ver Cuadro 10).

Cuadro 10. Presentación de medicamentos en los pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas en el Hospital Roosevelt. (n=136).

	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Tabletas o cápsulas	33.1	33.1
Jarabe	36.0	69.1
Tabletas o cápsulas y jarabes	30.9	100.0
Total	100.0	

Fuente: Instrumento de recolección de datos

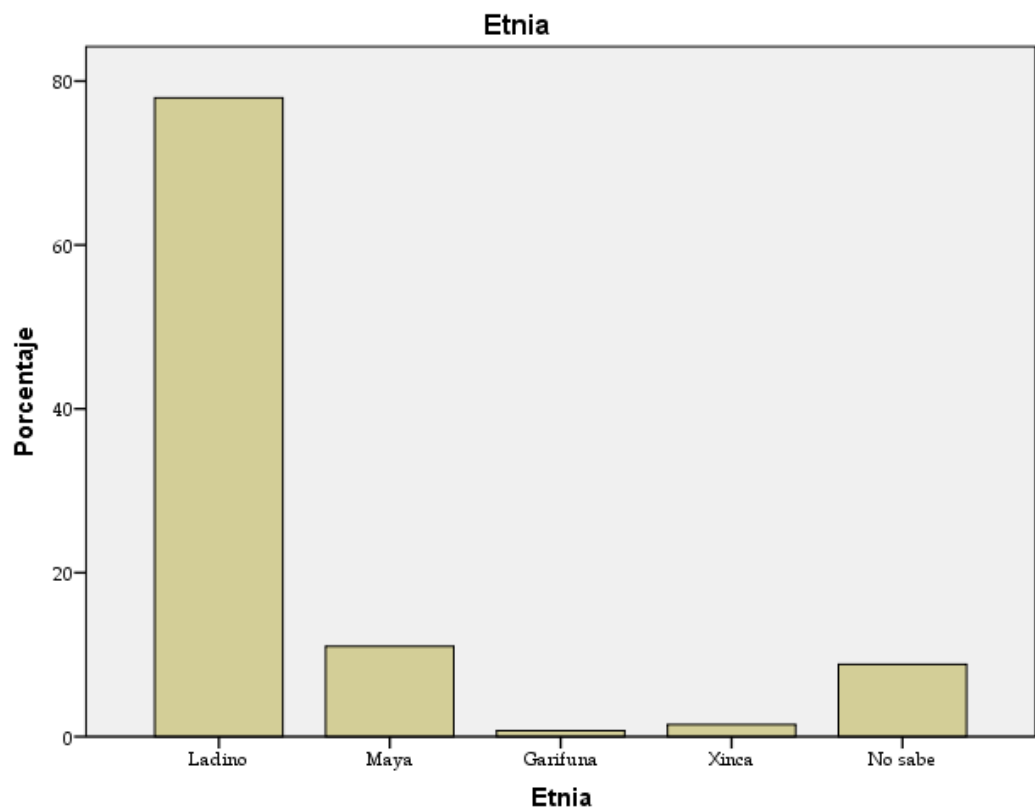
El 77.9% de los pacientes se consideran ladinos y el 91% de todos los pacientes hablan español como primera lengua.

Cuadro 11. Etnia de los pacientes de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt. (n=136).

Etnia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Ladino	77.9	77.9
Maya	11.0	89.0
Garífuna	.7	89.7
Xinca	1.5	91.2
No sabe	8.8	100.0
Total	100.0	

Fuente: Instrumento de recolección de datos

Gráfica 5. Etnia de los pacientes de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt. (n=136).



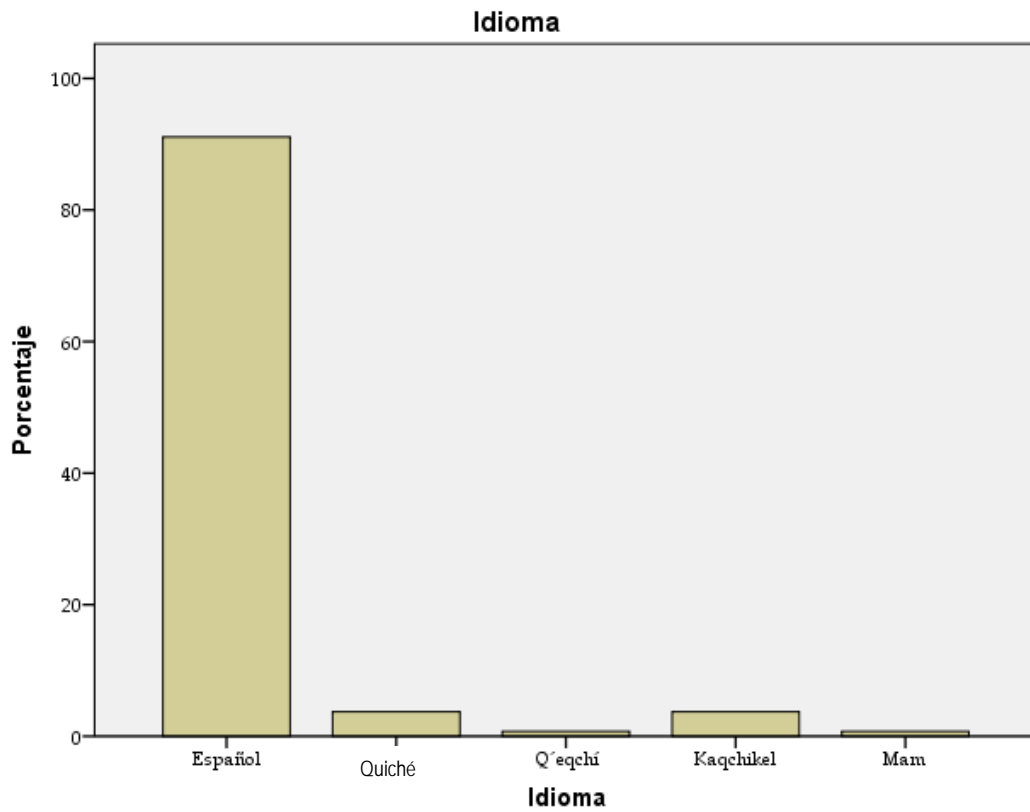
Fuente: Instrumento de recolección de datos

Cuadro 12. Idioma materno de los pacientes que respondieron al instrumento en la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt. (n=135)

Idioma	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Español	91.1	91.1
Quiché	3.7	94.8
Q'eqchí	.7	95.6
Kaqchikel	3.7	99.3
Mam	.7	100.0
Total	100.0	

Fuente: Instrumento de recolección de datos

Gráfica 6. Idioma materno de los pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt (n=135)



Fuente: Instrumento de recolección de datos

El 86.8% de los pacientes reportaron que, durante los últimos 3 meses, no habían faltado a su tratamiento y un 3.7% faltó únicamente 1 día. (Ver Cuadro 13)

Cuadro 13. Días de omisión al tratamiento en los pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt (n=136).

Días	Porcentaje	Porcentaje acumulado
0	86.8	86.8
1	3.7	90.4
2	2.9	93.4
4	1.5	94.9
5	2.9	97.8
10	1.5	99.3
30	.7	100.0
Total	100.0	

Fuente: Instrumento de recolección de datos

Cuadro 14. Estrategia utilizada como recordatorio de hora para ingerir o administrar el medicamento en los pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt. (n=109)

	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Actividades	14.7	14.7
Alarma/reloj	75.2	89.9
Horario	10.1	100.0
Total	100.0	
Perdidos		

Fuente: Instrumento de recolección de datos

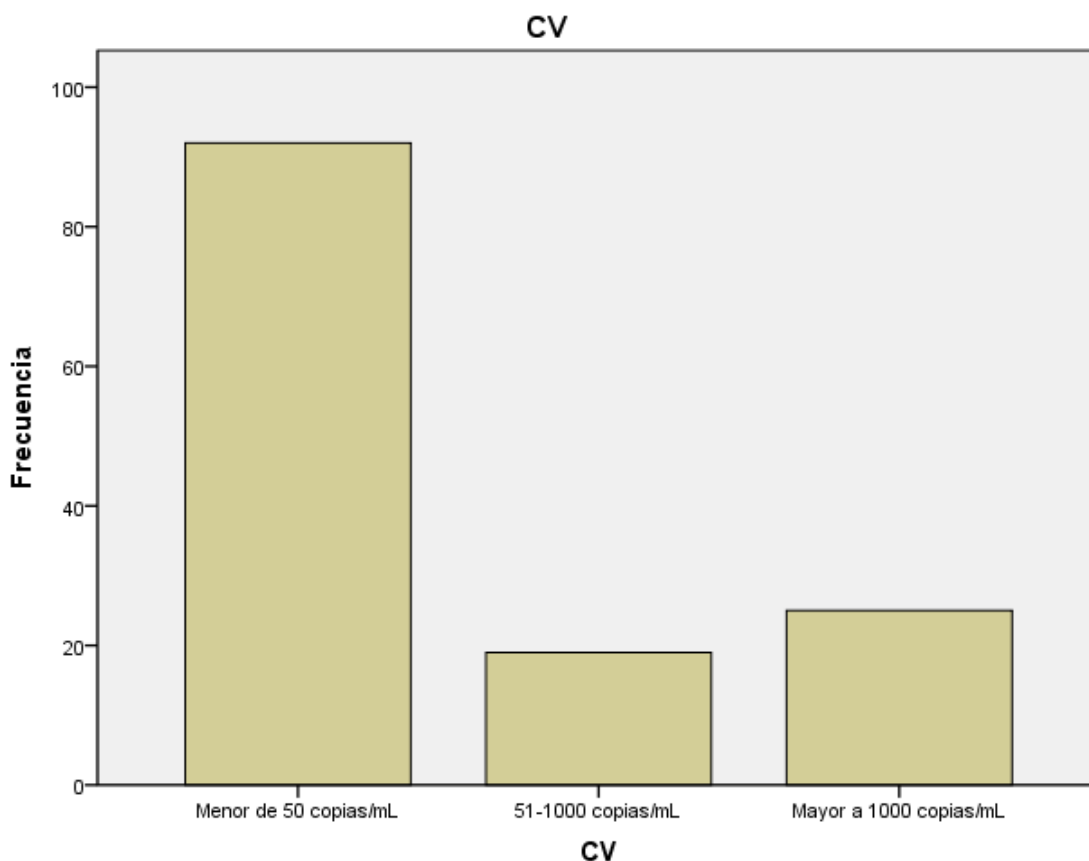
El 67.6% de los pacientes tienen una carga viral menor de 50 copias/ml. El 14% de los pacientes tiene una carga viral entre 51-1000 copias/ml y mayor a 1000 el 18.4%.

Cuadro 15. Frecuencia de la Carga viral en pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt (n=136).

Carga viral	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Menor de 50 copias/ml	67.6	67.6
51-1000 copias/ml	14.0	81.6
Mayor a 1000	18.4	100.0
Total	100.0	

Fuente: Instrumento de recolección de datos

Gráfica 7. Frecuencia de la Carga viral en pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt (n=136)



Fuente: Instrumento de recolección de datos

La media del porcentaje de adherencia medida por el instrumento es de $90.80 \pm 0.76\%$ (DE 4.51). La mediana de los resultados por el instrumento fue de 91.01. En el caso de la adherencia, según el método utilizado

actualmente, se calculó una media de 98.64 ± 0.47 (DE 2.66) (Ver Cuadro 16).

Cuadro 16. Media de la adherencia por conteo de medicamento y instrumento por edad en los pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt.

Edad		Adherencia conteo de medicamento (n=130)	Adherencia instrumentos (n=136)
0 a 3 años	Media	99.010	90.713751
	N	20	21
	Desviación típica.	2.5127	3.6429587
4 a 9 años	Media	98.416	91.080380
	N	62	65
	Desviación típica.	2.8927	4.3511087
10 a 14 años	Media	98.627	91.466748
	N	36	37
	Desviación típica.	2.7188	4.2658786
15 a 18 años	Media	99.343	87.726880
	N	12	13
	Desviación típica.	1.0912	6.2636719
Total	Media	98.651	90.808328
	N	130	136
	Desviación típica.	2.6617	4.5112857

Fuente: Instrumento de recolección de datos

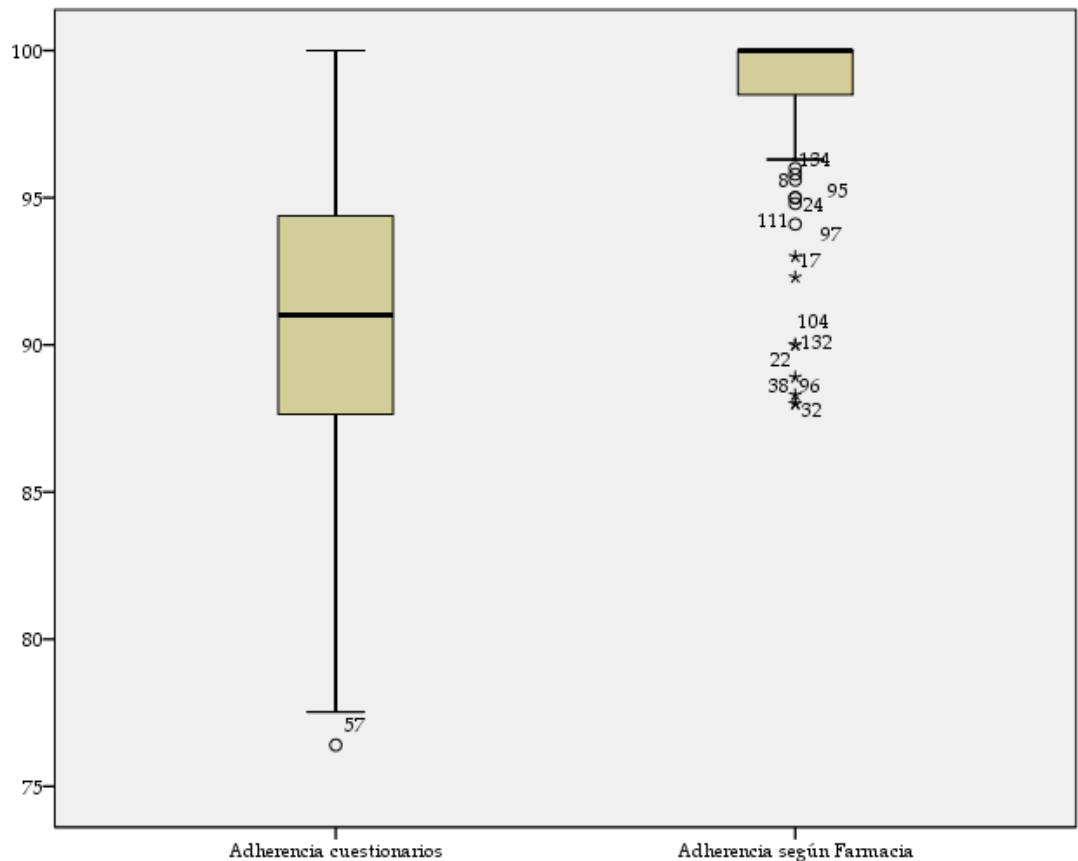
El 20.6% de los pacientes pediátricos obtuvieron una adherencia mayor del 95%, mientras que el 79.4% restante resultó ser no adherente, según las adherencias obtenidas por el instrumento. Sin embargo, el 88.2% de los pacientes obtuvieron una adherencia mayor al 95%, según el método de conteo de medicamento y medición de volúmenes, y el 7.4% tienen una adherencia menor al 95%.

Cuadro 17. Distribución de los resultados de la adherencia obtenida por el instrumento vs. Medición de volúmenes y conteo de tabletas en adherentes y no adherentes en pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt

		Porcentaje	Porcentaje acumulado
Adherencia instrumento	Adherente	20.6	20.6
	No adherente	79.4	100.0
	Total	100.0	
Adherencia farmacia	Adherente	88.2	88.2
	No adherente	7.4	95.6
	Perdidos	4.4	100.0
	Total	100.0	

Fuente: Instrumento de recolección de datos

Gráfica 8. Resumen de cinco puntos entre el resultado adherencia medido por el instrumento y proporcionado por farmacia en pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt (n=136)



Fuente: Instrumento de recolección de datos

El resultado de la relación de las variables independientes con la adherencia mediante a la prueba de kruskal-Wallis a un nivel de 0.05 ($p < 0.05$) (ver Cuadro 18). En este caso se tiene que, para la adherencia medida por el instrumento, existe diferencia significativa por presentación del medicamento ($p=0.016$), quien responde el instrumento ($p=0.019$) y quien administra el medicamento ($p=0.021$). No se encontró diferencia significativa para conocimiento del diagnóstico ($p=0.280$), etnia ($p=0.789$), idioma ($p=0.785$) y sexo ($p=0.141$).

Mientras que, para la adherencia medida por el método de conteo de medicamento, existe diferencia significativa entre la presentación del medicamento ($p=0.012$), quien responde el instrumento ($p=0.006$), y el idioma ($p=0.13$). No se encontró una diferencia significativa de la adherencia por el método de conteo de medicamento con conocimiento de diagnóstico ($p=0.909$), quien administra el medicamento ($p=0.154$), etnia ($p=0.681$) y sexo ($p=0.369$).

Se realizó un resumen de 5 puntos (máximos, mínimos, mediana, cuartiles 3 y 5), con las variables independientes (edad, sexo, carga viral), para comparar el resultado de adherencia, por cada método, así como para ver su efecto con las variables de quién responde el instrumento, quien es el responsable del medicamento, la presentación del medicamento, etnia e idioma.

Cuadro 18. Distribución de los valores calculados de Chi cuadrado (X^2), significancia estadística y grados de libertad para las variables independientes según la adherencia dada por el instrumento y farmacia en los pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt (n=136)

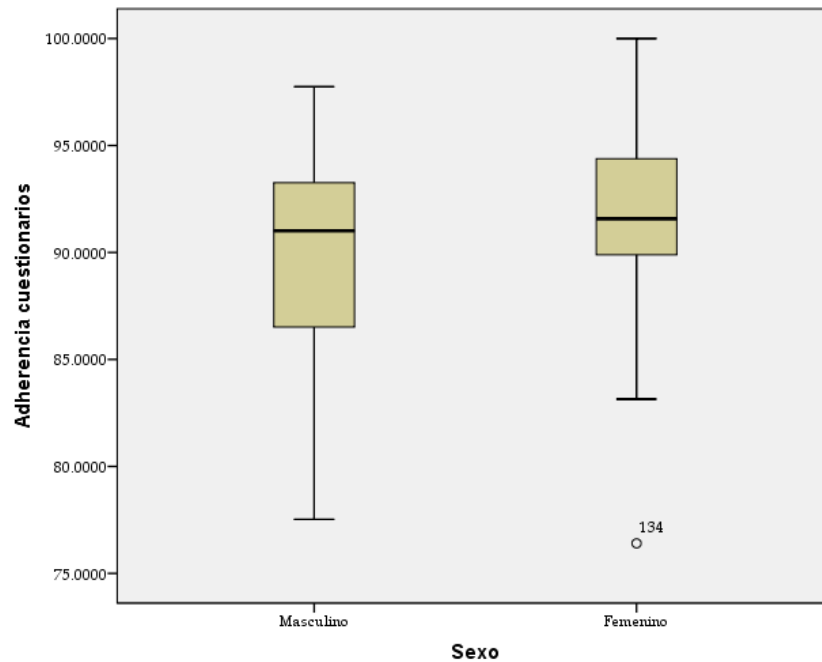
		Chi- cuadrado	gl	Sig. Asintót.
Edad	Adherencia instrumento	4.814	3	0.186
	Adherencia conteo medicamento	1.733	3	0.630
presentación del medicamento	Adherencia instrumento	8.224	2	0.016
	Adherencia conteo medicamento	8.888	2	0.012
quien responde al instrumento	Adherencia instrumento	13.483	5	.019
	Adherencia conteo medicamento	16.383	5	.006
Conocimiento del diagnóstico	Adherencia instrumento	2.549	2	.280
	Adherencia conteo medicamento	.190	2	.909
Quien administra el medicamento	Adherencia instrumento	11.567	4	.021
	Adherencia conteo medicamento	6.677	4	.154
Etnia	Adherencia instrumento	1.693	4	.792
	Adherencia conteo medicamento	2.300	4	.681
Idioma	Adherencia instrumento	1.729	4	.785
	Adherencia conteo medicamento	12.702	4	.013
Sexo	Adherencia instrumento	2.171	1	.141
	Adherencia conteo medicamento	.807	1	.369

Fuente: Instrumento de recolección de datos

Las gráficas 9, 11, 13, 15, 17 y 19 muestran la relación de la adherencia, medida por el instrumento, respecto al sexo, quien responde al instrumento, conocimiento del diagnóstico, quien administra el medicamento, presentación del medicamento e idioma, respectivamente. Mientras que las gráficas 10, 12, 14, 16, 18 y 20 muestran la relación de la adherencia, según el método de conteo de medicamento, respecto al sexo, quien responde al instrumento, conocimiento del diagnóstico, quien

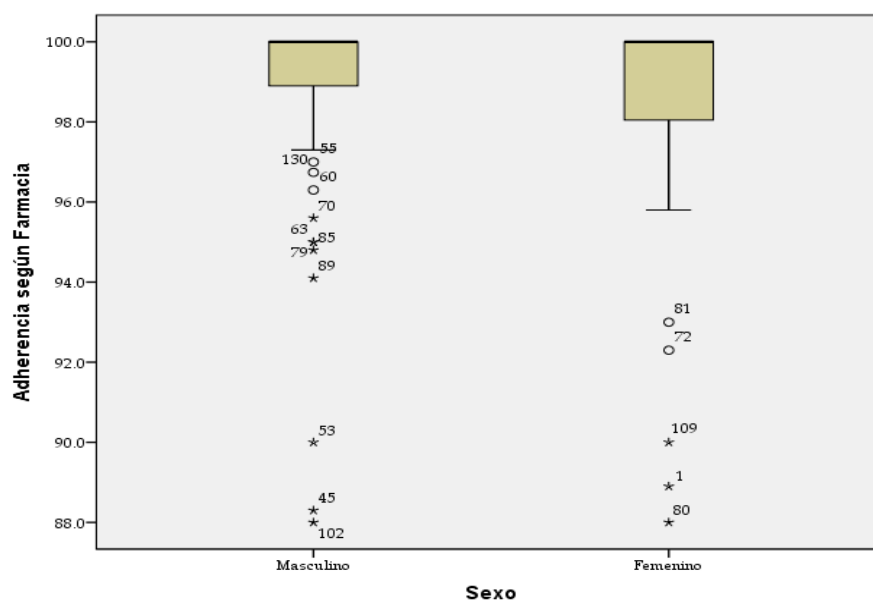
administra el medicamento, presentación del medicamento e idioma, respectivamente.

