

EFFECTIVIDAD DE LA TERAPIA ANTI-RETROVIRAL EN LA PREVENCIÓN DE LA
TRANSMISIÓN VERTICAL DEL VIH AL RECIÉN NACIDO EN EL DEPARTAMENTO DEL
HUILA

BURBANO CASTILLO YULIETH YAJAYRA
FERNANDEZ SUAZA LICETH MILENA
VARGAS OBANDO CRISTIAN CAMILO
VELA RODRIGUEZ JEISON RUBIETH

UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA
FACULTAD DE SALUD.
PROGRAMA DE MEDICINA.
NEIVA, HUILA
2017

EFFECTIVIDAD DE LA TERAPIA ANTI-RETROVIRAL EN LA PREVENCIÓN DE LA
TRANSMISIÓN VERTICAL DEL VIH AL RECIÉN NACIDO EN EL DEPARTAMENTO DEL
HUILA

BURBANO CASTILLO YULIETH YAJAYRA
FERNANDEZ SUAZA LICETH MILENA
VARGAS OBANDO CRISTIAN CAMILO
VELA RODRIGUEZ JEISON RUBIETH

Trabajo de grado presentado como requisito para optar al título de Médico

Asesores:

FIDEL FERREIRA NARVÁEZ
Especialista en ginecoobstetricia, unidad de alto riesgo obstétrico.

DOLLY CASTRO BETANCOURT
Enfermera jefe. Especialista en epidemiología

DAGOBERTO SANTOFIMIO SIERRA
Medico magister en epidemiología y VIH sida

UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA
FACULTAD DE SALUD
PROGRAMA DE MEDICINA.
NEIVA, HUILA
2017

Nota de aceptación

Proyecto investigativo aceptado como
trabajo de grado para optar el título de
Médico.

Calificación: 4.7

(Diciembre-2015)



Firma del presidente de jurado



Firma de jurado



Firma de jurado

Neiva, Mayo 2017

AGRADECIMIENTOS

Los autores expresan sus agradecimientos a todas aquellas personas que con su ayuda han colaborado en la realización del presente trabajo, en especial a la Profesora Dolly Castro, por la orientación, el seguimiento y la supervisión continúa de la misma, pero sobre todo por la motivación y el apoyo recibido a lo largo de estos años. Especial reconocimiento al Dr Dagoberto Santofimio por el interés mostrado en este proyecto y todas sus sugerencias; Al Dr. Fidel Ferreira, por la confianza depositada. Hacemos extensiva nuestra gratitud a la secretaria Departamental de salud del Huila por su colaboración por parte de la Dra. Andrea Campuzano, y Dr. Jaime Alejandro Sánchez. . Un agradecimiento muy especial merece la comprensión, paciencia y el ánimo recibidos por parte de nuestras familias. Y también nuestros compañeros de Medicina de la universidad Surcolombiana por su amistad y colaboración.

A todos ellos, muchas gracias.

CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCION	11
1. ANTECEDENTES	13
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	16
2.1. TERAPIA ANTIRRETROVIRAL	16
2.2. INDICACIONES PARA EL INICIO DEL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL	17
2.2.1. Pacientes sintomáticos	17
2.2.2. Pacientes asintomáticos	17
2.2.3. Indicaciones del tratamiento	17
3. JUSTIFICACION	21
4. OBJETIVOS	23
4.1. OBJETIVOS GENERALES	23
4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	23
5. MARCO TEORICO	24
5.1. CATEGORÍAS CLÍNICAS DE INFECCIÓN POR VIH	25
5.1.1. Categoría a	25
5.1.2. Categoría b	25
5.1.3. Categoría c	26
5.2. CICLO DE REPLICACIÓN VIRAL	27
5.3. TRANSMISIÓN DE LA ENFERMEDAD	27
5.4. FISIOPATOLOGÍA Y PATOGENIA	28
5.5. EVOLUCIÓN CLÍNICA	29
5.5.1. Fenómenos tempranos	29

