

Artículo Original

Evolución y complicaciones del tratamiento anti retroviral del VIH/ SIDA en el Programa Nacional de Control del SIDA/ ITS (PRONASIDA)

Evolution and complication of hiv/aids tratments under the Nacional Program of fight againts aids (PRONASIDA)

*Valdez M. R** , Vera, E. Samudio, T. Aguilera, L. Arbizu, G. Vera, Britez, A. Armoa, A. Duarte, A y N. Aguayo**

**) PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DEL SIDA/ ITS (PRONASIDA) Asunción-Paraguay.*

****) Profesora Titular Facultad de Ciencias Médicas Ex Jefe de Cátedra de Semiología Médica.*

RESUMEN:

INTRODUCCION: El pronóstico, evolución y calidad de vida del usuario con SIDA depende del diagnóstico temprano, del tratamiento con antirretrovirales (TAR) y la profilaxis y/o tratamiento de las infecciones oportunistas (IO). Se sabe que en los países de primer mundo esta situación se encuentra relativamente controlada. Con el propósito de conocer la nuestra realidad, se realizó esta investigación en los usuarios tratados en el PRONASIDA. **OBJETIVOS:** Determinar la evolución y las complicaciones que presentaron los usuarios y comparar los resultados por periodos. **MATERIALES Y METODOS:** Para la investigación se dividió en dos periodos: el 1º de 1995 a 2004 y el 2º de 2005 a 2006. Fueron excluidas las historias clínicas de los niños/as, de los adultos que recibieron TAR como profilaxis y los que no contaban con el Western Blot. Se clasificó según criterio de la CDC 1993. **RESULTADOS:** Las historias clínicas revisadas del 1º periodo fueron: 630 (30%) y del 2º 196 (88%) de las cuales se excluyeron 56% y 1% respectivamente. Se observaron en ambos periodos: predominio del sexo masculino, la edad promedio 32 años, mayor número del Estadios C3, Toxoplasmosis cerebral, Tuberculosis pulmonar, Criptococcus meningea y el Síndrome de Wasting. Recibieron TAR 64% del 1º grupo y 94% del 2º y abandonaron el TAR 39% y 23 % Del grupo evaluado el promedio de sobrevivida sin TARGA fue de 11,6 meses y con TARGA 29.6 meses. **CONCLUSIONES:** El promedio de la edad para el diagnóstico, el estadio avanzado y las infecciones oportunistas son las mismas. Aumento la cobertura para la estadificación, el uso de TAR y mejoro la adherencia y sobrevivida.

SUMMARY:

INTRODUCTION: The prognosis, evolution and the quality of life of each one of the users with AIDS depends on the early prognosis, start of the antiretroviral therapy (ARVT) and the prophylaxis and/or treatment of opportunist infections (OI). It's known that in the most advanced countries this situation is relatively under control. With the objective of knowing our situation, we carried out an investigation of the patients under the PRONASIDA. **OBJECTIVES:** Determine the evolution and complications presented by the users and compare the results by

periods of time. **MATERIALS AND METHODS:** For this investigation we set two time periods, being the first one from 1995 to 2004 and the second from 2005 to 2006. **EXCLUSION CRITERIA:** Medical histories of children and adults who received ARVT as prophylaxis were excluded, as well as those who didn't have Western Blot. We made a classification according to CDC 1993 criteria. **RESULTS:** From the first period we checked 630 medical histories (30%) and from the second 196 (88%), from which we excluded 56% and 1%, respectively. We observed in both periods a male predominance, 32 years of average age and a larger number on Stage C3 (neurotoxoplasmosis, pulmonary tuberculosis, *Cryptococcus meningea* and Wasting syndrome). 64% of the first group and 94% of the second received ARVT. We observed that 39% of the first group and 23% of the second group stopped ARVT. From the observed group the average of extra life time without ARVT was 11.6 months and with ARVT 29.6 months. **CONCLUSIONS:**

1. A higher percentage of medical histories from the first group were excluded. *Table 1*
2. The male-female ratio and the average age of prognosis are lower. *Table 2*
3. The stage C3 at the time of prognosis is higher in both groups. *Table 3 and 4.*
4. A higher percentage of users of with AIDS of the first group didn't receive ARVT. *Table 3.*
5. Neurotoxoplasmosis, tuberculosis, *Cryptococcus meningea* and Wasting syndrome were the most frequent complications observed in both groups, with a lower percentage in the second group. *Table 4.*
6. Users of the second group were beneficiaries of the CD4 study, more frequent ARVT and higher in numbers. *Table 5.*
7. The average of extra life time for the first group was 11.6 months without ARVT and 29.6 months with ARVT; and the users of the second group haven't completed 24 months of ARVT yet.