Gráfica 9. Resumen de cinco puntos entre el resultado de la adherencia medido por el instrumento con el sexo en pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt. (n=130)



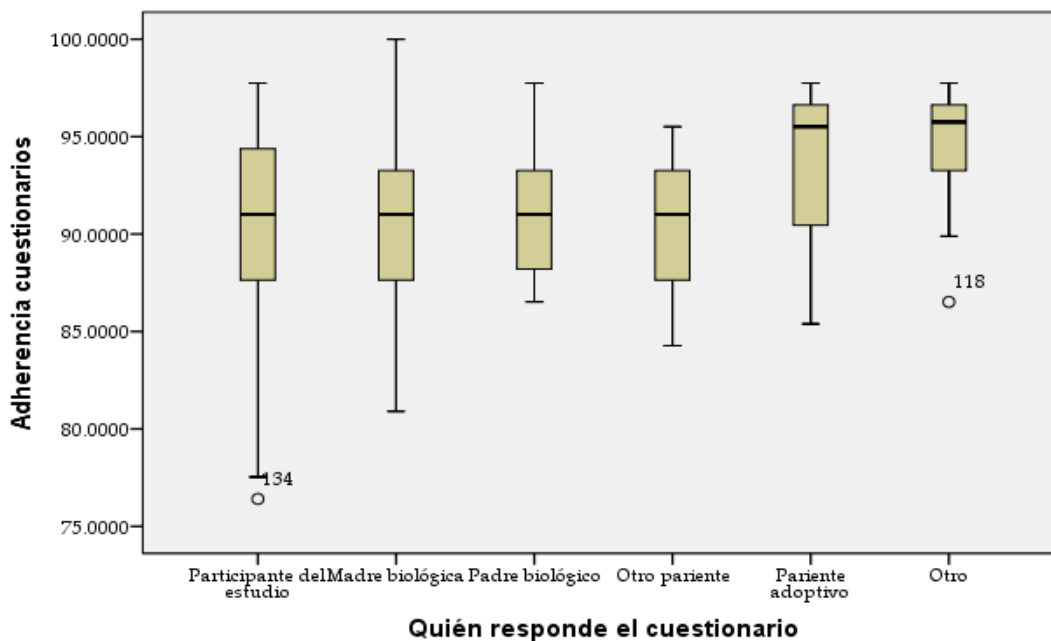
Fuente: Instrumento de recolección de datos

Gráfica 10. Resumen de cinco puntos entre sexo con el resultado de la adherencia por el método de conteo de medicamento en pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt. (n=130)



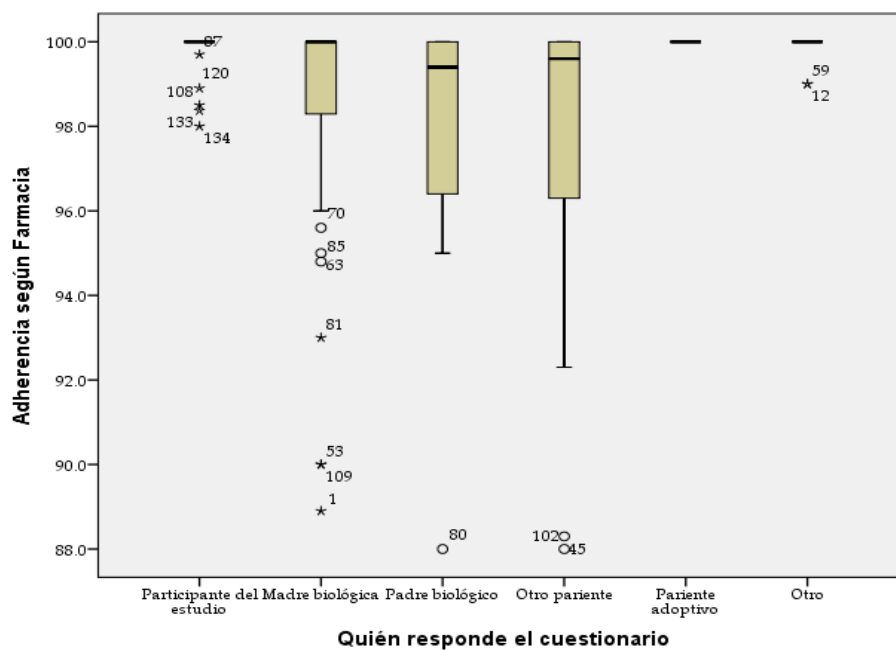
Fuente: Instrumento de recolección de datos

Gráfica 11. Resumen de cinco puntos entre el resultado de la adherencia por el instrumento y la persona que responde el instrumento en pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt. (n=130)



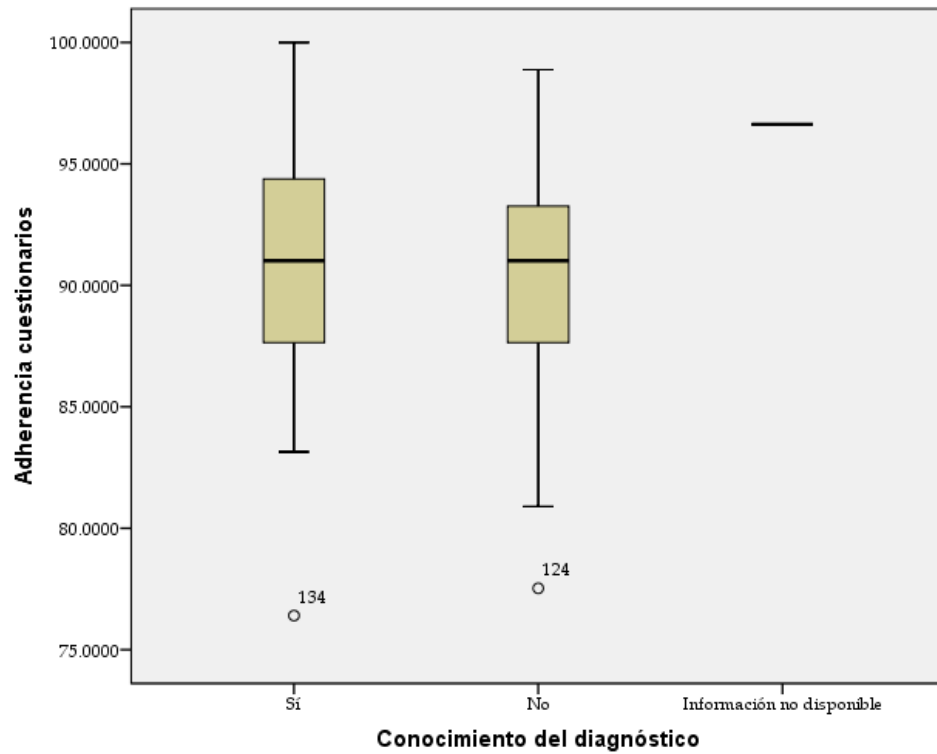
Fuente: Instrumento de recolección de datos

Gráfica 12. Resumen de cinco puntos entre el resultado de la adherencia por el método de conteo de medicamento y la persona que responde el instrumento en pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt (n=130)



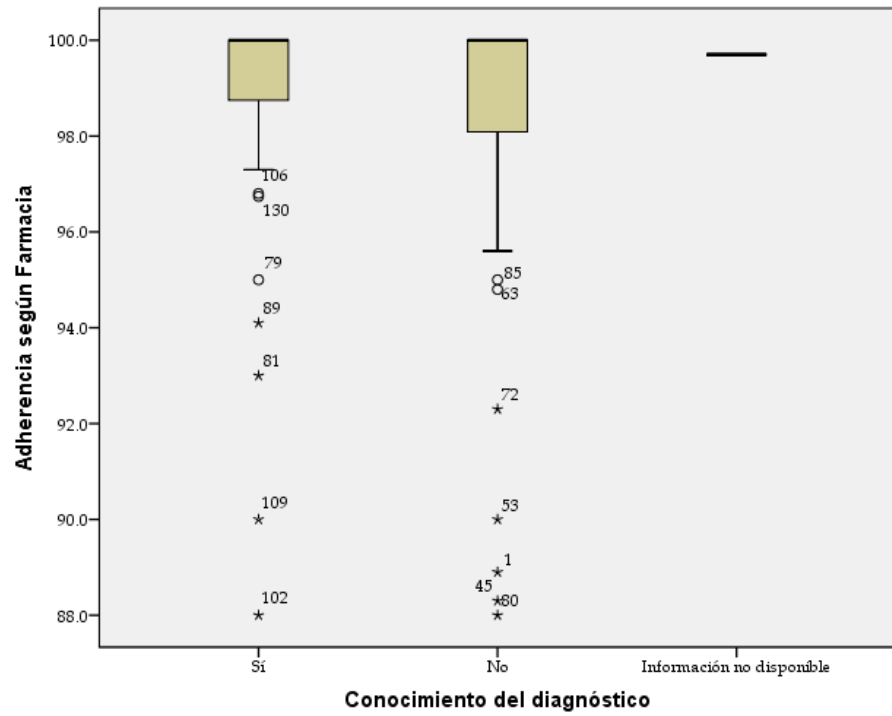
Fuente: Instrumento de recolección de datos

Gráfica 13. Resumen de cinco puntos entre el resultado de adherencia medido por el instrumento y el conocimiento del diagnóstico en pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt (n=130).



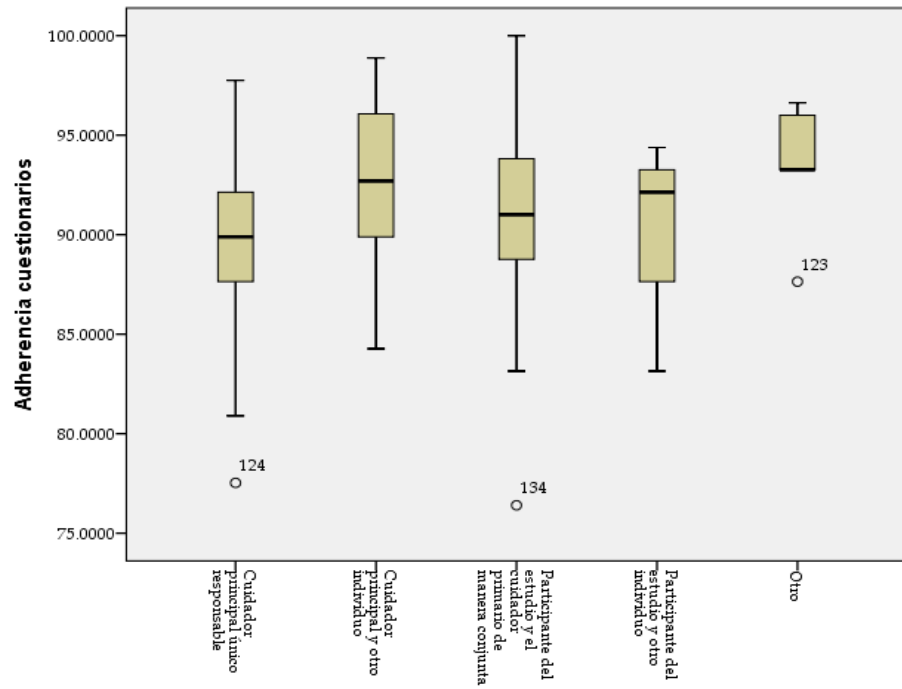
Fuente: Instrumento de recolección de datos

Gráfica 14. Resumen de cinco puntos entre el resultado de Adherencia por el método de conteo de medicamento y el conocimiento de diagnóstico en pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt. (n=130)



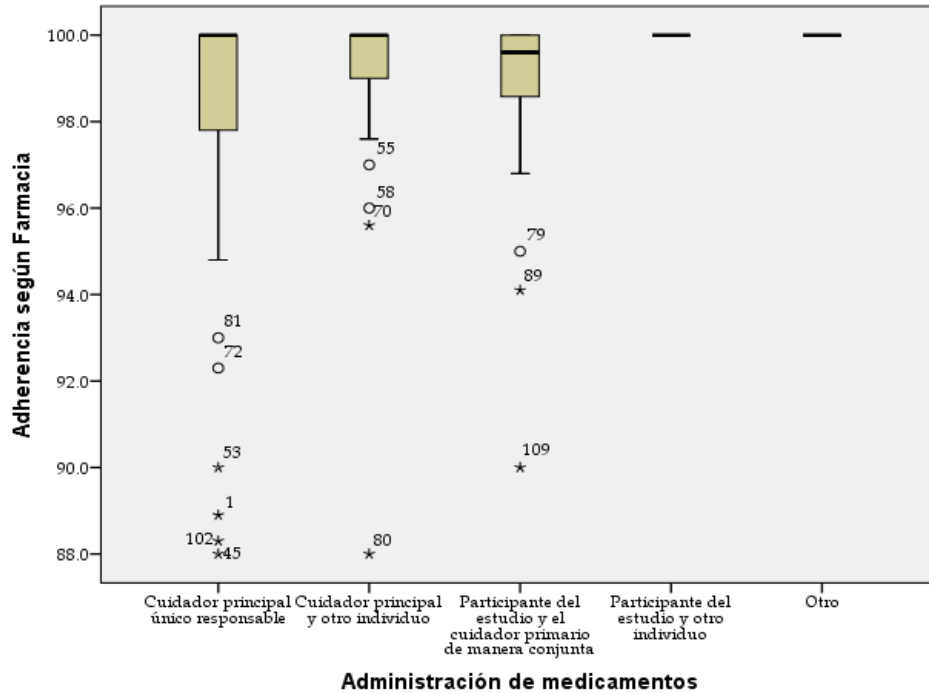
Fuente: Instrumento de recolección de datos

Gráfica 15. Resumen de cinco puntos entre el resultado de Adherencia medido por el cuestionario y el responsable de administrar el medicamento en pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt. (n=136).



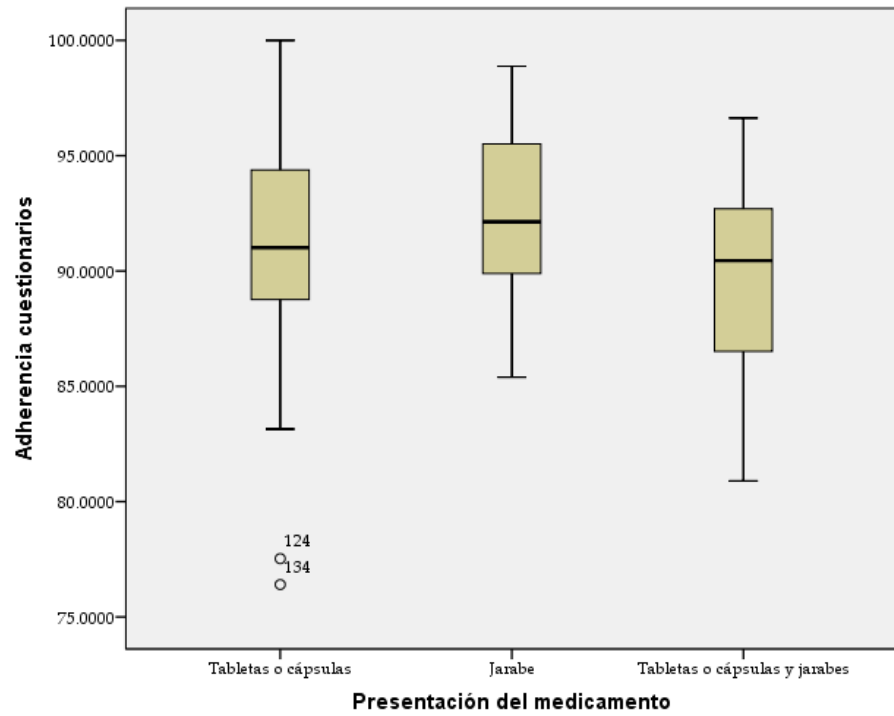
Fuente: Instrumento de recolección de datos

Gráfica 16. Resumen de cinco puntos entre el resultado de la Adherencia por el método de conteo de medicamento y el responsable de administrar los medicamentos en pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt. (n=130).



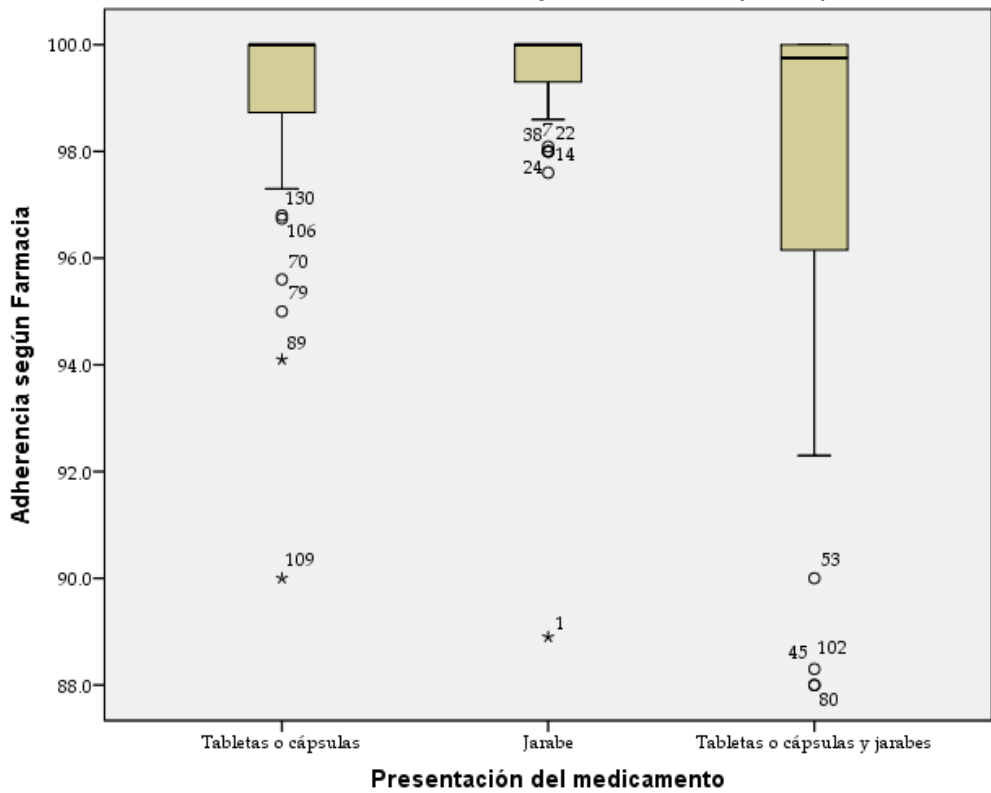
Fuente: Instrumento de recolección de datos

Gráfica 17. Resumen de cinco puntos entre el resultado de la Adherencia medida por el cuestionario y la presentación del medicamento en pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt (n=130)



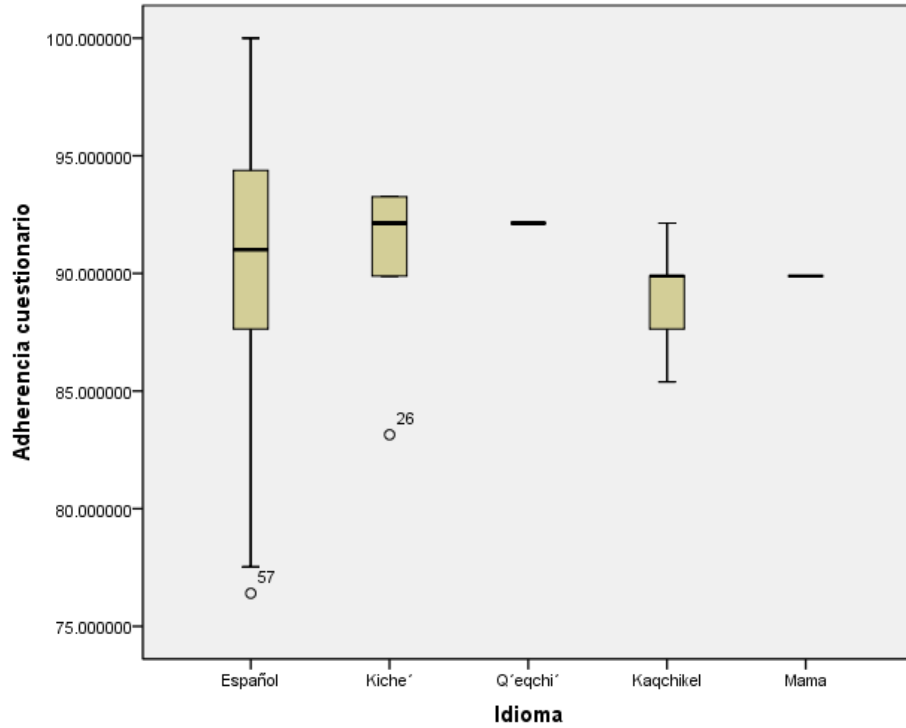
Fuente: Instrumento de recolección de datos

Gráfica 18. Resumen de cinco puntos entre el resultado de la Adherencia medida por el instrumento y la presentación del medicamento en pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt (n=130)



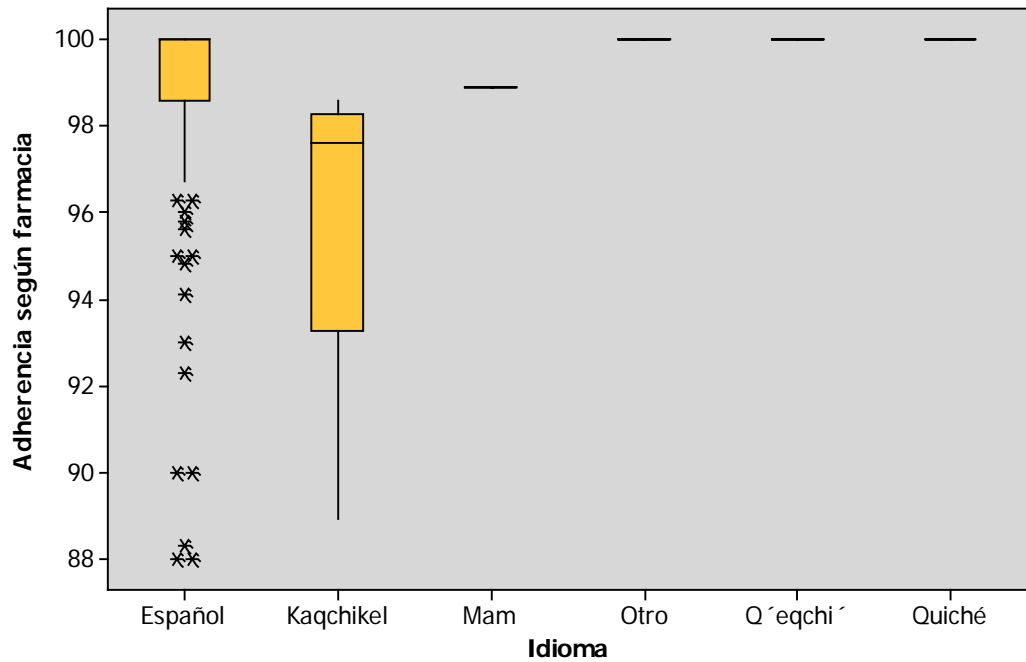
Fuente: Instrumento de recolección de datos

Gráfica 19. Resumen de cinco puntos entre el resultado de la Adherencia medida por el cuestionario e idioma en pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt (n=130)



Fuente: Instrumento de recolección de datos

Gráfica 20. Resumen de cinco puntos entre el resultado de la Adherencia por el método de conteo de medicamento e idioma en pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt (n=130)



Fuente: Instrumento de recolección de datos

La correlación de la adherencia con la carga viral fue significativa, dando como resultado un valor de -0.428 ($p < 0.001$) para la adherencia medida con el instrumento. Existe una correlación entre la adherencia medida por el método de conteo de medicamento y el instrumento, la cual fue de 0.183 ($p < 0.05$). Así mismo, no se encontró correlación entre la adherencia por el método de conteo de medicamento y la carga viral ya que fue de -0.084 ($p = 0.345$). Entre las categorías de carga viral no se observa ningún cambio, ya sea que la adherencia sea mayor o menor.