	Pág.
5.5.2. Establecimiento de la infección crónica y persistente.	29
5.5.3. Evasión del sistema inmune por diversos mecanismos	29
5.5.4. Enfermedad avanzada por VIH	30
6. HIPOTESIS	31
7. DISEÑO METODOLOGICO	32
7.1. TIPO DE ESTUDIO	32
7.2. UBICACIÓN DEL ESTUDIO	32
7.3. POBLACIÓN	32
7.4. MUESTRA Y MUESTREO	32
7.5. TÉCNICAS	33
7.5.1. Criterios de inclusión	33
7.5.2. Criterios de exclusión	33
7.6. TAMAÑO DE LA MUESTRA	33
7.7. PROCEDIMIENTOS PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS	33
7.8. DESCRIPCIÓN DEL INSTRUMENTO	34
7.9. FUENTE DE LOS DATOS	35
7.10. PLAN PROCESAMIENTO DE DATOS	35
7.11. TRATAMIENTO ESTADÍSTICO	35
7.12. CONSIDERACIONES ÉTICAS	35
8. RESULTADOS	36
9. DISCUSION	43
10. CONCLUSIONES	47
11. RECOMENDACIONES	48
BIBLIOGRAFIA	49

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Fármacos antirretrovirales	16
Tabla 2. Clasificación de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)	24
Tabla 3. Edad de las gestantes con VIH en el departamento del Huila 2009-2014	36
Tabla 4. Municipio de residencia de las gestantes con VIH en el departamento del Huila. 2009 -2014	36
Tabla 5. Área municipal en donde residen las gestantes con VIH en el departamento del Huila 2009 -2014	37
Tabla 6. Régimen de afiliación de las gestantes con VIH en el departamento del Huila. 2009 -2014	37
Tabla 7. Momento del diagnóstico de VIH de las gestantes con VIH en el departamento del Huila 2009 -2014	38
Tabla 8. Semana de inicio de taar en gestantes con VIH en el departamento del Huila. 2009 2014	39
Tabla 9. Esquema de taar ante-parto en gestantes con VIH en el departamento del Huila. 2009 -2014	39
Tabla 10. Esquema de taar intra-parto en gestantes con VIH en el departamento del Huila. 2009 -2014	40
Tabla 11. Esquema de taar recién nacidos de gestantes con VIH en el departamento del Huila. 2009 -2014	41
Tabla 12. Primera carga viral vs segunda carga viral de la madre gestante VIH positiva en el departamento del Huila entre 2009-2014	41
Tabla 13. Determinar la vía del parto y la relación de esta con la transmisión vertical	42

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
Anexo A. Operacionalización de las variables	54
Anexo B. Instrumento de medida	56
Anexo C. Prueba piloto	58
Anexo D. Carta de aprobación del comité de ética	.60
Anexo E. Cronograma	62
Anexo F. Presupuesto	66

RESUMEN

INTRODUCCION:

El VIH durante el embarazo lleva a resultados perinatales desfavorables tales como, parto pretermino, bajo peso al nacer, restricción del crecimiento intrauterino y alta mortalidad perinatal. Se calcula que la transmisión del VIH durante la etapa gestacional temprana es del 8% y si la transmisión ocurre durante el periodo pre-embriionario (3-5 semanas de gestación) puede causar aborto. Según la literatura el recién nacido puede infectarse en las primeras 48 horas de vida y sin una intervención adecuada puede llevarlo a desarrollar la enfermedad más tempranamente. Este trabajo se realiza con el objetivo de identificar la efectividad de la terapia antiretroviral en la prevención de la transmisión vertical del VIH al recién nacido.

METODOLOGIA

El tipo de estudio es descriptivo, observacional y retrospectivo, Las variables incluidas fueron: Total de madres gestantes VIH positivas durante el 2009-2014, Edad de la madre gestante, Tipo de aseguramiento social, Año en el que ingreso la madre gestante VIH positiva al programa, Procedencia de la madre (urbana o rural), Municipio de ocurrencia el caso, Periodo de diagnóstico del VIH en la materna (antes, durante, después), Carga viral de la gestante VIH positiva, Esquema TAAR en la madre gestante y recién nacido VIH positivos, Esquema TARR anteparto e intraparto, Vía del parto, Clasificación final del recién nacidos, Profilaxis TAAR del recién nacido por 42 días, Carga viral del recién nacido. Se hizo un análisis la base de datos de la estrategia para la eliminación de la transmisión de VIH materno-infantil de la Secretaria Departamental de Salud del Huila durante el periodo comprendido entre 2009-2014.