INTRODUCCIÓN

En el año 1983 fue identificado el virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), un retrovirus perteneciente a la subfamilia de lentivirus después de dos años de producida la epidemia en San Francisco (USA), desde entonces se ha diseminado en todo el mundo, de la ciudad a zonas rurales, atacando a todas las escalas sociales, sin que en la actualidad existan un grupo de riesgo en forma predominante.⁽¹⁻³⁻⁵⁻⁶⁾

La OMS en diciembre del 2003 estimaba que 40

millones de personas se encontraban viviendo con el virus del SIDA (PVVS). Al inicio de la epidemia el mayor número de VIH/SIDA diagnosticados eran del sexo masculino, hoy día esa relación va disminuyendo en forma alarmante.⁽¹⁻³⁻⁶⁾

Una vez introducido el virus en el organismo, se inicia una infección en la que se pueden diferenciar distintas fases o estadios evolutivos, con una duración variable que depende del virus como del huésped.⁽⁶⁾

Las complicaciones por infecciones oportunistas (IO) y neoplasias afectan prácticamente cualquier órgano. Hasta la fecha no se puede hablar de curación, pero se puede mejorar la calidad y sobrevivida de las personas con SIDA con programa bien instituido que incluyan: tratamiento con antirretrovirales de gran efectividad (TARGA) profilaxis y/o tratamiento para IO y tratamiento para las neoplasias.⁽³⁻⁴⁾

Antes del TARGA en San Francisco la supervivencia promedio después del primer brote de Neumonía a *Pneumocystis* fue de 18 a 24 meses, eso se ha modificado de forma espectacular con la inclusión de terapias combinadas que incluyan tres o cuatro antirretrovirales (TARGA), aunque el SIDA asociado al Linfomas y Sarcoma de Kaposi sigue siendo de pronóstico sombrío.⁽¹⁻³⁻⁴⁻⁵⁻⁶⁻⁷⁾

OBJETIVOS

- 1- Investigar las complicaciones y la evolución que presentaron los usuarios con SIDA
- 2- Comparar los resultados obtenidos por periodos.

MATERIALES Y MÉTODOS

La población enfocada para la investigación fueron los pacientes diagnosticados y tratados de SIDA en el Programa Nacional de SIDA (PRONASIDA) y la estudiada se agruparon en dos periodos, el 1º del mes de enero de 1995 a diciembre del 2004 y el 2º de junio 2005 a junio 2006. Los datos fueron registrados en formulario diseñado para la investigación y se revisaron las historias clínicas pertenecientes a los pacientes de ambos periodos, quedando excluidos los niños/as, los que recibieron antirretrovirales (TARGA) como profilaxis y los que no contaban al momento del estudio con el resultado de Western Blot.

Para la clasificación se uso la definición de 1993 de los CDC, que se basa en el número de linfocitos CD4 y la existencia de distintas situaciones clínicas⁽²⁻⁵⁻⁶⁾

Se investigo la sobrevivida del 1º periodo. Para el analisis se aplico estadística descriptiva.

RESULTADOS

Se revisaron 630 (30%) de las historias clínicas archivadas del 1º periodo, de las cuales fueron excluidas 349 (55%) por no contar con todos los datos para el diagnóstico y del 2º periodo 196(88%) excluida 1 (1%) por igual motivo. **Tabla 1**

La distribución por sexo fueron: 1º periodo masculino 219(78%) y femenino 62 (22%) y para el 2º masculino 123(63%) y femenino 72(37%). **Tabla 2.**

El rango de edad en el 1º periodo fué de 15-51 años y del 2º de 14-61 años con un promedio de 32 años para ambos periodos **Tabla 3.**

Las categorías Clínicas fueron: 1º periodo A:22(8%); B:32(12%) y C:221 (80%) y para el 2º periodo A:61(31%), B:58(30%) y C:76(39%) **Tabla 5.**

De acuerdo a la cifra de CD4 : 1º periodo Categoría 1, 35(20%), Categoría 2, 41(23%) y Categoría 3, 103(57%), para el 2º Categoría 1, 38(21%), Cate-

goría 2, 30 (16%) y Categoría 3, 115(63%) **Tabla 6**

Se observaron en el 1º periodo: Toxoplasmosis cerebral 89(32%), Tuberculosis pulmonar 66 (23%) *Cryptococcus meningea* 43(15%) y Wasting 43(15%) y en el 2º Toxoplasmosis 17 (9%), Tuberculosis 20(10%). *Cryptococcus meningea* 11(6%) y Wasting 10(5%) **Tabla 7.**