Cuadro 19. Correlación entre las mediciones de adherencia, instrumento y farmacia, versus la carga viral en los pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt (n=136)

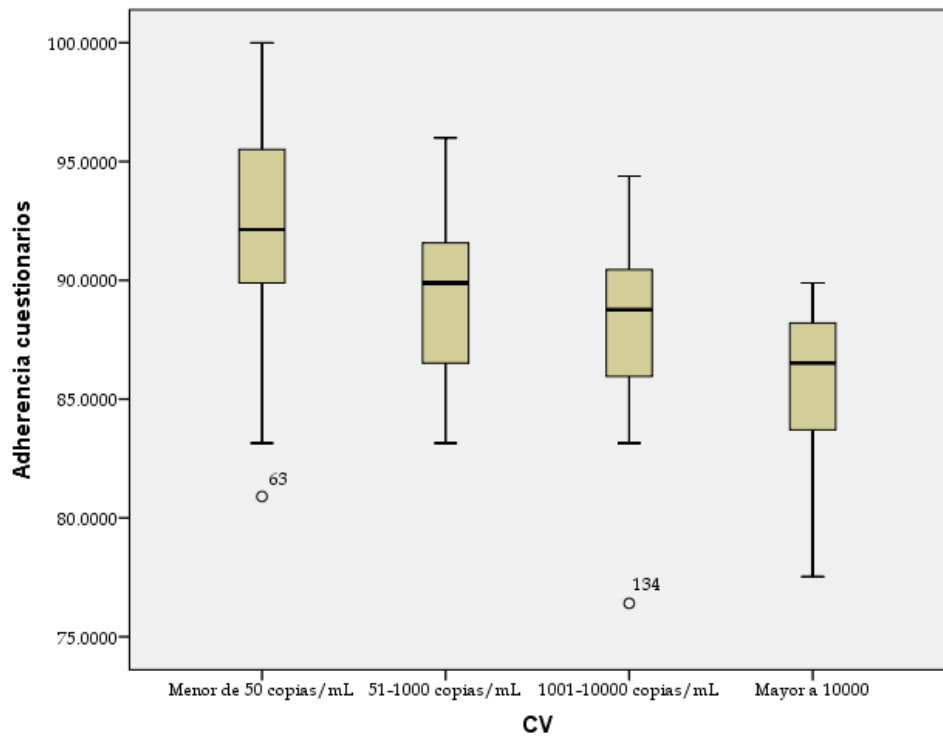
Variables	Rho Spearman	Adherencia por el método de conteo de medicamento	CV
Adherencia instrumento	Coeficiente de correlación	.183*	-.428**
	Valor p (prueba T bilateral)	.037	.000
	N	130	136
Adherencia por el método de conteo de medicamento	Coeficiente de correlación	No aplica	-.084
	Valor p (prueba T bilateral)	No aplica	.345
	N	No aplica	130

*. La correlación es significativa al nivel 0,05 (bilateral)

** . La correlación es significativa al nivel 0,01 (bilateral).

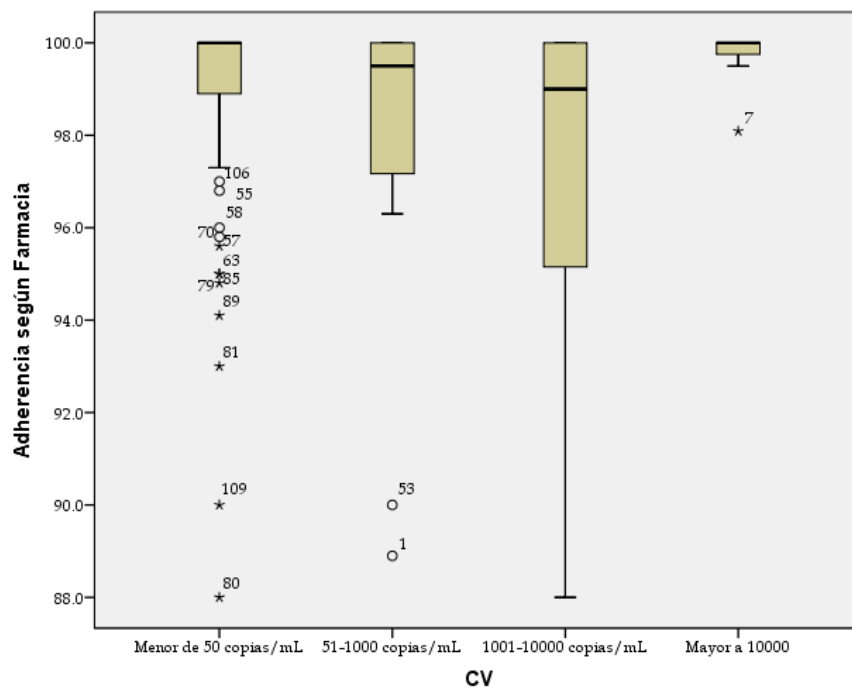
Fuente: Instrumento de recolección de datos

Gráfica 21. Resumen de cinco puntos entre el resultado de adherencia medido por el instrumento en relación a cada nivel de la carga viral en pacientes pediátricos del Hospital Roosevelt. (n=130)



Fuente: Instrumento de recolección de datos

Gráfica 22. Resumen de cinco puntos entre el resultado de adherencia por el método de conteo de medicamento en relación a cada nivel de la carga viral en pacientes pediátricos del Hospital Roosevelt. (n=130)

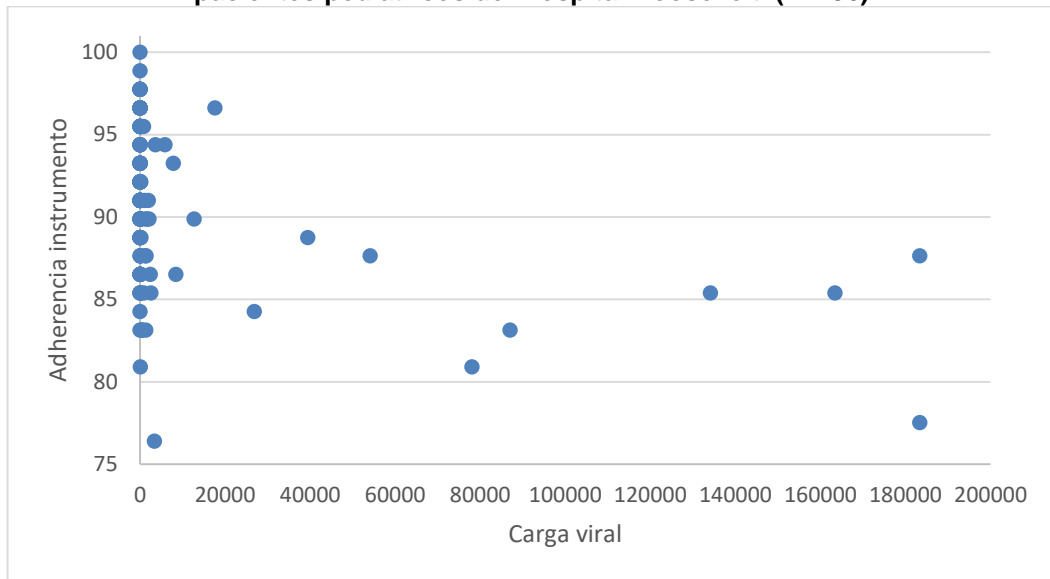


Fuente: Instrumento de recolección de datos

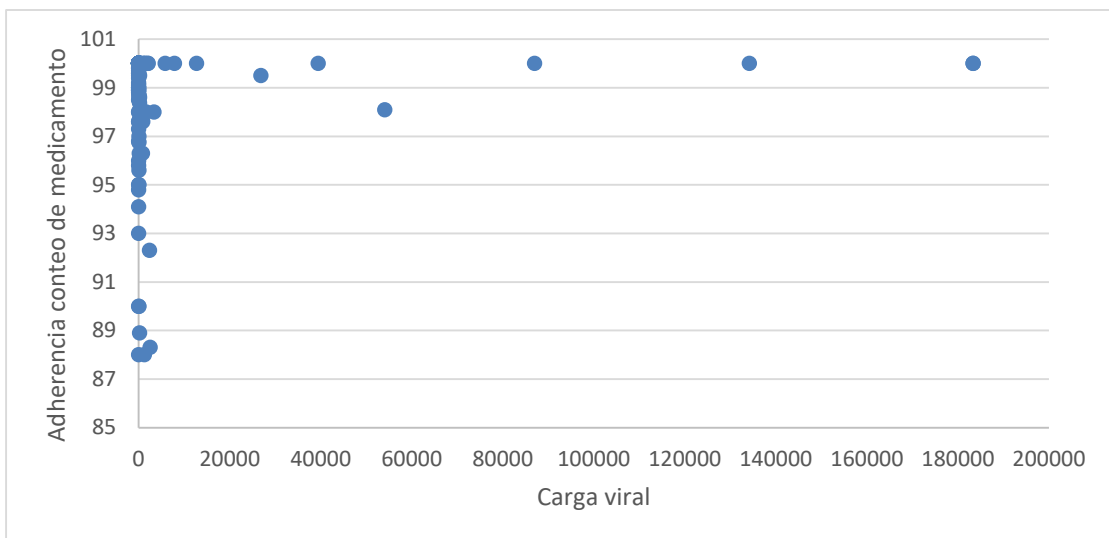
Cuadro 20. Coeficiente alfa de Cronbach para evaluar la consistencia interna del instrumento

Alfa de Cronbach
0.587

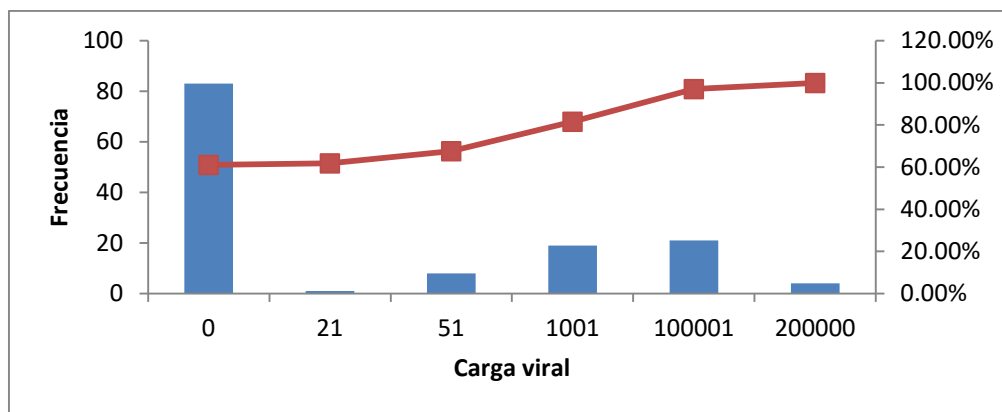
Gráfica 23. Dispersión de la adherencia según el instrumento vs. carga viral en los pacientes pediátricos del Hospital Roosevelt. (n=136)



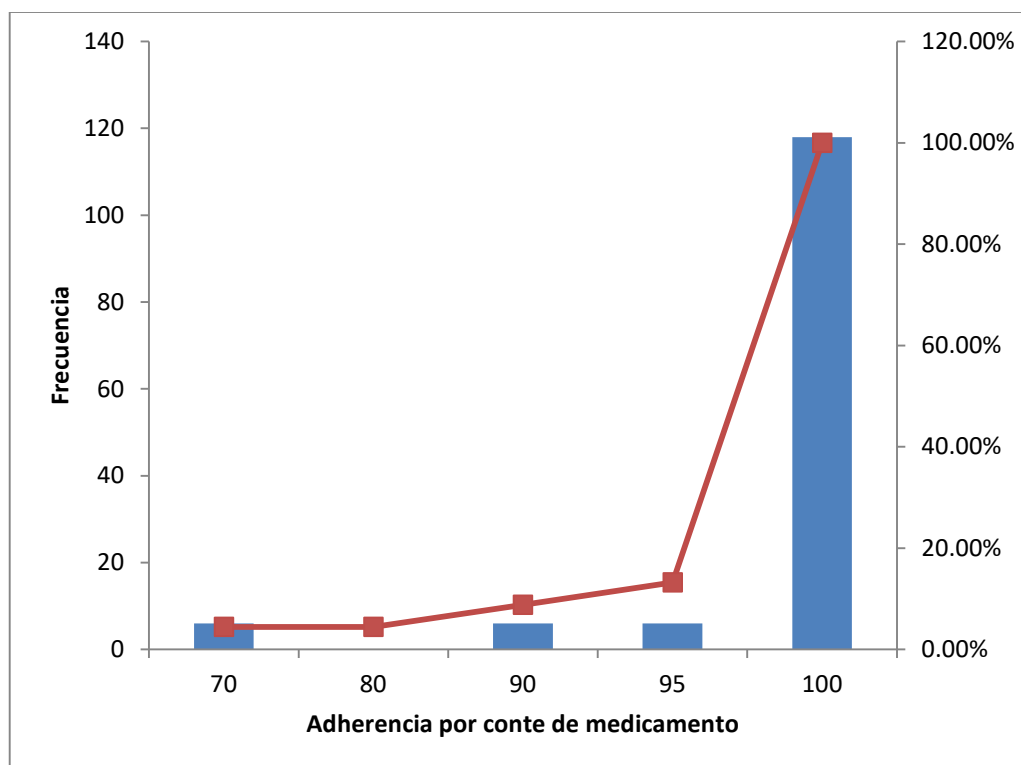
Gráfica 24. Dispersión de la adherencia según el conteo de medicamento vs. carga viral en los pacientes pediátricos del Hospital Roosevelt. (n=136)



Gráfica 25. Histograma de la distribución de la carga viral

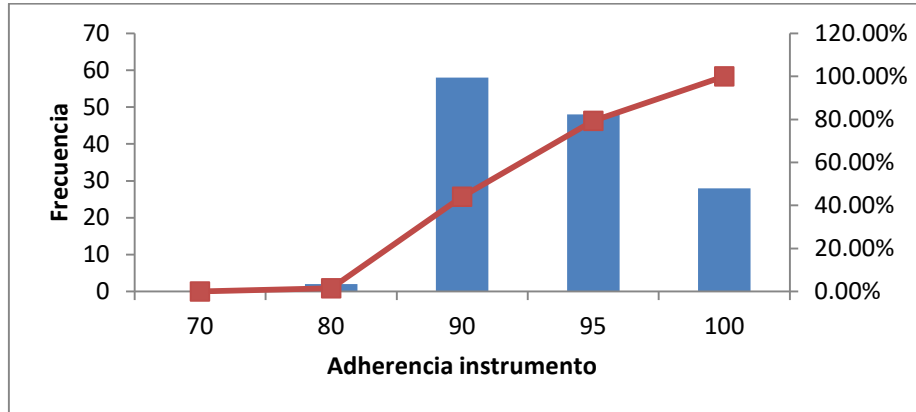


Gráfica 26. Histograma de la distribución de la adherencia por conteo de medicamento

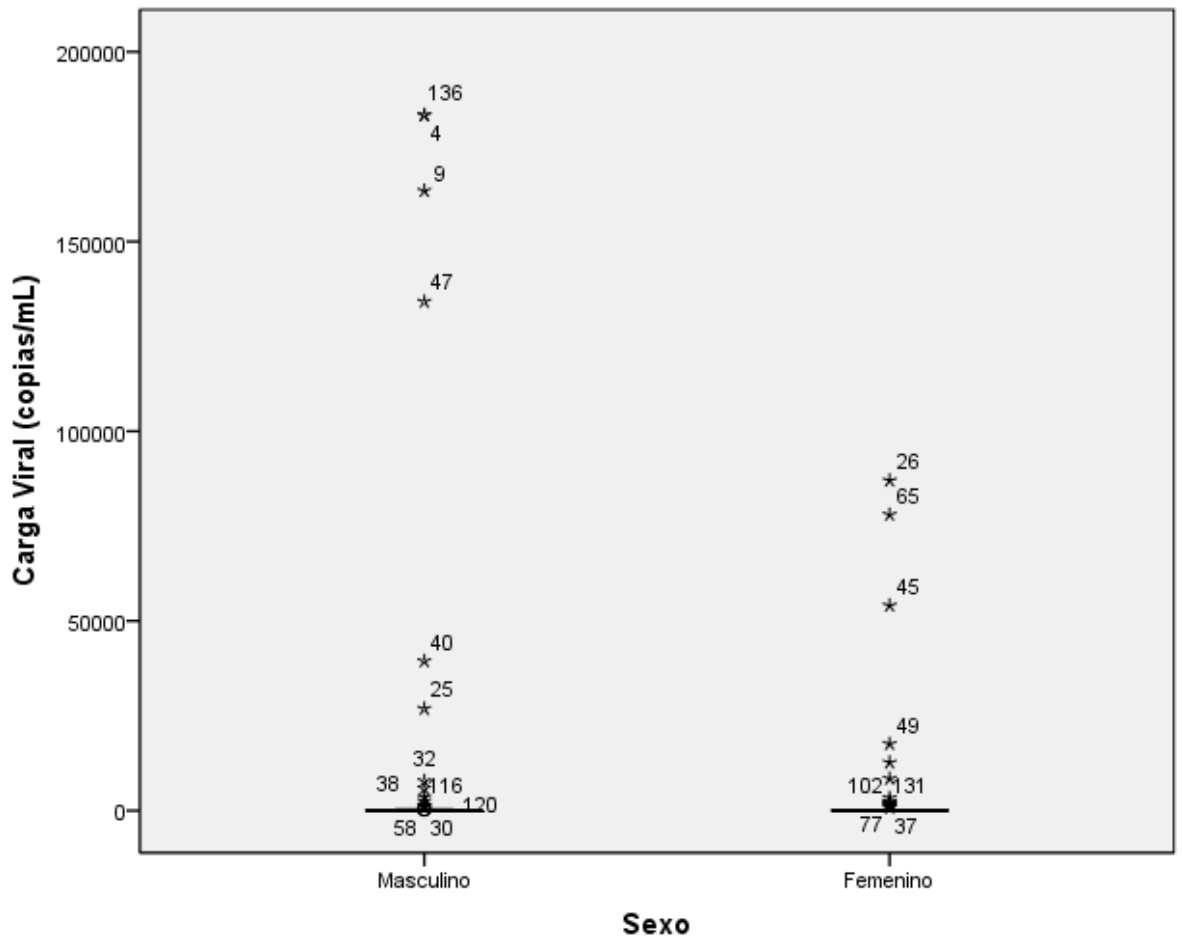


Según la Gráfica 23, vemos que la distribución de la carga viral se centra en indetectable o menor a 20 copias/ml.