RESULTADOS

El total de gestantes VIH positivas que cumplieron con los criterios de inclusión correspondió a 83. La edad promedio de las pacientes fue de 18.04 años, de estas 90% de las madres recibieron TAAR anteparto y 10% no. De las madres que recibieron TAAR anteparto se presentó un caso de recién nacido con VIH, Y de las que no recibieron profilaxis se presentaron 5 casos. La vía de parto fue en 92.7% cesárea contra un 4.8% parto vaginal, de este el 3.6% de los recién nacidos fueron VIH positivo.

CONCLUSION

Este estudio coincide con lo descrito en la literatura mundial nacional, donde se muestra que efectividad de la TAAR en la prevención de la transmisión vertical del VIH al recién nacido es de aproximadamente más del 90% y que para que la terapia sea al 100% efectiva se requiere el cumplimiento de múltiples factores entre ellos que las madres gestantes VIH positivas asistan controles prenatales, una TAAR consolidada, toma de las cargas virales, TAAR intraparto, que el parto sea por cesárea, que se realice profilaxis del recién nacido, y la no lactancia materna a sus bebés.

PALABRAS CLAVES: Antiretroviral, TAAR, transmisión vertical del VIH, maternoinfantil, transplacentaria, VIH, Efectividad.

ABSTRACT

INTRODUCTION:

The HIV during pregnancy leads to adverse perinatal outcomes such as preterm birth, low birth weight, and intrauterine growth restriction, high perinatal mortality. It is estimated that HIV transmission during early gestational stage is 8% and if transmission occurs during the pre-embryonic period (3-5 weeks) it can cause abortion. According to literature newborn it can get infected in the first 48 hours of life and without proper intervention can take to develop the disease earlier. This work is done in order to identify the effectiveness of antiretroviral therapy in the prevention of vertical HIV transmission to the newborn.

METHODOLOGY

The type of study is descriptive, observational and retrospective, The variables included were: total of pregnant HIV positive mothers during 2009-2014, age of the pregnant mother, type of social insurance, income year in which HIV positive pregnant mother program, Hometown Mother (urban or rural), municipality of occurrence the case, period HIV diagnosis in breast (before, during, after) Viral load of HIV-positive pregnant women, TAARs scheme in pregnant women and newborn HIV positive mother, scheme antepartum and intrapartum TARR, delivery route, final Classification of newborns, newborn TAARs prophylaxis for 42 days, newborn viral load. Made an analysis database strategy to eliminate transmission of HIV from mother and child of Departmental Secretary Health's Huila during the period between 2009-2014.

RESULTS

The number of HIV-positive pregnant women who met the inclusion criteria corresponded to 83. The average age of the patients was 18.04 years, of these 90% of mothers received TAARs antepartum and 10% no received. Mothers who received antepartum TAARs a case of newborn with HIV were presented, and of who they didnot received prophylaxis 5 cases were presented. childbirth cesarean was 92.7% against childbirth vaginal 4.8%, This 3.6% of newborns were HIV positive.

CONCLUTION

This study is consistent with that described in the global and national literature, which it shows that TAARs effectiveness in preventing HIV transmission to the newborn is about more than 90% and for the therapy will be effective compliance (100%) it requires multiple factors including the HIV positive pregnant women attending antenatal, TAARs consolidated, making viral loads, TAARs intrapartum, that childbirth cesarean, prophylaxis in the newborn, and not breastfeeding their babies.

KEYWORDS:

Antiretroviral, TAARs, vertical transmission of HIV, maternal, transplacental HIV Effectiveness.