Recibieron TARGA 169(64%) del 1º periodo y 183 (94%) del 2º según esquemas que figuran en la **Tabla 8**

Del 1º periodo fallecieron 65(36%), abandonaron 69(39%) en tratamiento 42(25%) y del 2º fallecieron 6(3.0%), abandonaron 45 (23%) el tratamiento 144 (74%) **Tabla 9.**

Para el grupo evaluado el promedio de vida sin TARGA fue de 11,7 meses y con TARGA 29.6 meses. **Tabla 10** y de acuerdo al Estadio Clínico e Inmunológico según **Tabla 11.**

TABLAS Y CUADROS

Tabla 1

	1995-2004 n= 630	2005-2006 n=195
Evaluables	281(45%)	195(99%)
No evaluables	349(55%)	1(1%)

REVISION DE LAS HISTORIAS CLINICAS

Tabla N° 2

	1995-2004 n=281	2005-2006 n=195
Masculino	219((78%)	123(63%)
Femenino	62 (22%)	72(37%)

DISTRIBUCION POR SEXO

Tabla 3

	Enero 1995-2004 n=281	Julio 2005-2006 n=195
De 14 a 20 años	13 (5%)	14 (7%)
De 21 a 30 años	125(40%)	62 (32%)
De 31 a 40 años	82(29%)	68 (35%)
De 41 a 50 años	49 (17%)	42 (22%)
> de 51 años	12 (4%)	9(5%)

DISTRIBUCION POR EDAD

Rango 1º) 15 a 51 años 2º) 14 a 61 años

Tabla 4

	1995-2004 n=281	2005-2006 n=195
Sin TAR	102 (36%)	12 (6 %)
Con TAR	179 (64%)	183 (94%)

TRATAMIENTO

Tabla 5

	1º periodo n=281	2º periodo n=195
Categoría A	21 (8 %)	61(31%)
Categoría B	32 (12,%)	58(38%)
Categoría C	221 (80%)	76(39%)

CATEGORIAS CLINICAS

Desconocidos 6 (2%) 0

Tabla 6

	1º periodo n=179	2º periodo n= 183
Categoría 1	35(20%)	38(21%)
Categoría 2	41(23%)	30(16%)
Categoría 3	103(57%)	115(63%)

CATEGORIAS INMUNOLOGICAS

Desconocidos 102(36%) 12(6%)

Tabla 7

	1º periodo n=281	2º periodo n=195
Toxoplasmosis	89(32%)	17 (9%)
Tuberculosis	66(23%)	20 (10%)
Criptococcus	43(15%)	11 (6%)
Wasting	39(14%)	10 (5%)
Neumocistocis	26 (9%)	11 (6%)
Kaposi	14(5%)	9 (5%)
Histoplasmosis	10(4%)	6 (3%)

COMPLICACIONES CATEGORIA C

Tabla 8

	1° grupo n=179	2° grupo n=183
AZT	6 (3%)	0
AZT + DDC	68 (38%)	0
AZT + 3 TC	12 (7%)	0
AZT+3TC+NVP	56 (31%)	173(94%)
D4T+3TC+NVP	8 (4%)	5(3%)
AZT+3TC+IDV+RTV	10 (6%)	3(2%)
D4T+DDI+IDV+RTV	7 (4%)	2(1%)
OTROS	12 (7%)	0

ESQUEMA DE TRATAMIENTO

AZT= Zidovudina-	3TC= Lamivudina
NVP= Nevirapina	
D4T=: Estavudina	IDV = Indinavir
RTV = Ritonavir	DDI= Didanosina

Tabla 9

	1° grupo n=179	2° grupo n=183
Fallecieron	65(36%)	6(3%)
Abandonaron	69(39%)	45(23%)
En tratamiento	42(25%)	144(74%)

EVOLUCION

Tabla 10

1° periodo n=281		
Con TAR 179	---	29.6 meses
Sin TAR 102	---	11,7 meses

PROMEDIO DE VIDA

Tabla 11

1° periodo con TAR n=179		
A1	B1	C1
71.3 m	47.3 m	29.5 m
A2	B2	C3
43.4 m	27.4 m	13.1 m
A3	B2	C3
40.4 m	13.1 m	9.8 m