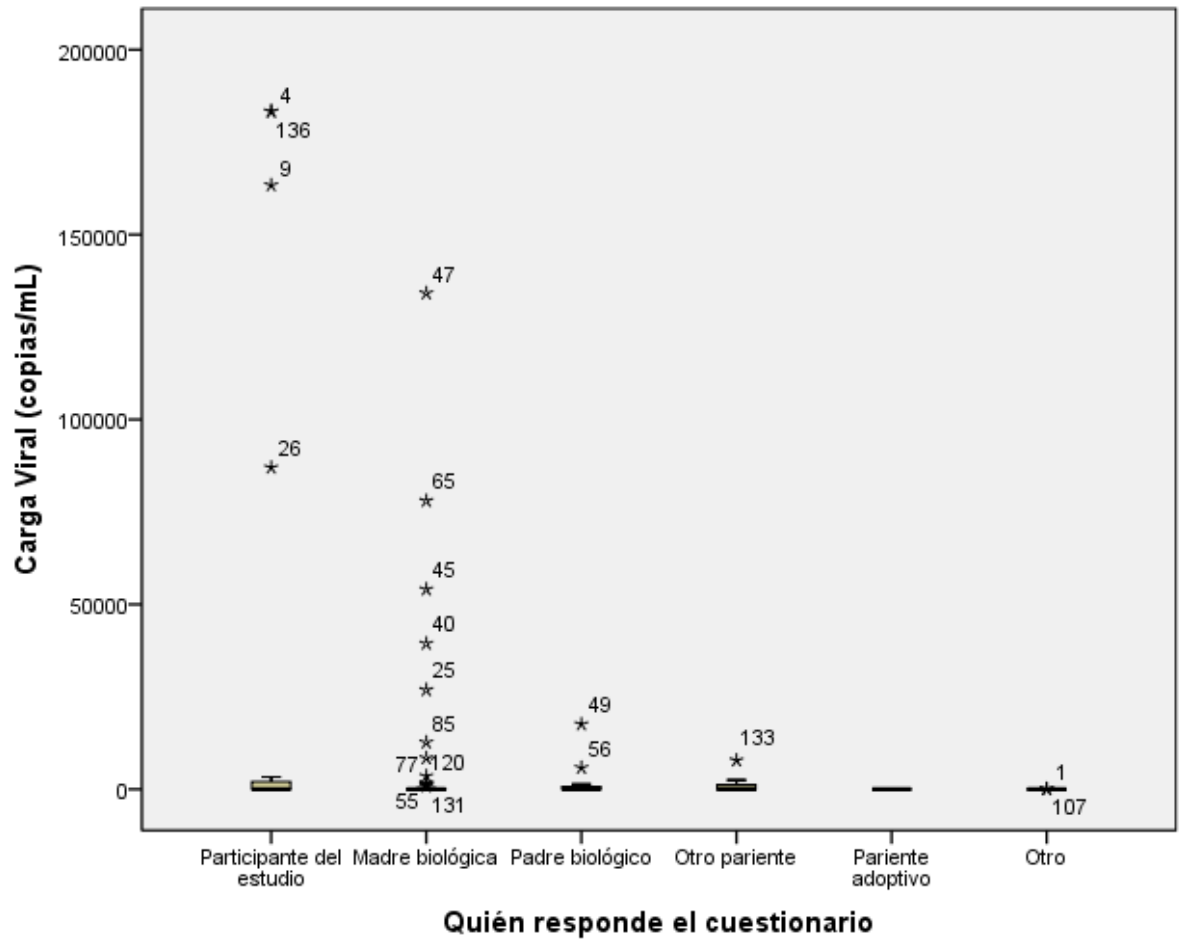
Gráfica 27. Histograma de la distribución de la adherencia del instrumento



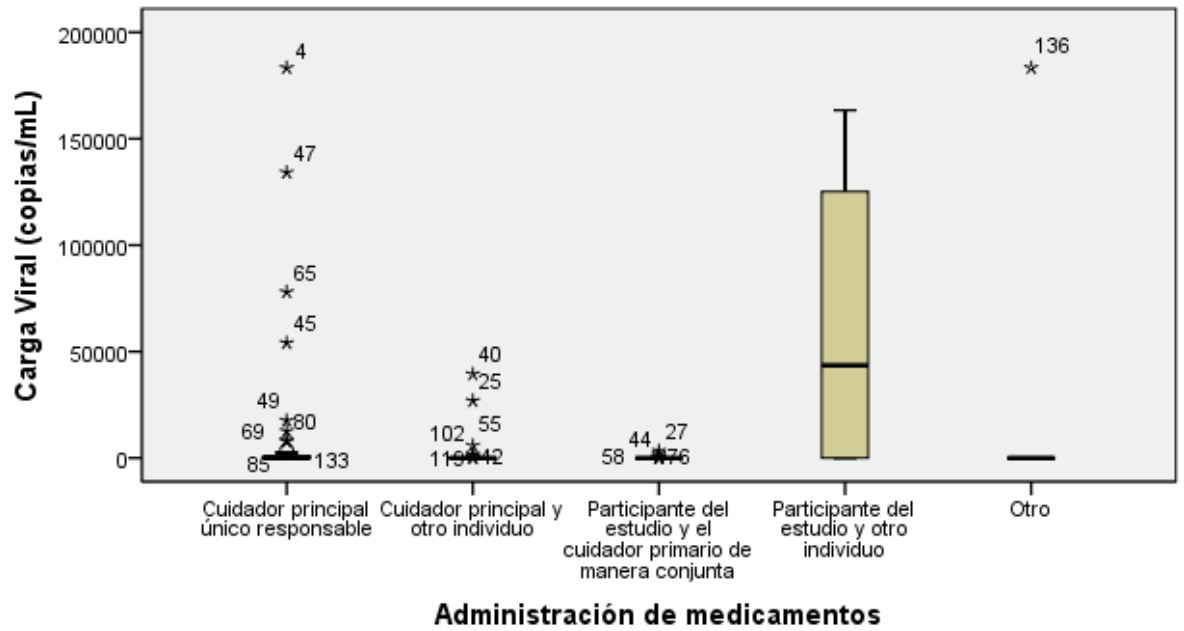
Gráfica 28. Resumen de cinco puntos entre la carga viral y el sexo en pacientes pediátricos del Hospital Roosevelt. (n=130)



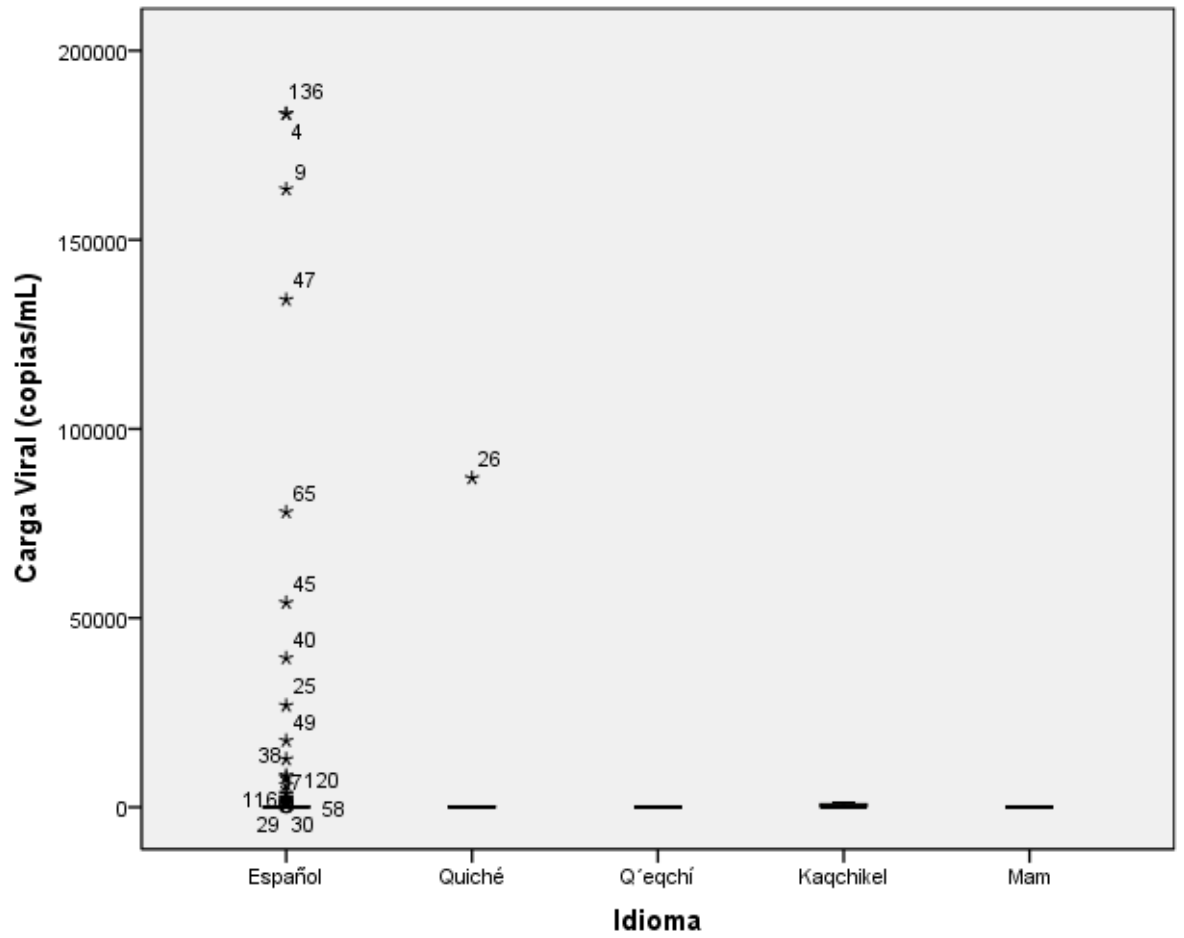
Gráfica 29. Resumen de cinco puntos entre la carga viral y quién responde el cuestionario en pacientes pediátricos del Hospital Roosevelt. (n=130)



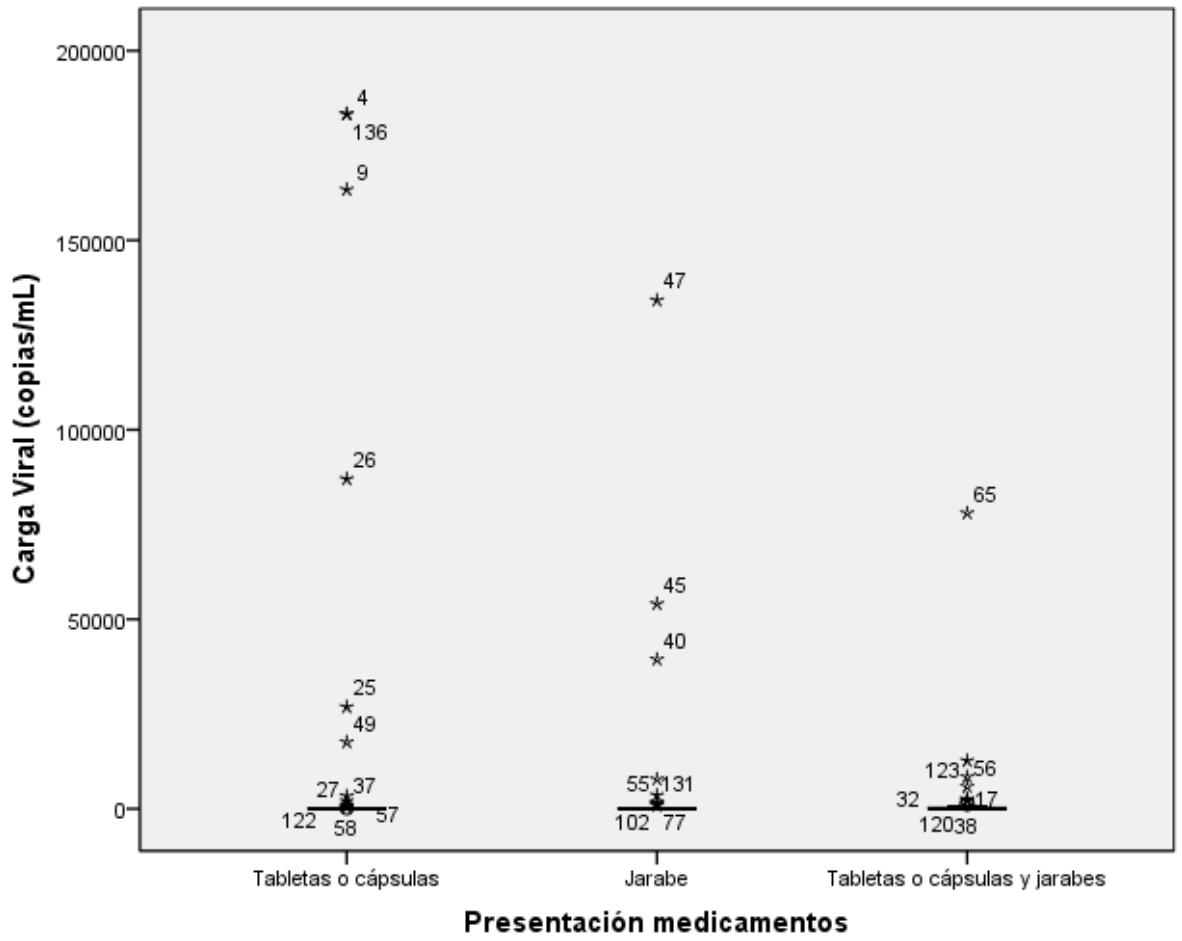
Gráfica 30. Resumen de cinco puntos entre la carga viral y el responsable de administrar el medicamento en pacientes pediátricos del Hospital Roosevelt. (n=130)



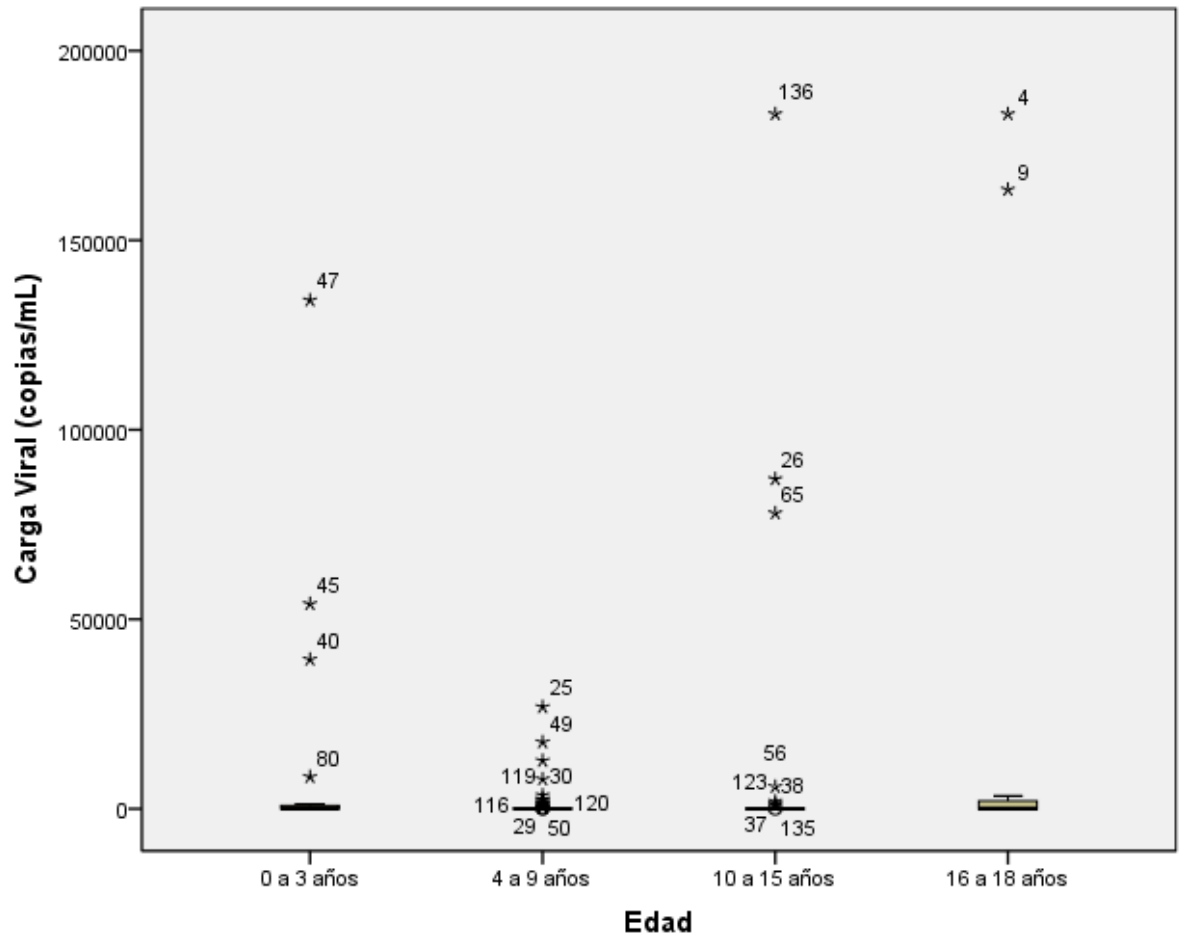
Gráfica 31. Resumen de cinco puntos entre la carga viral y la presentación del medicamento en pacientes pediátricos del Hospital Roosevelt. (n=130)



Gráfica 32. Resumen de cinco puntos entre la carga viral y la edad en pacientes pediátricos del Hospital Roosevelt. (n=130)



Gráfica 33. Resumen de cinco puntos entre la carga viral y la edad en pacientes pediátricos del Hospital Roosevelt. (n=130)



VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

No existe un método ideal para la medición de la adherencia. Sin embargo, estudios realizados indican que se deben utilizar por lo menos dos métodos indirectos para poder determinarla. (Scanlon & Vreeman, 20013). El auto-reporte o instrumento dirigido es un método muy utilizado en los países en vías de desarrollo por su bajo costo, proporcionando información tanto cuantitativa y cualitativa. Es cuantitativa por su capacidad de dar un valor porcentual de adherencia y, además, proporciona información sobre la percepción del paciente o encargado hacia el tratamiento. Por ello, su implementación puede proporcionar más información y mejoras en la adhesión al tratamiento antirretroviral.

El estudio realizado evaluó, de forma transversal y observacional, la adherencia al tratamiento por medio de un instrumento en forma de auto-reporte, cuestionario, contra la adherencia reportada por farmacia mediante el método de conteo de tabletas y medición de volúmenes en pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt. Se incluyó en el estudio a 136 pacientes, de los cuales el 50% fueron mujeres y 50% hombres. (Ver Cuadro 6). Por lo tanto, el estudio, muestra que no hay distinción para mujeres y hombres para ser diagnosticados o contagiados con VIH, así mismo muestra una equidad de género para las variables analizadas. En cada categoría por edad la distribución del género fue equitativa (ver Cuadro 1), A excepción del rango de 15 a 18 años, quienes se entrevistaron a más hombres, 69.2% (n=9) que mujeres 30.8% (n=4) (Ver Cuadro 5 y Gráfica 1).

La media de la edad fue de 8.18 ± 0.744 con un nivel de confianza del 95%, por lo que en su mayoría son niños que son dependientes de un encargado. En el 50 % de la población encuestada, fue la madre biológica la que respondió al instrumento, lo que muestra que es la madre quien generalmente se hace responsable del tratamiento y que acude junto con

sus hijos a sus citas (Ver Cuadro 7 y Gráfica 2). Dado a que son niños es la madre o un responsable quien responde el cuestionario ya que el 63% de la muestra son menores de 9 años. Entonces, los pacientes no son los responsables de ingerir su medicamento, dependen de la madre. La adherencia que presente la madre debería de ser igual o similar al del niño. Sin embargo, no se evaluó esa relación entre las adherencias del niño y la madre. El 16.2% fue el participante del estudio, el niño, quién respondió al instrumento, mostrando su responsabilidad con el tratamiento. Estos niños en su mayoría fueron mayores de 7 años. Este porcentaje es bajo ya que el 63% de los pacientes entrevistados eran menores de los 9 años. Alrededor de los 9 años la Clínica inicia la explicación paulatina de la enfermedad para que el paciente la pueda asimilar y tomar positivamente. Existió un caso en que el paciente respondió el instrumento. Aparentemente él ya respondía por sí solo a su tratamiento, pero se evidenció la falta de responsable de su tratamiento ya que no cumple con este, para evitar que su salud agrave es un adulto el encargado de administrarle la medicina. La responsabilidad con el medicamento es un proceso en el que implica la comprensión total de su enfermedad, los efectos que esta tiene al no ingerir el medicamento en el horario correcto. Más adelante se evidencia que el apoyo de un adulto durante el tratamiento, un adulto responsable, beneficia el resultado de la adherencia y, por consiguiente, la salud del paciente.

Algunas veces, la responsabilidad recae en los familiares. Por ello, el 12.5% de las encuestas fueron respondidas por otro pariente quien llevaba al paciente a su cita. Cuando los familiares no pueden hacerse cargo del niño o no hay alguien responsable, los niños son institucionalizados. Un niño institucionalizado es aquel que es llevado a una institución como un hogar, acopio o similar para que se encarguen de administrar su medicamento. El 10.3% de la población encuestada son niños institucionalizados (Ver Cuadro 7 y gráfica 2). En todos estos casos la comprensión del tratamiento por parte del adulto es indispensable para mantener y mejorar la salud del paciente.

La mayoría de los pacientes entrevistados no eran conscientes de su tratamiento (61%) (Ver Cuadro 8 y Gráfica 3). Los pacientes menores de 9 años no conocen su diagnóstico. Se inicia con la revelación del diagnóstico de manera progresiva, para que no se abrumen con su situación. El 38.2% sí conocían su diagnóstico. Este porcentaje se refiere a la población después de los 7 años. Esta variable no habla sobre la comprensión de lo que significa estar diagnosticado con VIH, simplemente se limita a identificar, si el paciente conoce el nombre de la enfermedad y que le han explicado las bases del tratamiento. Por lo tanto, esta variable no se tomó en cuenta para el resto de la investigación.

El 44.1% de los casos el responsable de darle el medicamento al niño era una única persona quien respondía al instrumento o quien llevaba al niño a sus citas. El 26.5%, el responsable eran dos personas, el cuidador principal y otro. El 22.8%, el responsable era el participante del estudio con apoyo del cuidador principal (Ver Cuadro 9 y Gráfica 4). Aunque en este caso son dos personas, los niños deben aprender a ser responsables de su tratamiento; por lo que deben de practicar para ello. Entonces, la función del cuidador es de apoyo para recordar el horario. Es necesario, el cuidador para los casos en los que el niño se le olvide tomar su medicina por estar jugando. El saber quién es el que da el medicamento al niño o quien es el responsable permite saber si se lo toma bien o no. Si la persona no parece ser responsable entonces de seguro el paciente no es adherente, no cumple con el horario y posteriormente afecta su carga viral. Por ello, a las citas se le pide que llegue siempre el responsable del medicamento para asegurar que sepa cómo administrar el medicamento y evitar confusiones. La categoría de otro se refiere a los niños que se encuentran en un hogar, es decir que están institucionalizados. La mayoría de estos hogares están capacitados para atender las necesidades básicas de un niño con VIH.

La etnia predominante fue el ladino con el 77.9%, (Ver Cuadro Cuadro 1111 y Gráfica 5). Las otras etnias de los pacientes fueron Maya (11%), Garífuna (0.7%) y Xinca (1.5%). Sin embargo, el idioma materno es el

español con 91.1% (Ver Cuadro 12 y Gráfica 6). Es mayor el idioma que la etnia, a pesar de ser de diferente grupo étnico practican el español, a excepción de un participante que venía de Belice, por lo que su idioma materno no era el español, sino el inglés. Afortunadamente algunos profesionales del hospital también hablan inglés por lo que este idioma no presenta dificultad. Conocer el idioma es importante para dar las instrucciones sobre el medicamento. Las otras lenguas habladas fueron Quiché (3.7%), Kaqchikel (3.7%) Q´eqchí (0.7%) y Mam (0.7%). Es esta diversidad lingüística la que genera el problema. En los casos en donde el paciente no habla español, la clínica solicita que vengan junto con un traductor para poder proporcionar correctamente la información. Más adelante se discute el efecto que tiene la diversidad lingüística con la adherencia y la carga viral.