INTRODUCCION

El VIH-SIDA es una enfermedad bien conocida desde hace muchos años, la cual ha llevado a numerosas pérdidas humanas, deterioro de la calidad de vida y económica de millones de personas que la padecen, para la cual no existe una cura definitiva. Esta enfermedad lleva al deterioro progresivo del sistema inmune y a medida que avanza incapacita aún más a los afectados, disminuyendo su productividad como seres humanos útiles a una sociedad.

Hoy en día sigue siendo uno de los más graves problemas de salud pública que afecta más a los países de bajos o medianos ingresos y uno de los más grandes desafíos a nivel científico y del campo de la salud.

A finales del 2011, la OMS y ONISIDA reportaron 34.2 millones de personas infectadas por VIH, para ese mismo año contrajeron la enfermedad 2.4 millones de personas, 1.7 millones murieron por causas relacionadas con el SIDA, entre ellos 230.000 niños, mostrando 700.000 infecciones menos que hace cinco años, lo cual se atribuye a los progresos en el tratamiento. A nivel mundial para el año 2012 se reportaron 2.3 millones de casos nuevos de VIH y más de 9.7 millones de personas que viven con el VIH recibieron tratamiento antirretroviral a nivel mundial, cerca de 36 millones de personas han muerto a causa de esta enfermedad en todo el mundo, África Subsahariana enfrenta las cargas más grandes de esta pandemia incluyendo a América Latina y el Caribe, Europa del este, Asia central y el sur y sureste de Asia¹.

Desde 1983 en Colombia hasta el 31 de diciembre del 2012 se han reportado un total de 83.938 casos de VIH y 10.633 muertes. En el Huila se ha disparado la tasa de casos de VIH, hasta la fecha se han reportado 1.741 infectados por VIH, siendo las amas de casa las más afectadas adquiriéndolo por transmisión sexual, los adolescentes son los terceros en la lista. La población que se ve más afectada esta entre las edades 24-35 años pero en los últimos años se han presentado casos entre las edades de 12-24 años y los grupos de mayor susceptibilidad son homosexuales, trabajadoras sexuales, drogadictos que comparten agujas,

¹ OMS, VIH/SIDA, Octubre del 2013. Disponible:
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs360/es/>

adolescentes, desplazados, emigrantes y mujeres embarazadas ².

El propósito de esta investigación es conocer la evolución de la enfermedad en las mujeres embarazadas y su pronóstico respecto al recién nacido con una terapia antirretroviral adecuada. El virus del VIH está presente en los tejidos placentarios y se ha demostrado por medio de cultivos de líquido amniótico, células endoteliales de la decidua y células de Hofbauer de la placenta su presencia también. Se calcula que la transmisión del VIH durante la etapa gestacional temprana es del 8% y si la transmisión ocurre durante el periodo pre-embriónico (3-5 semanas de gestación) puede causar aborto. Según la literatura el recién nacido puede infectarse en las primeras 48 horas de vida y sin una intervención adecuada puede llevarlo a desarrollar la enfermedad más tempranamente, presentándose en esta edad como una enfermedad asintomática. La transmisión puede ser durante el parto, por microtransfusiones transplacentarias de madre a feto o contacto con secreciones durante la expulsión ³.

Durante todos estos años de vigencia y estudio de la evolución del virus del VIH, se ha trabajado sobre las terapias antirretrovirales que constituyen un marcado avance en el tratamiento de este, acerca de su eficacia para el tratamiento tanto en la población general como en la población de mujeres embarazadas VIH positivas. Hoy en día se recomienda la terapia triple opción B HAART para la prevención de la transmisión materno-infantil del VIH, utilizados durante y después de la gestación y por unos meses en el recién nacido, se ha demostrado cerca de un 90% de eficacia con esta clase de terapia y que en un 10% se puede presentar fracaso de ella, generada por la no adherencia al tratamiento por parte de los pacientes, ya sea por la falta de compromiso o la consulta tardía de las pacientes, o por los efectos adversos de los medicamentos que hacen que muchos pacientes la abandonen ⁴. Finalmente es importante ser conscientes que el VIH-SIDA es una enfermedad que progresa rápidamente y destruye sin importar a quien ni en qué condiciones nos podamos encontrar, pero se tiene la certeza que crear conciencia, al ser responsables por nuestros actos y consultar a tiempo podremos combatir una enfermedad fatal como esta.