CONCLUSIONES

- 1) La Toxoplasmosis, Tuberculosis, *Cryptococcus* meningeo y el Síndrome de Wasting fueron las complicaciones más frecuentes observadas en ambos periodos, pero, con disminución del porcentaje en el segundo. *Tabla 7*
- 2) El promedio de vida para el 1° periodo fue de 11,7 meses sin TARGA y de 29.6 meses con TARGA, los usuarios del segundo periodo no completaron aun 24 meses de tratamiento. *Tabla 10*
- 3) La proporción hombre-mujer y la edad media del diagnóstico se han reducido *Tabla 2*
- 4) Los pacientes del 2° periodo fueron beneficiados en mayor número con el estudio de CD4 y TARGA *Tabla 4*
- 5) La categoría C3 al momento del diagnóstico predominó en ambos periodos. *Tabla 5 y 6.*
- 6) Un tercio de los pacientes con SIDA del 1° periodo no recibieron TARGA. *Tabla 4*

COMENTARIOS

De acuerdo al último informe del Departamento de Vigilancia de Epidemiología del PRONASIDA la incidencia de casos anuales del VIH/SIDA ha mantenido una tendencia ascendente con un total de 5620 casos notificados a junio del 2006, a la misma fecha se comunica la reducción del promedio de edad y la proporción hombre: mujer a 2.1.2. al momento del

diagnóstico, los mismos datos observamos al comparar los resultados obtenidos en la revisión retrospectiva de las historias clínicas de los pacientes tratados en el consultorio del PRONASIDA. ⁽¹⁻³⁾

Este estudio muestra que seguimos llegando muy tarde al diagnóstico del VIH/SIDA, al observar en ambos periodos el predominio de las categorías Clínicas/Inmunológicas C3, *Tabla 6.*

Sin embargo, la introducción del TARGA y el agregado de la profilaxis primaria para las infecciones oportunistas, especialmente en el segundo periodo de los pacientes tratados en el PRONASIDA/IMT se observó la reducción de la morbilidad asociados a los mismos. *Tabla 7 y 9.*

Se estima que 17000 son la PVVS en el Paraguay, de ellas, más del 30% tienen indicación de TARGA por su condiciones clínica / y ó inmunológica, pero en la fecha la cobertura de terapia ARV no supera el 50%, sin embargo los pacientes que acuden al consultorio del PRONASIDA tienen en la actualidad el 94% de cobertura con TARGA, mejorando la cifra anterior que era del 64% *Tabla 4*

De acuerdo a todas las publicaciones científicas(2,3,4,5,6,7,) la base del éxito en prolongar la sobrevida y disminuir los ingresos hospitalarios es la buena adherencia al TARGA y la profilaxis para las infecciones oportunistas, estas condiciones ha mejorado, pero, sin llegar al estado deseado, por los datos obtenidos que nos habla de un 39% en el pri-

mer periodo y 23% en el segundo del abandono del tratamiento. **Tabla 9**

En cuanto a la evolución y pronóstico, una vez desarrollada las características clínicas de la enfermedad, el desenlace es variable.(6)

Con los adelantos terapéuticos los pacientes viven mas tiempo después del diagnóstico del SIDA,

en el primer periodo evaluado el promedio de vida sin TAR fué de 11,7 meses mejorando con el con el TARGA a 29.6 meses. **Tabla 10.**

La evaluación de los pacientes que integran el segundo periodo se obtendrá una vez transcurrido 24 meses de inicio del TARGA.

BIBLIOGRAFÍA

- 1) AGUAYO, NICOLAS y col. Normas Nacionales de tratamiento Anti-retrovirales para las Personas viviendo con el VIH/SIDA - Ministerio de Salud Pública - PRONASIDA Asunción - Paraguay 2003.
- 2) BAEZ EUGENIO, Diagnóstico, Tratamiento y Prevención de la Infección por el VIH/SIDA y sus complicaciones. En VIH/SIDA. Asunción - Paraguay, 2005.
- 3) BARTLETT, J. GALLANT, J Tratamiento Clínico da Infecção pelo HIV . 2004.
- 4) BRUNNER Y SUDDERT. Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida .En Enfermería Medico Quirúrgica . Vol II Mc Graww Hill. 1998.
- 5) IRIBARRENGA, S. LABARGA, P. BERENGER, J y col. Recomendaciones de GESIDA. Plan Nacional sobre SIDA respecto al tratamiento antirretrovirales en pacientes adultos Infectados por el HIV. En Enfermedades Infecciosas. Microbiología Clínica. Vol.22. N° 10 - Diciembre 2004.
- 6) GATELL, A. CLOTET, B. y col. Guia practica del sida. Clínica, diagnóstico y tratamiento Masson 8° edición 2005
- 7) RACHID ,MARCIA y SCHECHTER MAURO. Manual de HIV/AIDS 2005.