El tipo de presentación del medicamento puede afectar la adherencia, para algunos el ingerir tabletas o cápsulas presenta una dificultad. En el 36.0% de los pacientes las presentaciones de los medicamentos son jarabes (Ver Cuadro 10). En estos pacientes, la medición de la adherencia es difícil por medio del método de conteo de medicamento. Al momento de administrar el jarabe se debe servir en una copa dosificadora, para luego llenar la jeringa. No todo el contenido de la copa se agrega, por lo que se pierde jarabe. Es por ello, que tal medición no resulta exacta, y por lo tanto se trata de un valor aproximado. En el área de Farmacia, al medir la adherencia, se espera que el contenido que regrese el paciente sea menos de lo que se había calculado con exactitud que deberían de regresar, por la pérdida. Por otro lado, en el 33.1% de los pacientes es fácil medir la adherencia por el método de conteo de medicamento ya que la presentación del mismo son cápsulas o tabletas, y se cuenta la cantidad que traen de regreso, en el proceso de tomar estas no se esperan pérdidas como en el caso de los jarabes.

La meta para el equipo de medición de la Clínica, es mantener la carga viral en niveles indetectables. Es decir, se espera que los pacientes

tengan una carga viral menor a 20 copias por mililitro de sangre. El 67.6% de los pacientes tenían su carga viral controlada y menor de 50 copias/ml (60.2% tienen la carga viral menor a 20 copias/ml, indetectable, y 7.4% tienen la carga viral entre 20 a 50 copias/ml). El restante 32.4% de los pacientes poseían una carga viral elevada, (Ver Cuadro 15 y Gráfica 7) esto puede estar estrechamente relacionado con una mala adherencia y por lo tanto es un grupo de pacientes en los que se debe reforzar ampliamente, a fin de evitar que el virus se vuelva resistente. La carga viral nos indica entonces la efectividad del tratamiento sobre el control de la proliferación del virus en el paciente. Al igual que en la Gráfica 7, la Gráfica 25 muestra que la distribución es ligeramente normal, es decir que es posible predecir su comportamiento. Así mismo se observa que hay una población alta que posee su carga viral en niveles indetectables. La importancia de la correlación de cualquier método empleado para la medición de la adherencia es con la carga viral. Demuestra que deberíamos tener el 32.4% de pacientes en la categoría de “no adherentes”.

La adherencia reportada por el método de conteo de medicamento, método utilizado actualmente en la clínica, fue de 98.64 ± 0.47 (DE 2.66). (Ver Cuadro 16). La adherencia, por conteo de medicamento refleja el resultado esperado, que los pacientes sean adherentes. Un paciente es adherente cuando su adherencia está por encima del 95%. El virus tiene la capacidad de mutar genéticamente. Al mutar la efectividad del tratamiento disminuye, para evitarlo el paciente debe cumplir con el 95% como mínimo de su tratamiento para reducir las probabilidades de mutación y asegurar que el medicamento funcione por un largo periodo de tiempo sin tener que cambiar de esquema de medicamentos. (Alfonso, 2004) (Haberer & Mellins, 2009)(Mghamba, Minzi, Massawe, & Sasi, 2013) Entonces, el 88.2% de los pacientes son considerados adherentes por el método de conteo de medicamento. Aun así, este método no tiene una distribución normal (Ver Gráfica 26). El resultado de la adherencia utilizando el método de conteo de medicamento no es predecible. La falta de predicción hace que la correlación con la carga viral y otras variables se vea afectada. Además, en

el método de medición de adherencia por conteo de medicamento no se está tomando en cuenta una variable importante, el horario en el que se da. El paciente puede estar tomando todos los días la cantidad de medicamento necesario, pero si no se le administra a la hora correcta no se logra el efecto deseado, esto debido a que deja una ventana de tiempo en el cual, el niño no está expuesto al medicamento, permitiendo que el virus mute.

Por el otro lado, la media de la adherencia por el instrumento fue de $90.80 \pm 0.76\%$ (DE 4.51) en donde el 28% de los pacientes según el instrumento son adherentes. No es una adherencia esperada en una institución en donde se les da atención nutricional, psicológica, servicio social y médica. En este tipo de instituciones se espera que por la alta atención y exhaustiva explicación del tratamiento su adherencia esté por lo menos al 95%. Algunos pacientes a pesar de tener su carga viral indetectable están faltando a su tratamiento (Ver Cuadro 13). Demostrando que la adherencia necesita estar más reforzada. Positivamente, la mayoría de los pacientes poseen una adherencia de 90-95% (Ver Gráfica 27), este resultado es bueno, mas no excelente. La meta deseada es tener a toda la población con un 100% de adherencia. En otro estudio de la clínica el 92.5% era adherente (Pocón, 2008). Significa que la adherencia ha disminuido en los pacientes pediátricos. Aun así, la diferencia entre la adherencia por el método de conteo de medicamento con el instrumento es elevada. El instrumento describe cualitativamente como cree el paciente que se toma el medicamento y si está cumpliendo o no con el tratamiento. Pero, es una percepción del paciente. Son estas las diferencias que hacen que el resultado de la adherencia no sea la misma. Los factores que afectan a las mediciones son distintos. Se esperaban el 32.4% de pacientes con resultado de adherentes por tener valores de carga viral indetectable. Según el cuestionario se obtuvo el 20.6% (Ver Cuadro 17). Mientras que según el método de farmacia el 88.2% de los pacientes son adherentes. El valor más cercano de adherentes a la realidad es el cuestionario. Demostrando su alta correlación con la carga viral y la adherencia. La diferencia puede ser por algunos casos en los que el paciente inicia a presentar casos de resistencia.

El tipo de presentación del medicamento puede afectar la adherencia, para algunos el tomar tabletas o cápsulas les presenta una dificultad. La adherencia como se ha explicado puede verse afectado por una infinidad de situaciones, en el estudio se evaluaron la presentación del medicamento, quién es el responsable de llevar al niño a su cita, el responsable de administrar el medicamento y el idioma que practican.

En el caso de la adherencia por medio del instrumento puede verse afectada por el vocabulario empleado, ya que afecta la comprensión del mismo. El cuestionario utilizado se adaptó a las necesidades a la clínica; se utilizó un instrumento ya probado en España y Perú con buenos resultados, por lo que las preguntas se adaptaron a un ambiente pediátrico. El instrumento en el que se basó la investigación, instrumento de España, era para adultos. El método empleado fue identificar las preguntas o palabras que presentaron dificultad de comprensión y mejorarlas. Por lo que el instrumento que se propone al final de esta investigación está adaptado para las necesidades y condiciones culturales para la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt.

El instrumento cambió de su formato original. Se eliminaron en el instrumento propuesto las preguntas de quién responde el instrumento, el idioma, la etnia, qué presentación de medicamentos está tomando, quién es la persona responsable de administrar el medicamento en casa y si el paciente conoce su diagnóstico. Estas preguntas eran para la investigación y no prescindibles para la medición de la adherencia. En cuanto a las preguntas en esencia no se cambiaron las preguntas; si el paciente no entendía la pregunta se cambió a palabras más sencillas o se complementaba con otra pregunta. Por ejemplo, en el Anexo 12 se encuentra el formato final, la pregunta 5 se le agregó “¿Sabe usted los nombres de los medicamentos?”. Este instrumento se propone en forma de diálogo, por ello es un instrumento dirigido para generar más confianza y observar las preguntas en donde parece tener dificultad para responder,

tanto por su falta de comprensión o porque el paciente no lo cumple. El otro cambio fue en la pregunta 7, en donde se clarifica lo que significa mantener el tratamiento en términos de adherencia. Se agregó a la pregunta de si ha recibido información sobre el medicamento (pregunta 8), si el paciente cree que le han explicado suficiente.

Para efectuar la comparación de los métodos era necesario que todos los pacientes contaran con su resultado de conteo de medicamento. Sin embargo, no todos los pacientes tenían un valor de adherencia reportado por el método de conteo de medicamento. A veces no se le puede calcular la adherencia, por no llevar su medicamento sobrante o frascos vacíos. A los pacientes se les solicita llevar los frascos que se les entregan en la cita anterior, los vacíos y no vacíos, para poder contar el medicamento. En los casos de no tener referencia de su estado de adherencia, la Clínica espera hasta el resultado de la carga viral para tener una idea de cómo se encuentra el paciente y saber si se está tomando o no su medicamento. Es en esta oportunidad donde el uso de otro método puede servir.

Conocer sobre algunos factores que afecten la adherencia permite saber en qué momento y a quiénes reforzar. La relación de la edad con la adherencia no afecta significativa ($p=0.183$ y $p=0.630$) para el instrumento y según conteo de medicamento) (Ver Cuadro 18). La adherencia de los adolescentes es menor y no es una diferencia significativa (Ver Cuadro 16). El sexo no es un diferenciador entre la adherencia tanto del instrumento como por el método de conteo de medicamento. En las gráficas 9 y 10 se ve que no existe una diferencia entre la mediana para el sexo femenino y masculino; todas las medias se observan en el mismo punto y su distribución es similar (Ver Anexo 11 Cuadro 23). Comparando estos resultados con la carga viral (Gráfica 26), no es nuevamente distinta la diferencia. Sin embargo, el género masculino posee una mayor variabilidad de la carga viral, es decir que posee una distribución más grande, sus resultados no son tan consistentes como para el género femenino. El género femenino posee una carga viral menor a 10,000 con pocos puntos

atípicos. La mediana es menor a 20 copias/ml. Por lo que, si el paciente es mujer u hombre no tendrá importancia para la medición de la adherencia en los pacientes entrevistados.

La relación entre la adherencia con la persona que responde el instrumento sí afecta. Es decir, la persona que llega a la Clínica y responde las preguntas por el doctor, o el instrumento, afecta directamente el resultado de la adherencia. En la Gráfica 11 se observa que la mediana del participante del estudio, madre biológica y padre biológico es la misma (91.01%) (Ver Anexo 11 Cuadro 28). La mejor adherencia se encontró en la categoría de "Otros", que son monjas u otro tipo de hogar, (Ver Anexo 10 Cuadro 22) y el pariente adoptivo con una media del 95% de adherencia según instrumento. En la Gráfica 12 se observa que la adherencia del método de recuento de medicamento es mejor para el participante del estudio, madre biológica y otro es mayor (100%) mientras que para el padre biológico (99.4%) y otro pariente es menor (99.6%). La carga viral cuando la persona que responde a las preguntas o que se hace responsable de llevar al niño a las citas es la madre biológica o participante del estudio poseen resultados elevados. Cuando el padre biológico es quien responde al cuestionario, el paciente posee una carga viral menor. Sin embargo, la muestra no es representativa para padre biológico. Los mejores resultados reportados son de la categoría de "Otros" y pariente adoptivo. El pariente adoptivo tampoco posee una muestra representativa. Dado a los resultados el único resultado de carga viral correlacionado con la Adherencia es "Otros". (Ver Gráfica 27). En las instituciones que manejan estas enfermedades a eso se dedican por lo que comprenden la importancia de dar el medicamento de manera correcta. En diversas ocasiones, cuando los niños no mejoran sus niveles de carga viral por una mala toma de medicamentos se les sugiere a los padres a que los ingresen a un hogar, con el fin de mejorar su calidad de vida. Estas son las últimas medidas utilizadas para evitar que el niño se vuelva resistente y se le tenga que cambiar de esquema de tratamiento. Por lo tanto, sería necesario que el instrumento se haga a principalmente a los pacientes no institucionalizados,

ya que el estudio confirma que son los que mejor adherencia han demostrado. El resultado del instrumento respalda estas decisiones de institucionalizar al paciente cuando su adherencia no mejora.

A diferencia de las anteriores en donde la relación de la adherencia por el método de conteo de medicamento y el instrumento han sido similares para cada variable independiente, la variable de quién administra el medicamento tiene una diferencia para cada método. Para el instrumento, sí afecta al resultado de la adherencia ($p < 0.05$) (Ver Cuadro 18). Mientras que en el método de conteo de medicamento no (Ver Anexo 11 Cuadro 26). El que posee una adherencia menor es el cuidador primario como único responsable (89.89%). De igual forma la variable de quien administra el medicamento, al ser comparada con la carga viral sí hay una diferencia, siendo el cuidador como único responsable el que posee una carga viral más elevada. Anteriormente se mencionó que la categoría "Otro" en donde caen los niños institucionalizados son quienes poseen un mejor resultado, el cual se obtuvo lo mismo con la carga viral. A pesar de ser identificado como una buena institución, se debe verificar que la carga viral se esté controlando.

Aun así, cuando son dos personas las encargadas de administrar el medicamento, la carga viral registrada es menor como es el caso cuando los encargados son el cuidador principal (la madre en su mayoría) y otro individuo; o la pareja del participante del estudio con el cuidador principal. Es por ello, que se sugiere tener un familiar cercano que pueda apoyar para los momentos en los que el cuidador primario, en su mayoría la madre, tenga alguna otra actividad que realizar. Ya que cuando son dos personas las responsables se observó que tienen una mejor adherencia. Esto en la medida que sea posible. Permite también al paciente sentirse apoyado con más miembros de la familia. En la Gráfica 14 se observa que con la medición de farmacia no existe cambio ya que todas son al 100% la mediana.

Para el caso de idioma sucede la inversa que el caso de quién responde el instrumento. El idioma sí afecta la adherencia para conteo de medicamento ($p < 0.05$) y no afecta en el instrumento. Es decir, el idioma presenta una diferencia de adherencia importante solamente con el método de conteo de medicamento. El idioma español presenta una adherencia del 100%, mientras que el Kaqchikel es del 97.6%. Los idiomas, Quiché, Q'eqchí, y Mam no se toman en cuenta porque una sola persona fue entrevistada. La barrera lingüística puede afectar no solo la comprensión del paciente y su encargado, sino que también del profesional que los atiende. Es por ello la importancia de considerar en la medida que sea posible siempre tener un traductor cerca para evitar esta barrera. Sin embargo, esta variable no es totalmente verificable ya que el 91.1% (Anexo 11 Cuadro 29) hablan español, es una población mucho más grande que la del Kaqchikel. (Ver Gráfica 19 y 20). En el caso de la carga viral sí existe una diferencia puesto a que cuando se habla español, la carga viral es muy variado el resultado (Ver Gráfica 26). Este resultado no es comparable por la baja cantidad de pacientes que hablen algún otro idioma.

Entre las presentaciones del medicamento, sí se observa una diferencia en cuanto al resultado de la adherencia ($p = 0.016$ para el instrumento y $p = 0.012$ conteo medicamento) para ambos métodos. La presentación de jarabe supone ser de mayor dificultad para la medición, por lo descrito con anterioridad. (Ver Gráficas 17 y 18). Sin embargo, esta obtuvo una adherencia mayor (92.13%) que las adherencias de capsulas o tabletas (91.01%) y mixto (90.44%) (Ver Anexo 11 Cuadro 27). Posiblemente se debe a su relación con el hecho de que pacientes de edades 0 a 9 años son quienes toman generalmente solo jarabes, como se vio con anterioridad los niños de 4 a 9 años son quienes tienen una mejor adherencia y esto se ve reflejado. En el caso de conteo de medicamento, las tabletas o cápsulas son una presentación que permite saber con más exactitud si se toman o no, su medicamento. Mientras que con el jarabe existe un rango de aceptación en donde se asume que si se lo toman correctamente el volumen de medicamento que traen de regreso debe ser

menor al indicado en la hoja de farmacia, por la pérdida de medicamento durante el trasvase del medicamento a la copa de dosificación. Así mismo, el jarabe es relativamente más fácil de ingerir, aun así, algunos jarabes como Kaletra® (Lopinavir/Ritonavir) poseen un sabor muy amargo. En la Clínica este medicamento provoca algunos fallos en el tratamiento por que los pacientes debido al sabor, no se lo toman o lo escupen. Usando la carga viral como indicador los resultados son distintos. Los que poseen una carga viral menor son los pacientes que ingieren tabletas y capsulas. Es decir que se demuestra que el ingerir un jarabe, como se ha observado en la clínica, puede generar fallos. Seguido, está la ingesta de únicamente jarabes. Entonces, al utilizar un tratamiento combinado, jarabe y tabletas o cápsulas, hace que la carga viral aumente ya que el jarabe es quien hace que sus resultados de carga viral sean elevados. Esto es debido a la mejor medición de la dosis en presentación sólida que en la presentación líquida. Por ello son los pacientes que ingieren tabletas o capsulas su carga viral es mejor. Por lo tanto, el jarabe presenta una mejor adherencia por su facilidad de ingesta. Sin embargo, no es ideal en términos de carga viral por generar una carga viral elevada debido al sabor. Para estos niños con Kaletra® específicamente, se debe de asegurar que el padre observe al niño tragar el medicamento y se puede premiar el hecho con un dulce o jugo para eliminar el mal sabor.

La relación de la adherencia con el conocimiento de su diagnóstico no es estadísticamente significativa en cada caso de medición de la adherencia (cuestionario y farmacia). En la Gráfica 13 y 14, se ve que la mediana es igual y su distribución es normal. La mediana es de 91% en ambos casos (Ver Anexo 11 Cuadro 25). Si los niños conocen o no su diagnóstico no mejora la adherencia, debido a que el cumplimiento del tratamiento recae en el responsable del paciente y de quien administra su medicamento.

La carga viral es utilizada como indicador o medio de confirmación en la clínica de que los pacientes se están tomando el medicamento correctamente. Sin embargo, la relación de la adherencia estimada por el

método de conteo de medicamento con la carga viral no es significativa. Se obtuvo un valor de -0.084 ($p=0.345$). En cambio, la relación de la adherencia por el instrumento con la carga viral sí lo es (Ver Cuadro 19). La correlación se esperaba que la relación fuese negativa, ya que, si hay una alta adherencia, la carga viral debe de ser baja o indetectable. La correlación obtenida fue de -0.428 ($p<0.01$). La correlación es baja pero estadísticamente significativa al nivel de 0.01 . Por lo que el instrumento es un método que mejor explica el resultado de la carga viral.

En la Gráfica 21 muestra entre más baja la carga viral más alta es la adherencia. Se observan los escalones demostrando que la adherencia por el instrumento está relacionada con la carga viral. En la Gráfica 22 no se ve ningún tipo de escalonamiento, más bien parecen estar todas similares. Por ello es, que no existe una relación con la adherencia de conteo de medicamento. Estas no explican su comportamiento a lo largo del tratamiento, solo indica que el instrumento permite explicar lo que el paciente siente y cree y su posible efecto en falta de toma del medicamento, que conlleva a una carga viral controlada o elevada. Recalcando el punto de la aceptación del medicamento y su percepción del tratamiento, la vida y apoyo afecta a la adherencia.

Se evaluó la consistencia interna del instrumento por la prueba Alfa de Cronbach, dando como resultado que no es consistente (Ver Cuadro 20). Es decir, todas las preguntas no están relacionadas para medir lo mismo. Por ejemplo, si un paciente responde que nunca falla a ingerir su medicamento, se esperaría que este respondiera también que se considera un buen adherente. Sin embargo, en muchos casos se observó que las respuestas eran que nunca fallaban a su tratamiento, pero se consideraban pacientes adherentes regularmente cumplidores. Afectando a esta medición. En comparación al estudio de base de esta encuesta realizada en España en adultos obtuvo un Alfa de Cronbach de 0.73 y en Perú 0.706 , en donde se consideraron con una consistencia interna aceptable. En ambos estudios no se llegaron a realizar 100 encuestas para aceptar la fiabilidad. Es decir, no

hay pruebas que en otros países en una población grande este instrumento tenga una consistencia interna.

A pesar de no tener consistencia interna, el instrumento permite saber las creencias del paciente, como se considera en cuanto a la adherencia, si siente apoyo por familia y el hospital, alguna razón de omisión del tratamiento y por último las estrategias de mejora que utiliza. Por ejemplo, si la adherencia resulta ser baja y el paciente responde que no utiliza ningún método como recordatorio de la hora de dar o ingerir la medicina, se le puede indicar o enseñarle como utilizar su celular, si lo posee, como alarma. Otro dato es cuanto esfuerzo les causa mantener el tratamiento, si dicen que les cuesta, puede ser un indicador que no se están tomando bien la medicina, ya que consideran que es demasiado esfuerzo velar por el horario, la medicina y todas las actividades relacionadas a la adhesión del tratamiento. Por lo que se sabe en qué puede el paciente o responsable estar fallando. Con esta información los demás profesionales, psicólogos, servicio social, nutricionista y farmacéuticos, pueden proporcionar las herramientas adecuadas para solucionar el problema.

Al ser cualitativa, las respuestas del instrumento, permite identificar en qué áreas se necesita mejorar por paciente. Según las respuestas obtenidas los pacientes indicaron que en ninguna ocasión han dejado de ingerir o de dar el medicamento (72.1%); ni cuando se sentían mejor, enfermos, tristes o deprimidos (85.3%, 92.6% y 94.1% respectivamente) (Ver Anexo 8 Cuadro 21). Sin embargo, el porcentaje de no faltar a su tratamiento no se relaciona con los días que faltaron a su tratamiento. El 86.8% de los pacientes faltaron a su tratamiento 0 días. El cual es mayor al resultado de que nunca dejan de dar o ingerir su medicamento. Estos pacientes saben del daño que puede causar la falta de toma por lo que posiblemente no siempre dicen si faltan o no a su tratamiento (Ver Cuadro 13). Es en estas discrepancias en los resultados en los que adjuntar el método de conteo de medicamento es necesario para complementar el resultado de la adherencia.

El 58 % de los pacientes no conocen el nombre del medicamento que están tomando. (Ver Anexo 8 Cuadro 21). Cuando se les hacía la pregunta, los que no sabían se reían tímidamente demostrando que no le dan importancia a este dato. El conocimiento de los nombres facilita posteriormente conocer a qué hora se toma su medicina, que los prepara para pasar al área de adultos en la Clínica. Si el responsable sabe el nombre de los medicamentos los niños lo aprenderán igual. Esto refleja su falta de interés de su tratamiento. Para facilitar el conocimiento del medicamento se utilizan colores. Un color distinto para cada jarabe o tableta que el niño toma. De esta forma, su identificación es fácil para evitar confusiones al momento de administrar el medicamento. Al preguntar por los medicamentos se preguntó también el horario de cada uno. Con el fin de determinar si por lo menos saben el horario de cada uno. La falta de conocimiento de nombres dificulta en algunos casos el conocer correctamente su enfermedad.