² UNICEF: Tratar a las mujeres embarazadas y a los niños con VIH y SIDA es clave, Noviembre 2012. Disponible: <http://www.un.org/spanish/News/story.asp?NewsID=25090#.VmtSPkrhDIV>
http://www.unicef.org/spanish/aids/index_preventionyoung.html

³ NGEMU, Erastus; KHAYEKA WANDABWA, Christopher; KWEKA, Eliningaya *et al.* Effectiveness of option B highly active antiretroviral therapy (HAART) prevention of mother-to-child transmission (PMTCT) in pregnant HIV women. BMC Research Notes 2014, 7:868.

⁴ DAMASCENSO, Karla; ALVES DOS PRAZERES, José; ARAUJO, María Alix y VALDANHA, Americo *et al.* Medical care provided to pregnant women with HIV/AIDS in Fortaleza, Ceará, Brazil. Salud colectiva vol.9 no.3 Lanús dic. 2013

1. ANTECEDENTES.

Se realizó un estudio descriptivo prospectivo desarrollado por el Grupo de trabajo en prevención de la Transmisión Vertical del Hospital General de Agudos Dr. Cosme Argerich, Bueno Aires, Argentina, entre 1998 y 2008. Se compararon los períodos 1998–2003 y 2004–2008, y se identificaron las variables asociadas a esta vía de contagio. El Objetivo fue describir las características de madre-hijo, la profilaxis antirretroviral, la evolución temporal de la transmisión vertical del VIH-1 y sus variables asociadas en una población asistida por un hospital público de complejidad terciaria de Argentina. De 357 binomios madre-hijo, 21,0% de las madres presentaron coinfección con el virus de la hepatitis C y 68,0% linfocitos CD4 < 500/μL. Durante el embarazo, 75,0% de las madres recibieron tratamiento antirretroviral: zidovudina (17,8%), zidovudina-lamivudina (19,8%), zidovudina-lamivudina-nevirapina (41,9%) y zidovudina-lamivudina-inhibidor de proteasa (11,4%). El 74% presentó una carga viral (CV) en el período periparto < 1000 copias/mL. La proporción de cesáreas fue de 58,0%. Se administró zidovudina durante el parto en 83,4% de los casos. El 98,0% de los neonatos recibió profilaxis; la más frecuente fue zidovudina en monoterapia (73,0%). El 15,4% presentó bajo peso neonatal y 6,7% fue prematuro. La transmisión vertical global fue de 3,3% (10/302). En la comparación entre ambos períodos se observó un aumento de la indicación del tratamiento antirretroviral triple, mayor frecuencia de CV < 1 000 copias/mL en el período periparto, y disminución de la ausencia de profilaxis materna-neonatal y de la transmisión vertical global en el período 2004–2008. Para este período, la transmisión vertical fue de 1,3% en el hospital frente a 6,3% en la ciudad de Buenos Aires (estadísticas oficiales). La ausencia de profilaxis materna/intraparto y la prematuridad se asociaron a la transmisión vertical ($P < 0,01$ y $P = 0,01$, respectivamente). En conclusión se observó un descenso en la transmisión vertical global entre ambos períodos atribuible a la mayor cobertura antirretroviral materno-neonatal y al mayor uso de tratamiento antirretroviral de alta eficacia. La ausencia de profilaxis materna/intraparto fue el principal factor asociado a esta vía de contagio, lo que pone de relieve la necesidad de mejorar la accesibilidad al sistema de salud de los binomios madre-hijo⁵

En otro estudio en el cual se realizó una revisión de las publicaciones en MEDLINE entre enero de 2000 y junio de 2009 sobre el tema. Asimismo, se abordaron las guías de manejo del Ministerio de Protección Social de Colombia y las pertenecientes a los Centros para el Control de Enfermedades de los EE.UU. de América. Con el fin de revisar los aspectos más relevantes del manejo de la gestante con virus de inmunodeficiencia humana (VIH) antes, durante y después