Los pacientes consideran que hacen poco (35.3%) y nada (33.8%) de esfuerzo para mantener el tratamiento bien. (Ver Anexo 8 Cuadro 21). Es decir, consideran que velar por el horario del medicamento del niño, la dieta a seguir y que tenga medicamento para ingerir o dar en buenas condiciones les supone poco y nada de esfuerzo. La respuesta demuestra si consideran sus obligaciones con el tratamiento bajas, en comparación con el alto beneficio que ganan. Las respuestas en su mayoría fueron aceptables, que hacen nada de esfuerzo. El principal problema para los encargados y pacientes en llegar a sus citas los días programados por sus actividades diarias; en especial los pacientes que viven fuera del país o en el interior. Otra dificultad, que comprometió a la pregunta, es el dinero. Algunos referían su falta de llegar a recoger por lo menos el medicamento a su falta de dinero para el transporte; por lo que algunos deciden no llegar la fecha de su cita, si no que después, sin tener suficiente medicina para completar los días extras. Por consiguiente, la adherencia en estos niños no puede ser medida porque farmacia no la conoce, ya que puede ser que un día no

tomen el medicamento. Demostrando la dificultad de medir la adherencia por la situación social y económica.

La Clínica les enseña y apoya para que todos los pacientes conozcan su tratamiento. Esta acción se vio reflejada con que los pacientes consideran que su conocimiento sobre el tratamiento antirretroviral era mucho (64%). (Ver Anexo 8 Cuadro 21). A pesar de ello se debe de reforzar en el aprendizaje del tratamiento pidiendo que en cada cita se les explique cómo funciona el medicamento, horarios y precauciones. En pocos casos (5.9 %) consideraban que era regular, estos creían que algunas explicaciones eran ambiguas y que no le explicaron correctamente como dar la medicina (Ver Anexo 8 Cuadro 21). Por ello preferentemente, en cada cita pedir que ellos repitan el horario y la forma de dar el medicamento las veces necesarias para evitar estos problemas. Así mismo, su relación con el médico es importante, por lo que, el 73.5% se siente apoyado por el médico. Las respuestas negativas fueron dadas por pacientes a quienes se les regaña constantemente o que temen al regaño. Los trabajadores de la Clínica deben trabajar en el miedo del paciente, ya que para evitar un regaño pueden mentir sobre su adherencia dando resultados falsos. Esto, evita que se tomen las acciones pertinentes para mejorar el resultado de la adherencia. Algunas veces, por tratarse de niños, los empleadores actúan de forma paternalista, por lo que se les celebra sus buenas acciones y regañan o castigan sus equivocaciones. Disminuir esta acción podría permitir que el niño y el encargado se sientan más a gusto con el profesional y ser más abierto, como comunicativo.

Los pacientes consideran que el medicamento les da muchos beneficios (71.3%) y que su salud se ha mejorado desde que han utilizado el medicamento (77.2%) (Ver Anexo 8 Cuadro 21). El apoyo es otra variable importante en especial con los niños para que mantengan su adherencia al medicamento alta, solo el 88.2% de los participantes se sienten apoyados o que seguirán apoyando al niño. Esto repercute en sus ánimos de seguir adelante. Es por ello, que si no se sienten apoyados al

llegar a edades de 15 o más su adherencia es menor (Cuadro 16), siendo de 87.72% según el instrumento y 99.34% según el método de conteo de medicamento. Estos son adolescentes están pasando por edades en donde el ánimo y la presión social pueden afectar adherencia.

Los que obtuvieron una mejor adherencia son los niños de 4 a 9 años, con 91.08% (DE 4.35), y 10 a 14 años con 91.46% (DE 4.26) (Ver Cuadro 16). El apoyo de los padres aquí es importante. Durante estas edades los niños tienden a obedecer a los padres por lo que su adherencia se mantiene alta, siempre y cuando el responsable esté al tanto. Los niños de 0 a 3 años tienen una adherencia del 90.71% (DE 3.64). Estos al estar empezando con el tratamiento deben acostumbrarse a dar el medicamento correctamente. Es por ello, que su adherencia puede ser menor. También, los pacientes son bebés y cuando no les gusta algo tienden a escupirlo o a vomitarlo. A veces es necesario repetir la dosis, dificultando la exacta medición de la adherencia por el método actual. Estos resultados se respaldan con la comparación de la edad con la carga viral. Siendo la carga viral el indicador que el tratamiento está funcionando, es decir que detiene y reduce la proliferación del virus. Por lo que suponemos la carga viral será el que mejor nos indique de la salud del paciente. En la Gráfica 31 se observa que de igual forma los niños con edades de 4 a 9 años son quienes poseen una carga viral menor y con menor variación. Los niños entre 0 a 3 años de edad, poseen una carga viral igualmente baja, con menores puntos atípicos. En las edades de 10 a 15 años no se aprecia la forma de la caja, esto es porque en su mayoría tiene resultados menores de 20 copias/ml en la carga viral. Esto quiere decir que efectivamente es durante estas edades en donde su adherencia y carga viral son mejores. Así como se mencionó anteriormente, los jóvenes mayores de 15 años son quienes poseen una carga viral más elevada y con una mayor distribución desde 0- 200,000 copias/ ml. Se recalca entonces, la importancia del apoyo en estas edades.

Los pacientes son conscientes de los beneficios y aun así no son totalmente responsables con la hora de dar el medicamento ya que el

64.7% de estos, les dan o toman su medicamento siempre a la hora correcta. En este punto deberían ser todos. El refuerzo con el horario es vital. Un método para reforzar la toma de medicamentos en el horario establecido es el uso de estrategias como medio de recordatorio. El 80.1% utilizan algún tipo de estrategia. La más común de estos es el uso de alarma y reloj (75.2%). El resto utilizan actividades (14.7%) como programas de televisión o radio (Ver Cuadro 14). Esta última estrategia no es totalmente recomendable ya que no siempre inician a la misma hora, hay veces que se atrasan, lo que afecta la puntualidad de la administración del medicamento. Su percepción del cumplimiento de la adherencia es baja. El 44.9% se considera muy cumplidor. Es una población muy baja que se consideran responsables con su tratamiento. Si su calificación es ser un mal adherente, entonces se ve que la adherencia general medida no es la esperada. Es decir, la media de la adherencia no es mayor al 95% para considerarse buena. (Ver Anexo 8 Cuadro 21).

Existen diferencias entre los métodos evaluados, conteo de medicamento y cuestionario. El cuestionario nos dará una perspectiva distinta sobre la situación del tratamiento en la percepción del paciente. La relación que se observa con la carga viral nos muestra que, efectivamente, el cuestionario es un instrumento efectivo para determinar la adherencia. Sin embargo, al ser preguntas dirigidas al ser realizadas constantemente los pacientes aprenden a saber qué responder, perdiendo la validez del instrumento, lo cual es una desventaja. Mientras que, en el caso del conteo de medicamento, su desventaja es cuando el paciente no lleva su medicamento o frascos impidiendo la cuantificación. Así mismo, el paciente es capaz de engañar al farmacéutico al saber cuántos frascos debe traer de regreso y solo sacarlos del frasco sin consumir la dosis correctamente.

La ventaja en el método de conteo de medicamento es que es un valor que no depende de la percepción del paciente por lo que, se podría decir, es objetiva. Pero, no posee una relación con la carga viral como el instrumento, principalmente por su dificultad de medición en los jarabes.

No existe evidencia significativa sobre que un método sea mejor que el otro, pero juntos son capaces de identificar diferentes anomalías, así como se ha estado trabajando con la carga viral y el método de conteo de medicamento en la Clínica. Por lo tanto, se propone el uso de ambos instrumentos. Usando el instrumento como método para obtener información sobre la percepción del paciente y su situación y el conteo de medicamento para observar el cumplimiento estricto del medicamento. Toda la información encontrada se debe de compartir con los demás profesionales, con el fin de mejorar la adherencia. Por ello, en el instrumento que se propone (Anexo 12), al final se deja un espacio para colocar las conclusiones obtenidas en el instrumento para que los otros profesionales conozcan los resultados. Además, como se denotó anteriormente, el instrumento puede identificar ciertas diferencias que el conteo de medicamento no puede; y viceversa. El uso en conjunto de estos métodos proporciona una aproximación más real de la adherencia en el paciente. Por lo que sí es funcional la implementación del instrumento. El uso adicional de la carga viral como indicativo principal de la efectividad del tratamiento es incluso más importante que la adherencia ya que la carga viral no puede verse afectada por el paciente y presenta un resultado más real de la situación clínica del paciente.

VIII. CONCLUSIONES

1. La media de la adherencia por el instrumento fue de $90.80 \pm 0.76\%$ (DE 4.51). La mediana de los resultados por el instrumento fue de 91.01%. La adherencia no es buena, ya que el 28% de los pacientes tiene adherencia arriba del 95%, el cual es la meta.
2. La adherencia según el método de conteo de medicamento fue de $98.64 \pm 0.47\%$ (DE 2.66). La mediana siendo 100%. La adherencia por el método de conteo de medicamento es buena, ya que el 88.2% tiene una adherencia arriba del 95%; pero no refleja el comportamiento de la carga viral.
3. El empleo del instrumento es funcional siempre y cuando sea combinado con el método de conteo de medicamento para proporcionar un valor de adherencia más cercano a la realidad; así como identificar diferentes causas de falta a la adherencia.
4. El instrumento posee una correlación significativa negativa (-0.428) con la carga viral. Siendo un método indirecto de medición de la adherencia que puede determinar si el paciente es propenso a tener o tiene la carga viral elevada. Por lo que tiene una mayor relación con la carga viral que con el método de conteo de medicamento.
5. La diferenciación de edad, sexo y etnia no afectan a la adherencia tanto para el instrumento como para la adherencia de conteo de medicamento. Es decir, estas variables no definen si tendrá una buena adherencia y efectividad del tratamiento. El idioma no es considerado importante por la baja diversidad en la muestra

tomada; aunque afecta la comprensión de cómo tomar el medicamento.

6. El 32.4% de los pacientes tenían su carga viral elevada, es decir era mayor a 50 copias/ml.
7. La presentación del medicamento y quién responde el instrumento son factores que afectan el resultado de la adherencia medido por el instrumento y por el método de conteo de medicamento. La presentación ideal a utilizar es de tabletas y/o cápsulas únicamente, mantiene la carga viral controlada que cuando se utiliza solo jarabe o combinado tabletas y/o cápsulas con el jarabe
8. Los niños institucionalizados son los mejores adherentes debido a que sus responsables están conscientes de los beneficios que conllevan el ingerir los medicamentos en las cantidades y horas que corresponden y las consecuencias de no cumplir con los mismos. Quien da el medicamento es importante ya que si no comprende la responsabilidad afecta a la adherencia y la efectividad del tratamiento, medido por la carga viral. Cuando son dos personas las encargadas el apoyo entre estas proporciona una mejor adherencia.
9. El instrumento no presenta poseer una consistencia interna, es decir, las respuestas no están relacionadas entre sí, según la prueba de Alfa de Cronbach.

IX. RECOMENDACIONES

1. Utilización del instrumento como segundo método para determinar la adherencia, ya que el método de conteo de medicamento proporciona un valor cuantitativo, mientras que el instrumento es un identificador de los factores que afectan a la adherencia del paciente.
2. Compartir la información recopilada por el instrumento a los demás profesionales y así reforzar las soluciones y opciones de ayuda para mejorar la adherencia. El instrumento puede ser administrado previo a que el paciente pase a su evaluación médica.
3. Desarrollo de un estudio en donde se observe la relación de la adherencia por el instrumento y la carga viral por 6 meses.
4. Realizar un estudio en donde se refleje la variación del idioma con la carga viral, con una muestra de población significativa.
5. El instrumento debe ser verbal, es decir el responsable de pasarlo debe leer las preguntas. Los pacientes suelen relajarse al momento de hablar lo que sienten y piensan en las preguntas, proporcionando más información sobre el tratamiento.
6. Usar el instrumento como guía de las preguntas a abarcar y no realizarlo todo el tiempo en el mismo orden para evitar que los pacientes den una respuesta que se espera escuchar y no la realidad.

7. Disminuir el trato paterno con los pacientes con el fin de disminuir el miedo al regaño y mejorar la relación entre profesionales y paciente para generar una mejor comunicación.

8. Al paciente se le debe de recordar cuál es su condición por medio de constantes preguntas sobre su tratamiento y diagnóstico. Así como solicitar que los responsables también hablen con el paciente en el momento oportuno.

9. Realizar una investigación en donde se incluya la variable “conocimiento de diagnóstico” en donde se profundice su comprensión de la enfermedad y su tratamiento.

X. REFERENCIAS

1. AIDSINFONET.ORG. (30 de agosto de 2013). *Infecciones Oportunistas*. Recuperado el 5 de enero de 2014, de Aids info SIDA: http://www.aidsinfont.org/fact_sheets/view/500?lang=spa
2. Alfonso, L. M. (Sept.-Dic. de 2004). Acerca del concepto de adherencia terapéutica. *Revista Cubana de Salud Pública*, 3(4). Recuperado el 6 de enero de 2014, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662004000400008
3. Arreola, R. (septiembre de 2012). Diseño de metodología para monitoreo de adherencia en pacientes con tratamiento de rescate que viven con el Virus de Inmunodeficiencia Humana que acuden a la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt por medio de un estudio prospectivo so.
4. Azocar, P., Pérez, E., Abaca, P., Coronado, C., & López, M. C. (2 de septiembre de 2009). Asociación de LT-CD4 y carga viral con candidiasis bucal en pacientes VIH/SIDA en Talca, Chile. *Revista Médica Cubana*, 46(4). Recuperado el 5 de enero de 2014, de http://www.bvs.sld.cu/revistas/est/vol_46_04_09/est02409.htm
5. Biressaw, S., Abegaz, W. E., Abebe, M., Taye, W. A., & Belay, M. (2 de septiembre de 2013). Adherence to Antiretroviral Therapy and associated factors among HIV infected children in Ethiopia unannounced home-based pill count versus caregivers' report. *BMC Pediatrics*, 13(132), 1-9. Recuperado el 28 de diciembre de 2013, de <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3766076/>
6. Campoyo, E. d. (octubre de 2003). *Protocolo de Evaluación*. Recuperado el 6 de enero de 2014, de Clínica de Enfermedades infecciosas: infecciosashr.org/download/36/
7. Carrasco, L. (2004). *El virus del SIDA: un desafío pendiente*. (E. Hélice, Ed.) España. Recuperado el 3 de enero de 2014, de books.google.com.gt/books?id=3jThquE3cgAC&printsec=frontcover&hl

=es&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false

8. Chávez, A. (marzo de 2000). Infección por VIH en pediatría. *Revista Chilena de Pediatría*, 17(2).
9. Cohen, M., & Eron, J. (enero de 2002). Sexual HIV Transmission and Its Prevention. *Medscape Education*. Recuperado el 3 de enero de 2014, de www.medscape.org/viewarticle/416415
10. CRC. (2009). *Programa de VIH en Guatemala*. Recuperado el 6 de enero de 2014, de Catholic Relief Services: <http://www.iglesiacatolica.org.gt/vih/VPparte1.pdf>
11. cruzrojajuventud.org. (1 de Diciembre de 2006). *EL VIH/SIDA en el mundo: Niños, niñas y jóvenes, en los "países en desarrollo"*. Recuperado el 1 de Enero de 2014, de Cruz roja juventud: http://www.cruzrojajuventud.org/pls/portal30/docs/PAGE/SITE_CRJ_2/1DICIEMBRE06/1DICIEMBRE06MATERIAL/CUADERNO%205.PDF
12. Díaz, S. P., & Fernández, S. P. (18 de noviembre de 2002). *Determinación del tamaño muestral para calcular la significación del coeficiente de correlación lineal*. Obtenido de Fistera.com: https://www.fisterra.com/mbe/investiga/pearson/pearson.asp#TABLA_1
13. Dugdale, D. C. (12 de junio de 2011). Infección VIH asintomática. Recuperado el 5 de enero de 2014, de MedlinePlus: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/000682.htm>
14. E, T.-V., Ortiz, C., Alfaro, C., García-Jiménez, E., & Faus, M. (2008). Adaptación del "Cuestionario de Evaluación de la Adhesión al tratamiento antirretroviral" (CEAT-VIH) para su uso en Perú. *Ars Pharm*, 49(3), 183-198.
15. Estébanez, P. (2005). *Medicina Humanitaria*. Díaz De Santos. Recuperado el 3 de enero de 2014, de http://books.google.com.gt/books?id=kH9WmAqs_FMC&pg=PA340&dq=retrovirus+de+vih&hl=es&sa=X&ei=onLJUurUDoTF2AXnmIHgCQ&ved=0CCwQ6AEwA#v=onepage&q=retrovirus%20de%20vih&f=false
16. Frieden, T. R., Jaffe, H. W., Cono, J., Richards, C. L., & Iademarco, M. F. (11 de abril de 2011). Revisión de Vigilancia para la Definición de caso para Infección de VIH. *Morbidity and Mortality Weekly report*,

63(3).

17. García, J. (28 de abril de 2013). *Estadísticas VIH y VIH avanzado Guatemala 2012 actualizado abril 2013*. Recuperado el 2 de enero de 2014, de Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Centro Nacional de Epidemiología: <http://www.osarguatemala.org/userfiles/VIH%202012%20actualizado%20el%2028abril2013%20JG.pdf>
18. Grossman, H. (6 de junio de 2009). *Comprende el Análisis de las Células CD4*. Recuperado el 3 de enero de 2014, de AIDSMEDS: www.aidsmeds.com/articles/CelulasT_7642.shtml
19. Haberer, J., & Mellins, C. (noviembre de 2009). Pediatric Adherence to HIV Antiretroviral Therapy. *NIH Public Access*, 6(4), 194-200. Recuperado el 28 de diciembre de 2013, de <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2967363/>
20. Hernández, M., & Matos, D. (septiembre de 2008). Reglamentación técnica para el mejorar la Adherencia al Tratamiento Antirretroviral en Venezuela. *Programa de Salud ITS/SIDA*. Recuperado el 3 de enero de 2014, de <http://www.svinfectologia.com/sida/Manual%20Adherencia.pdf>
21. Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2010). *Metodología de la investigación* (Quinta ed.). Peru: McGrawHill Educación.
22. Hospital Roosevelt. (2013). *Memoria de labores 2012*. Recuperado el 2 de enero de 2014, de Clínica de Enfermedades Infecciosas: <http://infecciosashr.org/publicaciones/memorias/>
23. Hunt, R. (2009). Componentes y Ciclo de Vida del VIH. En R. Hunt, *El virus de la Inmunodeficiencia Humana y el Sida* (S. M. Castillo, & J. Corominas, Trads.). Santiago, Republica Dominicana. Recuperado el 3 de enero de 2014, de pathmicro.med.sc.edu/spanish-virology/spanish-chapter7-7.htm
24. InfoRed SIDA. (29 de marzo de 2013). *Análisis de Células CD4*. Recuperado el 3 de enero de 2014, de aids infonet: www.aidsinfonet.org/uploaded/factsheets/13_spa_124.pdf
25. InfoSida. (mayo de 2005). *Ciclo de vida del VIH*. Recuperado el 3 de

- enero de 2014, de Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos: http://aidsinfo.nih.gov/contentfiles/CicloDeVidaDeVIH_FS_sp.pdf
26. InspirAction. (2009). *Pruebas del SIDA*. Recuperado el 5 de enero de 2014, de SIDA: <http://www.inspiration.org/salud/sida/prueba-del-sida>
27. Iñigo, A., Porto, A., & González, M. (20 de junio de 1996). PROFILAXIS DE LAS INFECCIONES OPORTUNISTAS ASOCIADAS AL SIDA. *Farmacia Hospital*, 20(6), 337-342. Recuperado el 5 de enero de 2014, de http://www.sefh.es/revistas/vol20/n6/337_342.PDF
28. Levy, J. A. (marzo de 1993). Pathogenesis of Human Immunodeficiency Virus Infection. *Microbiological Reviews*, 57(1), 183-289. Recuperado el 2 de enero de 2014, de www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC372905/pdf/microrev00024-0197.pdf
29. López, J., & López, L. M. (2008). *Fisiología clínica del ejercicio*. Médica Panamericana. Recuperado el 3 de enero de 2014, de <http://books.google.com.gt/books?id=eSUEpbNRt7gC&pg=PA356&dq=vih+ciclo+de+vida&hl=es&sa=X&ei=HvJUqPNCof22gXihYHQAg&ved=0CD EQ6AEwAQ#v=onepage&q=vih%20ciclo%20de%20vida&f=false>
30. Mghamba, F. W., Minzi, O. M., Massawe, A., & Sasi, P. (2013). Adherence to antiretroviral therapy among HIV infected children measured by caretaker report, medication return, and drug level in Dar Es Salaam, Tanzania. *BMC Pediatrics*, 13(95).
31. MINSAL. (2010). *Guía Clínica Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida VIH/SIDA*. Santiago: Ministerio de Salud, Gobierno de Chile.
32. MSPAS. (2013). *Guía de Tratamiento Antirretroviral y de Infecciones Oportunistas en Guatemala*.
33. NAM publications. (18 de febrero de 2008). *Staging of HIV disease*. Recuperado el 5 de enero de 2014, de HIV treatment directory: <http://www.aidsmap.com/Staging-of-HIV-disease/page/1730729/>
34. Navia, A. M., S. L., & Hernández, P. A. (2009). Adherencia al tratamiento en niñas y niños con VIH. *Pensamiento Psicológico*, 5(12), 175-190.