⁵ CECCHINI, Diego; MARTINEZ, Marina; ASTARITA, Viviana *et al.* Prevención de la transmisión vertical del VIH-1 en un hospital público de complejidad terciaria de Buenos Aires, Argentina: Revista Panam Salud Pública. 2011; 30(3):189–95.

del parto. También se incluyen las medidas básicas de cuidado al recién nacido. Se puede observar que la oportuna prescripción de la terapia antirretroviral de alta efectividad durante el control prenatal, la utilización de profilaxis antirretroviral anteparto, la realización de cesárea anteparto, evitar la lactancia materna y la profilaxis neonatal son las medidas que evitarán casi al 100% la transmisión madre-hijo del VIH. En conclusión el manejo actualmente recomendado permite la prevención de la transmisión madre-hijo del VIH en la mayoría de los casos.⁶

En nuevo estudio retrospectivo, descriptivo, simple y estratificado de embarazadas con virus de inmunodeficiencia humana positivo diagnosticadas antes o durante el embarazo, entre el 1º de julio de 1996 hasta el 31 de diciembre de 2000 en la región de zuliana Venezuela con el objetivo de determinar las características de la transmisión perinatal del virus de la inmunodeficiencia humana, y establecer la efectividad de la terapia antirretroviral empleada. Se estudiaron 40 pacientes, para una incidencia de 0,102 %; 36 llegaron al término de la gestación, 3 terminaron en abortos y uno un embarazo ectópico. Edad materna promedio 25 años; 27 fueron multíparas, con positividad para el virus en 24 o más meses en 25 casos; 30 recibieron zidovudina, comenzando entre las semanas 31 a 40 de gestación. Se realizó cesárea en 27 casos. La principal patología asociada fue la candidiasis vaginal. No se observaron efectos adversos con la zidovudina en las madres, ni anomalías congénitas en los recién nacidos. Todos los recién nacidos que recibieron zidovudina están negativos. De cual se concluye que es Necesario utilizar zidovudina como terapia antirretroviral y cesárea como combinación eficaz para evitar la transmisión vertical. El personal de salud debe conocer y aplicar normas de bioseguridad para todo tipo de pacientes.⁷

En un estudio transversal en el centro de Nairobi-Kenia las Hijas de la Caridad de San Vicente de Paul, entre Noviembre del 2009 y Enero del 2011 a mujeres embarazadas con VIH positivas. Cuyo fin era evaluar la eficacia de la Terapia Antirretroviral Altamente Activa (HAART) para todas las mujeres embarazadas con VIH positivas. Se seleccionaron prenatal y posnatalmente, 50 mujeres embarazadas VIH positivas, en las cuales se utilizó la opción B de la terapia antirretroviral HAART. Se les administro a las participantes Nevirapina + Lamivudine + zidovudina a partir de la cuarta semana de gestación y se administró intraparto y posparto Nevirapina intravenosa y a los lactantes durante 6 meses.

⁶ RADA ORTEGA, Camilo y GOMEZ JIMENEZ, Jorge Mario. Manejo integral de la gestante con virus de la inmunodeficiencia humana: Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología Vol. 61 No. 3, 2010 (239-246).

⁷ VILLALOBOS, Noren. Características de la transmisión perinatal del virus de la inmunodeficiencia humana en la región zuliana: Revista Venezolana de Obstetricia y Ginecología Vol. 62 No 3, Caracas 2020.

Para controlar la eficacia se realizó control de la carga viral/ml antes de iniciar la terapia HAART y después de ella, PCR-ADN a los recién nacidos 6 semanas después de su nacimiento, recuento absoluto de CD4 antes y después de la terapia HAART. Este estudio demuestra la eficacia de la terapia triple opción B HAART en la prevención de la transmisión materno-infantil del VIH en mujeres embarazadas, asegura un 90% de eficacia, lo cual implica que la tasa de transmisión vertical con la administración de HAART es tan solo del 10%, por ello se recomienda los tratamientos combinados que contienen al menos tres fármacos, es decir la opción B HAART, además de asesoramiento antes, durante y después del tratamiento más apoyo nutricional para mejorar la adherencia completa al programa y prevención de la transmisión perinatal del VIH, que se debe ofrecer a todas las mujeres embarazadas VIH positivas.⁸