35. Niehues, T. (2012). Antiretroviral Therapy in Children. En C. Hoffmann, & J. K. Rockstroh, *HIV 2012-2013* (págs. 489-500). Medizin Fokus Verlag.
36. Nogués, X., Sorli, M. L., & Villar, J. (marzo de 2007). Instrumentos de medida de adherencia al tratamiento. *Anales de Medicina Interna*, 24(3).
37. OMS. (octubre de 2013). *Preguntas y Respuestas sobre VIH/SIDA*. Recuperado el 3 de enero de 2014, de Organización Mundial de la Salud: <http://www.who.int/features/qa/71/es/index.html>
38. OMS. (octubre de 2013). *VIH/SIDA*. Recuperado el 3 de enero de 2014, de Organización Mundial de La Salud: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs360/es/index.html>
39. ONUSIDA. (2005). *Situación de la epidemia de SIDA*. Organización Mundial de la Salud.
40. Organización Mundial de la Salud. (junio de 2013). *Sinopsis de las características y recomendaciones principales*. Recuperado el 4 de enero de 2014, de Directrices unificadas sobre el uso de medicamentos para el tratamiento y prevención por el VIH: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85323/1/WHO_HIV_2013.7_spa.pdf
41. Pardo, J. (2000). *Métodos de detección VIH*. Recuperado el 5 de enero de 2014, de VIH-SIDA: <http://www.ctv.es/USERS/fpardo/vih4.htm>
42. Pocón, B. A. (octubre de 2008). Factores que intervienen en la adherencia al Tratamiento de Gran Actividad (TARGA), en pacientes pediátricos con VIH/SIDA.
43. Programa Nacional de Prevención y Control de ITS, VIH y SIDA. (2012). *Guía de Tratamiento Antirretroviral y de Infecciones Oportunistas en Guatemala*. Obtenido de <http://www.aidstar-one.com/sites/default/files/Guatemala%202012.pdf>
44. RVG+. (2008). *Logrando la Adherencia a los Medicamentos Antirretrovirales para Personas que viven con VIH*. Venezuela: Red Venezolana de Gente Positiva. Recuperado el 6 de enero de 2014, de <http://www.stopvih.org/pdf/RVGGuiaPractica.pdf>

45. Sahay, S. (3 de octubre de 2013). Coming of Age with HIV: A Need for Disclosure of HIV Diagnosis among Children/Adolescents. *Journal of HIV/AIDS & infectious diseases*, 1-7.
46. Scanlon, M., & Vreeman, R. C. (2013). Current strategies for improving access and adherence to antiretroviral therapies in resource-limited settings. *HIV AIDS*, 5, 1-17. Recuperado el 29 de diciembre de 2014, de <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3544393/#!po=4.89130>
47. Truong, H.-H., & Pilcher, C. (mayo de 2006). *¿Qué papel juega la infección aguda en la prevención del VIH?* Recuperado el 5 de enero de 2014, de Fact Sheet: http://caps.ucsf.edu/factsheets/acute-infection/inf_eccion-aguda/
48. WebAcademia 2013. (2013). *Linfadenopatía generalizada persistente*. Recuperado el 5 de enero de 2014, de WebAcademia: http://centrodeartigos.com/articulos-para-saber-mas/article_57691.html
49. X-plain. (21 de junio de 2011). *VIH/SIDA*. Recuperado el 4 de enero de 2014, de Medlineplus: www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/tutorials/aidsspanish/hp2491s3.pdf
50. Yubero, S., & Larañaga, E. (2000). *SIDA: una visión multidisciplinar*. (E. d. Castilla, Ed.) Cuenca. Recuperado el 3 de enero de 2014, de books.google.com.gt/books?id=JFRI6co11soC&printsec=frontcover&hl=es&source=gabs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=f

XI. ANEXOS

Anexo 1. Categorías A, B y C para la clasificación de VIH en niños menores de 13 años. ⁶

Categoría A: ligeramente sintomáticos

- Linfadenopatía ($\geq 0,5$ cm en más de dos sitios Hepatomegalia
- Esplenomegalia
- Dermatitis
- Parotiditis
- Infección persistente del tracto respiratorio, sinusitis u otitis media.

Categoría B: Moderadamente sintomático

- La anemia (< 8 g / dl), neutropenia (< 1.000 células/mm³) a trombocitopenia (< 100.000 células/mm³) que persiste ≥ 30 días
- La meningitis bacteriana
- Candidiasis en faringe que persiste por > 2 meses en niños de > 6 meses
- Miocardiopatía
- Infección por citomegalovirus con aparición antes de la edad un mes
- Diarrea recurrente o crónica
- Hepatitis
- Virus del herpes simple
- Bronquitis, neumonitis o esofagitis con inicio antes de la edad de un mes.
- Herpes zoster

⁶ Fuente: *Centers for Disease Control and Prevention (CDC) 1994 revised classification system for human immunodeficiency virus infection in children less than 13 years of age*. MMWR Recomm Rep 43(RR-12): 1-10, 1994. Actualizada en el 2008.

- Leiomioma
- Neumonía intersticial linfocítica (LIP)
- Nefropatía
- Nocardiosis
- Fiebre que dure > 1 mes
- Toxoplasmosis con inicio antes de la edad de un mes
- Varicela

Categoría C: Muy sintomático

- Infecciones bacterianas graves. Pueden ser múltiples, más de dos infecciones, o recurrente de los siguientes tipos: ósea o articular, o absceso de un órgano interno o cavidad del cuerpo
- Candidiasis esofágica o pulmonar
- La coccidioidomicosis diseminada, extra pulmonar.
- Criptococosis extra pulmonar
- La criptosporidiosis o isosporiasis con diarrea que persiste por > 1 mes
- Enfermedad por citomegalovirus con inicio de síntomas a la edad de > 1 mes (en un sitio que no sea el hígado, el bazo o los ganglios linfáticos)
- Encefalopatía
- Infección por el virus del herpes simple que causa una úlcera mucocutánea que persiste durante > 1 mes,
- Bronquitis, neumonitis o esofagitis de cualquier duración que afecta a un niño > 1 mes de edad
- La histoplasmosis diseminada (en un sitio distinto o además de los pulmones o los ganglios linfáticos cervicales o biliares)
- Sarcoma de Kaposi
- Linfoma primario en el cerebro
- *Mycobacterium tuberculosis* diseminada o extra pulmonar, o cualquier otra especie de *Mycobacterium*
- MAC

- La neumonía por *Pneumocystis jirovecii*
- La leucoencefalopatía multifocal progresiva
- *Salmonella* (no tifoidea) septicemia, recurrente
- Toxoplasmosis del cerebro con inicio en > 1 mes de edad

Anexo 2. Instrumento de adherencia SMAQ

Pregunta	Respuesta	
1. ¿Alguna vez olvida tomar su medicina?	Sí	No
2. ¿Toma siempre la medicina a la hora indicada?	Sí	No
3. ¿Alguna vez deja de tomar las medicinas si se siente mal?	Sí	No
4. ¿Olvidó tomar la medicina durante el fin de semana?	Sí	No
5. En la última semana, ¿cuántas veces no tomo alguna dosis? A: Ninguna B: 1 – 2 C: 3 – 5 D: 6 – 10 E: Más de 10		
6. Desde la última visita, ¿cuántos días completos no tomó la medicina? Días: _____		
NOTA:		
1. Se considera no adherente: 1: Sí, 2: No; 3: Sí; 4: Sí; 5: C, D o E. 6: más de 2 días.		

El instrumento es dicotómico; cualquier respuesta en el sentido de no adherente se considera no adherente.

La pregunta cinco se puede usar como semi-cuantitativa

A: 95-100% adhesión B: 85-94% C: 65- 84% D: 30-64% E:<30%

Anexo 3. Consentimiento Informado

Universidad del Valle Guatemala
Departamento de Química Farmacéutica

Hospital Roosevelt
Clínica de Enfermedades Infecciosas
Dr. Werner Juárez, Asesor de Clínica de Infecciosas
Licda. Greisy Sánchez, Co-asesor de Farmacia

Dra. Brooke Ramay, Investigador Principal
Gabriela Arriaga, Co- Investigador Principal

Introducción

Le estamos invitando a participar en un estudio de investigación. Este documento le va a proporcionar información acerca del estudio. Favor de leer la siguiente información y hacerme preguntas acerca de los puntos que no le hayan quedado claros antes de decidir si quiere participar o no.

Descripción del involucramiento de participantes

Se le invita a participar a su hijo/hija voluntariamente en la investigación titulada: Comparación de dos métodos de adherencia al tratamiento antirretroviral en pacientes pediátricos del Hospital Roosevelt.

Antecedentes

Cuando un paciente no se toma su medicamento como se le ha descrito su carga viral comienza a subir. La adherencia, la toma del medicamento en el horario acordado todos los días, es una herramienta que nos permite saber si es posible que la carga viral pueda estar elevada o inicie a elevarse. Si la adherencia está entre 95-100% se considera como buena y por consiguiente se cree que la carga viral es indetectable o puede mantenerse controlada. Existen casos en los que la carga viral esta alta y su adherencia está en el 100%. Este resultado es un problema porque puede indicar que la medicina ya no está haciendo el efecto deseado, el paciente no se está tomando correctamente su medicamento, falla en el horario o está consumiendo algún alimento que impida la acción del medicamento.

El propósito de la investigación es comprar la adherencia, o sea si se toma el medicamento en el horario acordado todos los días, mediante un instrumento y ver qué tanto varía el resultado cuando se mide por medio del conteo de pastillas o volúmenes que trae en cada consulta, que es el método utilizado actualmente. Este estudio nos dirá cuál de estos métodos es mejor para saber si se toma bien su medicamento y saber qué apoyo darle para mejorar el resultado de su tratamiento.

Diseño del estudio

Es un estudio observacional y transversal, es decir, un estudio que solo se observa y se realiza una vez. El estudio dura aproximadamente 6 semanas o hasta completar la muestra. La participación por paciente dura 15 minutos, es la duración del instrumento que se le realizará verbalmente. En la investigación participarán 134 pacientes pediátricos. Los participantes serán seleccionados de acuerdo estén llegando a su cita durante el tiempo del estudio.

Lo que se pedirá que haga en su participación

Se le administrará un instrumento verbal, el investigador le dirá todas las preguntas y opciones, que consta de 20 preguntas. Lo que tendrá que hacer es responderlas, con la verdad. No existen respuestas incorrectas.

Los pacientes que se incluyen en el estudio son los pacientes pediátricos, 0-18 años de edad, que padezcan VIH. Los pacientes son ambulatorios, no pasan la noche en el hospital; han estado con un mínimo de 3 meses bajo tratamiento antirretroviral de gran actividad en la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt. También se incluyen los pacientes que son sensibles a los fármacos del tratamiento.

Se excluirán los pacientes que, aunque cumplan con los criterios de inclusión no pueden continuar, pacientes que abandonen su tratamiento, pacientes bajo terapia de fármacos que interaccionen con los antirretrovirales (antifímicos, antifúngicos), con efectos adversos serios a la terapia antirretroviral, que presenten resistencia a su tratamiento

Posibles riesgos, estrés, o incomodidad

Algunas personas sienten que dar información para una investigación es una invasión a la privacidad o se pueden sentir incómodas cuando dan información sobre sus experiencias de adherencia al tratamiento. Es por eso que si Ud. o su niño(a) se siente incómodo(a) en relación a alguna pregunta, puede no responderla o dejar de participar en cualquier momento. Si Ud. decide dejar de participar en el estudio, no habrán consecuencias negativas para Ud. o su niño(a), quién seguirá recibiendo la atención médica normal que se le da en esta clínica.

Posibles beneficios del estudio

Usted no se beneficiará directamente por su participación en este estudio. Sin embargo, los resultados del mismo contribuirán a los esfuerzos para mejorar la adherencia de niños tomando antirretrovirales en Guatemala, así como su impacto en la vida de las personas.

Participación voluntaria

Su participación en el estudio es voluntaria, es decir, puede negarse a participar si así lo desea.

Compensación

No existe ninguna compensación por participar en el estudio.

Confidencialidad, almacenamiento y uso futuro de los datos

La información acerca de su niño(a) o usted es confidencial. Voy a ponerle un código a toda la información que Ud. me dé. Voy a mantener un vínculo entre su nombre y el código de su encuesta en un lugar separado y seguro. Si los resultados de este estudio son publicados o presentados, yo no voy a usar su nombre. Los documentos de consentimiento informado y los resultados de los instrumentos serán guardados bajo llave en la oficina de la investigadora principal Dra. Brooke Ramay, que está en las instalaciones de la Universidad del Valle de Guatemala. Estos documentos serán guardados durante 6 meses; hasta la publicación de la tesis. Después de la publicación de la tesis, se destruirán todos los instrumentos y documentos relacionados al estudio

A quién debe llamar en caso de complicación o preguntas.

Si desea más información en relación al resultado de la entrevista puede hablarle a la responsable del Proyecto de Investigación, Gabriela Arriaga al teléfono 58251489. Para consultar dudas relacionadas con sus derechos como participante puede contactar al Dr. Rolando López, Presidente del Comité de Ética de la Facultad de Ciencias y Humanidades de la Universidad del Valle de Guatemala, donde se revisó y aprobó este estudio, al teléfono 2364 0336 al 40, extensión 346.

Consentimiento del participante

Doy fe, que, he leído este documento y que se me ha permitido realizar todas las preguntas que consideré necesarias, estas preguntas fueron contestadas de manera adecuada. Acepto participar en forma voluntaria en esta investigación. Se me ha informado que debo dar respuestas honestas/verdaderas a las preguntas que me haga la investigadora. Además, no tendré ningún problema o consecuencia por retirarme del estudio si así lo decido.

Código del participante: _____

Nombre del padre o tutor legal: _____ Firma _____

Identificación: _____ Fecha: _____

Nombre del niño: _____

Nombre de quien obtuvo el consentimiento: Gabriela Arriaga _____

Identificación: 2073 10467 0101 Firma _____

Fecha: _____

Anexo 4. Asentimiento de menores

Universidad del Valle Guatemala
Departamento de Química Farmacéutica

Hospital Roosevelt
Clínica de Enfermedades Infecciosas
Dr. Werner Juárez, Asesor de Clínica de Infecciosas
Licda. Greisy Sánchez, Co-asesor de Farmacia

Dra. Brooke Ramay, Investigador Principal
Gabriela Arriaga, Co- Investigador Principal

ASENTIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN SOBRE COMPARACIÓN DE DOS MÉTODOS DE ADHERENCIA AL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL EN PACIENTES PEDIÁTRICOS DEL HOSPITAL ROOSEVELT.

Hola, mi nombre es Gabriela Arriaga y estudio Química Farmacéutica. Para graduarme de la universidad estoy haciendo un trabajo y necesito de tu ayuda. Sólo necesito que me respondas o que ayudes a tu encargado a responder unas preguntas que les haré sobre las medicinas que te tomas. Lo que quiero ver es si con este instrumento puedo mejorar la forma en la que miden como tú te tomas tu medicina. A tu encargado ya le pregunté si podrías participar y está de acuerdo. Si tu no quieres hacerlo no te preocupes, no tienes que hacerlo, aunque tu encargado haya dicho que sí. Nos vamos a tardar muy poco tiempo, unos 15 minutos o menos para hacer las preguntas. Tu encargado estará con nosotros todo el tiempo y nadie más que yo va a hacerte estas preguntas. Si cuando esté haciéndote las preguntas no entiendes algo o tienes alguna duda, puedes preguntarme en cualquier momento Si aceptas participar y luego sientes miedo o no quieres continuar participando, puedes decirlo y nadie te obligará, ni se enojará contigo.

No le voy a contar a otras personas que tú estás participando en este estudio ni le voy a compartir tu información a otras personas que no estén colaborando en el estudio. Toda tu información va a tener un número en vez de tu nombre. Cuando termine la investigación, te voy a explicar a ti y a tu encargado lo que aprendimos en el estudio. También le vamos a contar a otras personas sobre lo que aprendimos, pero no les vamos a dar tu información.

Si tienes alguna duda, puedes hacerme preguntas ahorita o pensarlo un rato antes de responder. También puedes hablar con tus papás antes de responder.

Convenio para participar:

Entiendo que esta investigación es para mejorar la forma de medir si estoy tomándome bien mi medicina. Entiendo que solo debo responder unas preguntas sobre las medicinas que estoy tomando. La explicación del estudio me fue leída por Gabriela Arriaga y cualquier cosa que no entendí, o cualquier pregunta que tuve, me fue respondida correctamente. Sé que puedo decidir participar o no hacerlo y que puedo dejar de participar en cualquier momento. Yo, voluntariamente, acepto participar en el estudio.

Código del participante _____

Nombre, Huella o firma del participante que da su asentimiento _____

Nombre del Encargado que firma el consentimiento _____

Identificación: _____ Fecha: _____

Firma _____

Nombre de quien obtuvo el consentimiento: Gabriela Arriaga _____

Identificación: 2073 10467 0101 Firma _____ Fecha: _____

Anexo 5. Valoración de las variables relacionadas al nivel de adherencia

No.	Pregunta	Rango posible
1	¿Ha dejado de tomar el medicamento el paciente, niño?	5 nunca, 1 siempre
2	Si en algún momento observó que el paciente/su niño, se sentía mejor, ¿dejó de administrarle el medicamento?	5 siempre, 1 nunca
3	Si en algún momento observó que el paciente, su niño, se sentía muy mal ¿no dejó de administrarle el medicamento?	5 siempre, 1 nunca
4	Si en algún momento observó al paciente, niño triste o deprimido ¿le siguió administrando el medicamento?	5 siempre, 1 nunca
5	¿Cuáles son los medicamentos que está tomando el paciente? (marcar dependiendo de su respuesta)	0 ninguno, 1 mitad, 2 todos
6	¿Cómo calificaría la relación que tiene con el médico que ha atendido al paciente/niño?	1 mala, 5 excelente
7	¿Cuánto esfuerzo le causa mantener el tratamiento al paciente/niño?	1 mucho, 5 nada
8	¿Cómo evalúa la información que tiene sobre los antirretrovirales?	1 nada, 5 mucho
9	¿Cómo evalúa los beneficios que le pueden dar al paciente/niño el uso de los antirretrovirales?	1 nada, 5 mucho
10	¿Considera que la salud del paciente/su niño ha mejorado desde que empezó a utilizar los antirretrovirales?	1 nada, 5 mucho
11	¿Se siente capaz de seguir apoyando al paciente/niño con el tratamiento?	1 nunca, 5 mucho
12	¿Suele dar los medicamentos a la hora correcta al paciente/niño?	5 siempre, 1 nunca
13	Cuando los resultados de los análisis son buenos ¿suele su médico utilizarlos para darle ánimos y seguir adelante con el tratamiento del paciente/niño o anima al niño?	1 nunca, 5 siempre
14	¿Cómo ve que el paciente/niño se siente en general desde que ha empezado a tomar antirretrovirales?	1 nada, 5 mucho
15	¿Cómo valoraría la intensidad de los efectos secundarios relacionados con la toma de los antirretrovirales?	1 muy intensos, 5 nada intensos
16	¿Cuánto tiempo cree que pierde en administrarle o tomar los antirretrovirales?	1 mucho tiempo, 5 poco tiempo
17	¿Qué evaluación de sí mismo respecto a la administración y toma de los antirretrovirales cree que tiene?	1 nada cumplidor, 5 muy cumplidor
18	¿Cuánta dificultad usted percibe al momento de administrar el medicamento?	1 mucha dificultad, 5 nada de dificultad
19	Desde que está el paciente el tratamiento ¿alguna vez ha dejado de administrarle/tomar sus antirretrovirales un día completo o más de uno?	0 no, 1 sí
20	¿Utiliza alguna estrategia para acordarse de administrar/tomar los antirretrovirales?	0 no, 1 sí

Anexo 6. Glosario

- **Adherencia:** conjunto de actividades que realiza el paciente con el fin de ingerir su medicamento en las horas establecidas, evitar la ingesta de alimentos y otros medicamentos que interaccionen con el tratamiento establecido.
- **Carga viral:** cantidad de virus en la sangre por cada mililitro.
- **Cefalea:** dolor de cabeza
- **Enzima transcriptasa reversa:** enzima encargada de transformar de un ARN a ADN.
- **Esquema terapéutico (esquema):** medicamento o medicamentos previamente descritos que se administran para tratar una enfermedad.
- **Fallo virológico:** nivel de carga viral por encima de 5000 copias/ml
- **Inmunodeficiente:** es el estado del paciente en el que el sistema inmunológico no cumple su función de protección contra agentes patógenos dejando al organismo vulnerable a una infección o enfermedad.
- **Límite de detección:** mínima concentración de un analito que puede ser detectado por equipo.
- **Morbilidad:** es un indicador demográfico que indica el número de enfermos de una enfermedad en un espacio y tiempo determinado.
- **Mortalidad:** es un indicador demográfico que indica el número de muertes en una población.
- **Niños expuestos al VIH:** niños que nacieron de una madre infectada de VIH.
- **Niveles plasmáticos:** Concentración de un compuesto en la sangre.
- **Paciente ambulatorio:** paciente que llega a un establecimiento de salud por razones de diagnóstico o tratamiento sin pasar la noche en el mismo.
- **Retrovirus:** tipo de virus que posee una cadena de ARN negativa.
- **Terapia de primera línea:** También se le conoce como esquema de primera línea. Conjunto de medicamentos o medicamento que es la primera opción de elección por su seguridad y efectividad.
- **Terapia de segunda línea:** Se le conoce también como esquema de rescate. Conjunto de medicamentos o medicamento que se escogen cuando el esquema de primera línea no es efectiva y el paciente necesita un tratamiento más fuerte.
- **Tratamiento antirretroviral:** terminología que se refiere a los medicamentos utilizados para un virus retrovirus.
- **Vía parenteral:** administración de medicamentos por medio de una inyección, entra a la vía intravenosa.
- **Virus:** se le conoce al agente infeccioso microscópico que es capaz de reproducirse solamente mediante un hospedero.

Anexo 7. Tamaño de la muestra

$$n = \left(\frac{z_{1-\alpha} + z_{1-\beta}}{\frac{1}{2} \ln\left(\frac{1+r}{1-r}\right)} \right)^2 + 3$$

En donde

$$\alpha = 0.05$$

Entonces $z_{1-\alpha}$ es 1.645 (Díaz & Fernández, 2002)

$$\beta = 0.1$$

Entonces $z_{1-\beta}$ es 1.282 (Díaz & Fernández, 2002)

$$r = 0.25$$

$$= \left(\frac{1.645 + 1.282}{\frac{1}{2} \ln\left(\frac{1+0.25}{1-0.25}\right)} \right)^2 + 3 = 134$$

Anexo 8. Frecuencia y porcentaje de las respuestas en el instrumento.

Cuadro 21. Frecuencia y porcentaje de las respuestas a las preguntas en el instrumento pasado a los pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt. (n=136).

Pregunta	Opciones	Frecuencia	Porcentaje %
¿Ha dejado de tomar el medicamento el paciente, niño?	Siempre	0	0.0%
	Más de la mitad de las veces	0	0.0%
	La mitad de las veces	3	2.2%
	Alguna vez	35	25.7%
	Ninguna ocasión	98	72.1%
Si en algún momento observó que el paciente/su niño, se sentía mejor, ¿dejó de administrarle el medicamento?	Siempre	0	0.0%
	Más de la mitad de las veces	0	0.0%
	La mitad de las veces	0	0.0%
	Alguna vez	20	14.7%
	Ninguna ocasión	116	85.3%
Si en algún momento observó que el paciente, su niño, se sentía muy mal ¿no dejó de administrarle el medicamento?	Siempre	0	0.0%
	Más de la mitad de las veces	0	0.0%
	La mitad de las veces	0	0.0%
	Alguna vez	10	7.4%
	Ninguna ocasión	126	92.6%
Si en algún momento observó al paciente, niño triste o deprimido ¿le siguió administrando el medicamento?	Siempre	0	0.0%
	Más de la mitad de las veces	0	0.0%
	La mitad de las veces	1	.7%
	Alguna vez	7	5.1%
	Ninguna ocasión	128	94.1%
¿Cuáles son los medicamentos que está tomando el paciente? (marcar dependiendo de su respuesta)	Cero	58	42.6%
	Uno o dos	42	30.9%
	Los tres	36	26.5%
¿Cómo calificaría la relación que tiene con el médico que ha atendido al paciente/niño?	Mala	0	0.0%
	Algo mala	0	0.0%
	Regular	3	2.2%
	Buena	33	24.3%
	Excelente	100	73.5%

Fuente: Instrumento de recolección de datos

Continuación Cuadro 21. Frecuencia y porcentaje de las respuestas a las preguntas en el instrumento pasado a los pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt. (n=136).

¿Cuánto esfuerzo le causa mantener el tratamiento al paciente/niño?	Nada	46	33.8%
	Poco	48	35.3%
	Regular	19	14.0%
	Bastante	14	10.3%
	Mucho	9	6.6%
¿Cómo evalúa la información que tiene sobre los antirretrovirales?	Nada	0	0.0%
	Poco	1	.7%
	Regular	8	5.9%
	Bastante	40	29.4%
¿Cómo evalúa los beneficios que le pueden dar al paciente/niño el uso de los antirretrovirales?	Mucho	87	64.0%
	Nada	0	0.0%
	Poco	1	.7%
	Regular	7	5.1%
¿Considera que la salud del paciente/su niño ha mejorado desde que empezó a utilizar los antirretrovirales?	Bastante	31	22.8%
	Mucho	97	71.3%
	Nada	0	0.0%
	Poco	1	.7%
¿Se siente capaz de seguir apoyando al paciente/niño con el tratamiento?	Regular	0	0.0%
	Bastante	30	22.1%
	Mucho	105	77.2%
	Nada	0	0.0%
	Poco	1	.7%
¿Suele dar los medicamentos a la hora correcta al paciente/niño?	Regular	4	2.9%
	Bastante	11	8.1%
	Mucho	120	88.2%
	Nunca	0	0.0%
	Alguna vez	0	0.0%
¿Suele dar los medicamentos a la hora correcta al paciente/niño?	La mitad de las veces	3	2.2%
	Muchas veces	45	33.1%
	Siempre	88	64.7%
	Nunca	0	0.0%
	Alguna vez	0	0.0%
Cuando los resultados de los análisis son buenos ¿suele su médico utilizarlos para darle ánimos y seguir adelante con el tratamiento del paciente/niño o anima al niño?	La mitad de las veces	0	0.0%
	Muchas veces	4	2.9%
	Siempre	132	97.1%
	Nunca	0	0.0%
	Alguna vez	0	0.0%
¿Cómo ve que el paciente/niño se siente en general desde que ha empezado a tomar antirretrovirales?	Muy insatisfecho	0	0.0%
	Insatisfecho	2	1.5%
	Indiferente	5	3.7%
	Satisfecho	38	27.9%
	Muy satisfecho	91	66.9%
¿Cómo valoraría la intensidad de los efectos secundarios relacionados con la toma de los antirretrovirales?	Muy intensos	2	1.5%
	Intensos	4	2.9%
	Medianamente intensos	10	7.4%
	Poco intensos	41	30.1%
	Nada intensos	79	58.1%

Fuente: Instrumento de recolección de datos

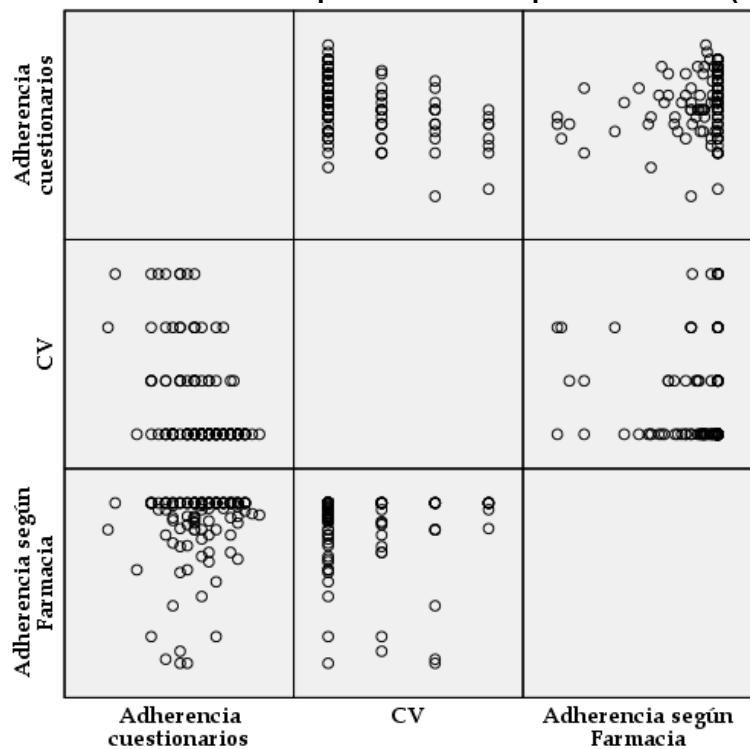
Continuación Cuadro 21. Frecuencia y porcentaje de las respuestas a las preguntas en el instrumento pasado a los pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt. (n=136).

Pregunta	Opciones	Frecuencia	Porcentaje %
¿Cuánto tiempo cree que pierde en administrarle o tomar los antirretrovirales?	Mucho tiempo	1	.7%
	Bastante tiempo	2	1.5%
	Regular	17	12.5%
	Poco tiempo	66	48.5%
	Nada de tiempo	50	36.8%
¿Qué evaluación de sí mismo respecto a la administración y toma de toma de los antirretrovirales cree que tiene?	Nada cumplidor	0	0.0%
	Poco cumplidor	5	3.7%
	Regular o cumplidor	28	20.6%
	Bastante cumplidor	42	30.9%
	Muy cumplidor	61	44.9%
¿Cuánta dificultad usted percibe al momento de administrar el medicamento?	Mucha dificultad	2	1.5%
	Bastante dificultad	2	1.5%
	Regular	5	3.7%
	Poca dificultad	28	20.6%
	Nada de dificultad	99	72.8%
Desde que está el paciente el tratamiento ¿alguna vez ha dejado de administrarle/tomar sus antirretrovirales un día completo o más de uno?	Sí	18	13.2%
	No	118	86.8%
¿Utiliza alguna estrategia para acordarse de administrar/tomar los antirretrovirales?	Sí	109	80.1%
	No	27	19.9%

Fuente: Instrumento de recolección de datos

Anexo 9. Relación de la carga viral y la adherencia medida por el instrumento y por el método de conteo de medicamento en los pacientes de la Clínica de enfermedades Infecciosas en el área de pediatría del Hospital Roosevelt (n=136)

Gráfica 34. Relación de la carga viral y la adherencia medida por el instrumento y por el método de conteo de medicamento en los pacientes de la Clínica de enfermedades Infecciosas en el área de pediatría del Hospital Roosevelt (n=136)



Fuente: Instrumento de recolección de datos

Anexo 10. Otras personas que respondieron al instrumento en la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt

Cuadro 22. Otras personas que respondieron al instrumento en la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt

	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Abuelos	22.6	22.6
Monjas	41.9	64.5
Tíos	22.6	87.1
Hermanos	9.7	96.8
5	3.2	100.0
Total	100.0	
Perdidos		
Total muestra		

Fuente: Instrumento de recolección de datos

Anexo 11. Resumen de cinco puntos entre el resultado adherencia medido por el instrumento el proporcionado por farmacia las variables independientes.

Cuadro 23. Resumen de cinco puntos entre el resultado de la adherencia, por el instrumento y por el método de conteo de medicamento, con el sexo en pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt. (n=130).

	Sexo	Percentiles						
		5	10	25	50	75	90	95
Adherencia instrumentos	Masculino	83.14	83.93	86.52	91.01	93.54	95.65	96.63
	Femenino	83.42	85.39	89.89	91.57	94.38	97.75	97.75
Adherencia por el método de conteo de medicamento	Masculino	91.43	95.00	98.90	100.00	100.00	100.00	100.00
	Femenino	90.58	95.90	98.02	100.00	100.00	100.00	100.00

Fuente: Instrumento de recolección de datos

Cuadro 24. Resumen de cinco puntos entre el resultado de la adherencia, por el instrumento y por el método de conteo de medicamento, con la carga viral en pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt. (n=130)

	Carga Viral	Percentiles						
		5	10	25	50	75	90	95
Adherencia instrumentos	Menor de 50 copias/ml	85.39	86.52	89.89	92.13	95.51	96.63	97.75
	51-1000 copias/ml	83.15	83.15	85.39	89.89	92.13	95.51	
	1001-10000 copias/ml	76.40	78.43	85.67	88.76	90.73	94.04	
	Mayor a 10000	77.53	77.53	83.43	86.52	88.48		
Adherencia por el método de conteo de medicamento	Menor de 50 copias/ml	94.52	95.84	98.90	100.00	100.00	100.00	100.00
	51-1000 copias/ml	88.90	90.00	96.74	99.50	100.00	100.00	
	1001-10000 copias/ml	88.00	88.09	93.73	99.00	100.00	100.00	
	Mayor a 10000	98.09	98.09	99.63	100.00	100.00		

Fuente: Instrumento de recolección de datos

Cuadro 25. Resumen de cinco puntos entre el resultado de la adherencia, por el instrumento, por el método de conteo de medicamento y la carga viral con el conocimiento del diagnóstico en pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt. (n=130)

	Conocimiento del diagnóstico	Percentiles						
		5	10	25	50	75	90	95
Adherencia instrumentos	Sí	83.15	83.15	87.64	91.01	94.38	96.40	97.75
	No	84.21	85.39	87.64	91.01	93.54	96.63	97.75
Adherencia por el método de conteo de medicamento	Sí	91.80	95.35	98.70	100.00	100.00	100.00	100.00
	No	89.95	95.54	98.07	100.00	100.00	100.00	100.00

Continuación Cuadro 25. Resumen de cinco puntos entre el resultado de la adherencia, por el instrumento, por el método de conteo de medicamento y la carga viral con el conocimiento del diagnóstico en pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt. (n=130)

Carga Viral (copias/ml)	Sí	0	0	0	0	150	2967	113726
	No	0	0	0	0	176	10975	51130

a. Adherencia instrumentos es una constante cuando Conocimiento del diagnóstico = Información no disponible y se ha desestimado.

b. Adherencia por el método de conteo de medicamento es una constante cuando Conocimiento del diagnóstico = Información no disponible y se ha desestimado.

Fuente: Instrumento de recolección de datos

Cuadro 26. Resumen de cinco puntos entre el resultado de la adherencia, por el instrumento, por el método de conteo de medicamento y la carga viral con el responsable de administrar el medicamento en pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt. (n=130)

	Administración de medicamentos	Percentiles							
		5	10	25	50	75	90	95	
Adherencia instrumentos	Cuidador principal único responsable	82.70	83.82	87.64	89.89	92.13	94.83	95.73	
	Cuidador principal y otro individuo	85.22	86.52	89.89	92.70	96.35	97.75	97.92	
	Participante del estudio y el cuidador primario de manera conjunta	80.45	83.60	88.76	91.01	94.38	97.53	98.65	
	Participante del estudio y otro individuo	83.15	83.15	83.15	92.13				
	Otro	87.64	87.64	90.45	93.26	96.31			
Adherencia por el método de conteo de medicamento	Cuidador principal único responsable	88.78	92.72	97.60	100.00	100.00	100.00	100.00	
	Cuidador principal y otro individuo	94.46	96.70	99.00	100.00	100.00	100.00	100.00	
	Participante del estudio y el cuidador primario de manera conjunta	92.46	95.36	98.50	99.60	100.00	100.00	100.00	
Carga Viral (copias/ml)	Cuidador principal único responsable	0	0	0	23.50	1150.00	12251.50	76813.55	
	Cuidador principal y otro individuo	0	0	0	0	30.25	2911.40	28741.45	
	Participante del estudio y el cuidador primario de manera conjunta	0	0	0	0	0	818	2578.40	
	Participante del estudio y otro individuo	0	0	0	43498	144275	.	.	
	Otro	0	0	0	0	91700	.	.	

a. Adherencia por el método de conteo de medicamento es una constante cuando Administración de medicamentos = Participante del estudio y otro individuo y se ha desestimado.

b. Adherencia por el método de conteo de medicamento es una constante cuando Administración de medicamentos = Otro y se ha desestimado.

Fuente: Instrumento de recolección de datos

Cuadro 27. Resumen de cinco puntos entre el resultado de la adherencia, por el instrumento, por el método de conteo de medicamento, y la carga viral con la presentación del medicamento en pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt. (n=130)

		Percentiles										
Presentación		5	10	25	50	75	90	95				
Tabletas o cápsulas						78.65	83.15	88.76	91.01	94.38	96.63	97.75
	Jarabe	85.84	86.52	89.89	92.13	95.51	97.75	97.75				
	Tabletas o cápsulas y jarabes	83.15	83.26	86.52	90.45	92.98	95.51	96.57				
Adherencia por el método de conteo de medicamento	Tabletas o cápsulas	94.28	96.06	98.66	100.00	100.00	100.00	100.00				
	Jarabe	97.76	98.00	99.20	100.00	100.00	100.00	100.00				
	Tabletas o cápsulas y jarabes	88.02	90.23	96.08	99.75	100.00	100.00	100.00				
Carga Viral (copias/ml)	Tabletas o cápsulas	0	0	0	0	120	50914	177327				
	Jarabe	0	0	0	0	145	3556	46733				
	Tabletas o cápsulas y jarabes	0	0	0	0	456	4830	12039				

Fuente: Instrumento de recolección de datos

Cuadro 28. Resumen de cinco puntos entre el resultado de la adherencia, por el instrumento, por el método de conteo de medicamento, y la carga viral con quién responde el instrumento en pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt. (n=130)

Quién responde el instrumento		Percentiles						
		5	10	25	50	75	90	95
Adherencia instrumentos	Participante del estudio	76.52	78.65	86.52	91.01	94.38	96.63	97.64
	Madre biológica	83.15	84.83	87.64	91.01	93.26	95.51	97.47
	Padre biológico	86.52	86.52	87.64	91.01	94.38	97.53	
	Otro pariente	84.27	85.17	87.08	91.01	93.26	95.51	
	Pariente adoptivo	85.39	85.39	85.39	95.51			
	Otro	86.52	88.20	92.70	95.75	96.63	97.75	
Adherencia por el método de conteo de medicamento	Participante del estudio	98.04	98.40	99.85	100.00	100.00	100.00	100.00
	Madre biológica	90.75	95.30	98.19	100.00	100.00	100.00	100.00
	Padre biológico	88.00	89.40	95.80	99.40	100.00	100.00	
	Otro pariente	88.00	88.24	95.20	99.60	100.00	100.00	
	Otro	99.00	99.00	100.00	100.00	100.00	100.00	
Carga Viral (copias/ml)	Participante del estudio	0	0	0	0	2384	177327	183309
	Madre biológica	0	0	0	0	150	8848	47465
	Padre biológico	0	0	0	0	1050	14053	.
	Otro pariente	0	0	0	55	1598	3575	.
	Otro	0	0	0	0	0	58	.

Fuente: Instrumento de recolección de datos

Cuadro 29. Resumen de cinco puntos entre el resultado de la adherencia, por el instrumento, por el método de conteo de medicamento, y la carga viral con idioma en pacientes pediátricos de la Clínica de Enfermedades Infecciosas del Hospital Roosevelt (n=130)

Idioma		Percentiles											
		5	10	25	50	75	90	95					
Adherencia instrumento	Español			83.15	85.39		87.64	91.01	94.38	96.63	97.75		
	Quiché	83.15	83.15	86.52	92.13	93.26	.	.					
	Kaqchik	85.39	85.39	86.52	89.89	91.01	.	.					
Adherencia farmacia	Español	92.07	95.48	98.58	100.00	100.00	100.00	100.00					
	Kaqchik	88.90	88.90	93.25	97.60	98.30	.	.					
Carga Viral (copias/ml)	Español						0	0	0	0	140	701	5113
	Quiché						0	0	0	0	4359	.	.
	Kaqchikel						0	0	7	15	1059	.	.

- Adherencia instrumento es una constante cuando Idioma = Q'eqchi' y se ha desestimado.
- Adherencia instrumento es una constante cuando Idioma = Mam y se ha desestimado.
- Adherencia farmacia es una constante cuando Idioma = Quiché y se ha desestimado.
- Adherencia farmacia es una constante cuando Idioma = Q'eqchi' y se ha desestimado.
- Adherencia farmacia es una constante cuando Idioma = Mam y se ha desestimado.

Fuente: Instrumento de recolección de datos

Anexo 12. Instrumento propuesto



NOMBRE		CÓDIGO	
DIRECCIÓN		EDAD	SEXO
CD4/FECHA	CARGA VIRAL/FECHA	ADHERENCIA FARMACIA	
		ADHERENCIA INSTRUMENTO	

A continuación, se presenta una serie de preguntas sobre el tratamiento antirretroviral del niño. Por favor, marcar la respuesta que considere adecuada a su caso.

1. ¿Ha dejado de tomar el medicamento el niño/usted?
 1. Siempre
 2. Más de la mitad de las veces
 3. La mitad de las veces
 4. Alguna vez
 5. Ninguna ocasión
2. Si en algún momento se sentía mejor usted/el niño, ¿dejó de tomar el medicamento?
 1. Siempre
 2. Más de la mitad de las veces
 3. La mitad de las veces
 4. Alguna vez
 5. Ninguna ocasión
3. Si en algún momento se sentía muy mal usted/el niño ¿dejó de tomar el medicamento?
 1. Siempre
 2. Más de la mitad de las veces
 3. La mitad de las veces
 4. Alguna vez
 5. Ninguna ocasión
4. Si en algún momento se sentía triste o deprimido usted/el niño ¿dejó de tomar el medicamento?
 1. Siempre
 2. Más de la mitad de las veces
 3. La mitad de las veces
 4. Alguna vez
 5. Ninguna ocasión
5. ¿Sabe usted los nombres de los medicamentos? O ¿Cuáles son los nombres de los medicamentos que está tomando usted/el niño? (marcar dependiendo la cantidad de medicamentos que mencione)
 1. Cero
 2. Uno o dos
 3. Los tres
6. ¿Cómo calificaría la relación que tiene con el médico que lo/los ha atendido?
 1. Mala
 2. Algo mala
 3. Regular
 4. Buena
 5. Excelente
7. ¿Cuánto esfuerzo le causa mantener el tratamiento, venir a sus citas por el medicamento, velar por tener la dieta recomendada, a usted/con el niño en términos de adherencia?
 1. Nada
 2. Poco
 3. Regular
 4. Bastante
 5. Mucho
8. ¿Cómo evalúa la información que ha recibido sobre los medicamentos? (¿Cree que le han explicado suficiente sobre la enfermedad y los medicamentos?)
 1. Nada
 2. Poco
 3. Regular
 4. Bastante
 5. Mucho
9. ¿Cómo evalúa los beneficios que le pueden dar a usted/el niño el uso de los medicamentos?
 1. Nada
 2. Poco

3. Regular
 4. Bastante
 5. Mucho
10. ¿Considera que la salud de usted/el niño ha mejorado desde que empezó a utilizar los medicamentos?
1. Nada
 2. Poco
 3. Regular
 4. Bastante
 5. Mucho
11. ¿Se siente capaz de seguir apoyando al paciente/niño con el tratamiento?
1. Nada
 2. Poco
 3. Regular
 4. Bastante
 5. Mucho
12. ¿Suele dar/tomar los medicamentos a la hora correcta?
1. Nunca
 2. Alguna Vez
 3. La mitad de las veces
 4. Muchas veces
 5. Siempre
13. Cuando los resultados de los análisis son buenos ¿suele su médico utilizarlos para darle ánimos y seguir adelante con el tratamiento?
1. Nunca
 2. Alguna Vez
 3. La mitad de las veces
 4. Muchas veces
 5. Siempre
14. En general, ¿cómo es el grado de satisfacción de usted/del niño desde que empezó a tomar su tratamiento? (¿Se siente contento con los resultados?)
1. Muy insatisfecho
 2. Insatisfecho
 3. Indiferente
 4. Satisfecho
 5. Muy satisfecho
15. ¿Cómo valoraría la intensidad de los efectos secundarios relacionados con la toma de los medicamentos?
1. Muy intensos
 2. Intensos
 3. Medianamente intensos
 4. Poco intensos
 5. Nada intensos
16. ¿Cuánto tiempo cree que ocupa en dar/tomar los medicamentos al paciente o en que él (ella) los tome?
1. Mucho tiempo
 2. Bastante tiempo
 3. Regular
 4. Poco tiempo
 5. Nada de tiempo
17. ¿Cómo se evalúa respecto a la administración/toma de los antirretrovirales (Adherencia)?
1. Nada cumplidor
 2. Poco cumplidor
 3. Regular
 4. Bastante cumplidor
 5. Muy cumplidor
18. ¿Cuánta dificultad percibe usted al momento de administrar el medicamento al participante?
1. Mucha dificultad
 2. Bastante dificultad
 3. Regular
 4. Poca dificultad
 5. Nada de dificultad
19. Desde que usted/el niño está en tratamiento ¿alguna vez ha dejado de administrarle/tomar sus antirretrovirales un día completo o más?
1. Si
 2. No
- ¿Cuántos días aproximadamente? _____
20. ¿Utiliza alguna estrategia para acordarse de administrar/tomar los antirretrovirales?
1. Si
 2. No
- Sí su respuesta fue sí, ¿Cuál estrategia utiliza? _____

Conclusiones