La terapia anti-retroviral (TARV) es efectiva en disminuir la transmisión vertical (TV) del VIH, pero no está exenta de efectos adversos en los recién nacidos: riesgo de prematurez, bajo peso al nacer, alteraciones metabólicas y otros. Pese a lo relevante del tema, existen pocos datos nacionales que analicen el problema. Realizamos un estudio observacional, retrospectivo, de una serie de binomios madre infectada por VIH/hijo atendidos entre los años 1995 y 2010. Se analizaron 94 embarazos y 96 hijos (2 embarazos gemelares). La tasa de TV fue 2,1%. De los recién nacidos, 85,4% presentó efectos adversos atribuibles a la exposición a TARV destacando la presencia de anemia (70,8%) y alteraciones metabólicas varias hiperlactacidemia sin acidosis (29,2%), acidosis láctica (12,5%), hiperkalemia (14,6%) y acidosis metabólica (9,4%). La exposición materna al uso de IP demostró ser un factor de riesgo independiente para el desarrollo de alteraciones metabólicas en los recién nacidos (OR 4 [1,58-10,12], p 0,003). En nuestra serie, la TARV demostró ser efectiva en reducir la TV. Sin embargo, los recién nacidos expuestos presentaron alta frecuencia de efectos adversos, por lo que es recomendable la implementación de programas de seguimiento de estos pacientes para prevenir secuelas.⁹

⁸NGEMU cit Op., p10.

⁹PEÑA, Ana María; CERON, Inés; BUDNIK, Isolda *et al.* Prevención de la transmisión vertical y efectos secundarios de la terapia anti-retroviral en hijos nacidos de madres seropositivas para VIH en área sur oriente de Santiago de Chile: perspectiva de 15 años: Revista Chilena de infectología, vol. 30 no.6 Santiago dic. 2013.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

2.1. TERAPIA ANTIRRETROVIRAL

La terapia antirretroviral (TAAR) junto a estrategias de promoción de la salud sexual y reproductiva, prevención de la transmisión a través del uso de preservativos y el trabajo con grupos de mayor vulnerabilidad, así como el diagnóstico temprano. Logrará disminuir la progresión y esto constituye uno de los objetivos de atención integral de las personas infectadas con VIH¹⁰

Existen seis grandes grupos de antirretrovirales que comprenden 29 productos comerciales aprobados por la FDA de Estados Unidos de América para el tratamiento de la infección por VIH. (Ver tabla 1).¹¹

Tabla 1: fármacos antirretrovirales

Inhibidores de la transcriptasa reversa análogos nucleósidos (ITRAN)	Inhibidores de la transcriptasa reversa no nucleósidos (ITRNN)	Inhibidores de Proteasa (IP)	Inhibidores de fusión	Antagonista de CCR5	Inhibidores de integrasa
Zidovudina (AZT, ZDV) Didanosina (ddI) Zalcitavina (ddC) Estavudina (d4T) Lamivudina (3TC) Abacavir (ABC) Tenofovir (TDF) Emtricitabina (FTC)*	Nevirapina (NVP) Delavirdina (DLV) Efavirenz (EFV)	Saquinavir (SQV) Ritonavir (RTV) Indinavir (IDV) Nelfinavir (NFV) Amprenavir (APV) Lopinavir (LPV) Atazanavir (ATV) Fosamprenavir (FPV) Tipranavir (TPV) Darunavir (DRV)	Enfuvirtide (T-20, E)	Maraviroc (MVC)	Raltegravir (RAL)

Fuente elaboración propia

¹⁰ Ministerios de salud de Colombia, Modelo de gestión programática en VIH/sida 2006. (<https://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/MODELO%20DE%20GESTI%C3%93N%20PARA%20EL%20MANEJO%20DE%20VIH%20-SIDA.pdf>)

¹¹ Una estrategia nacional contra el VIH/SIDA para los Estados unidos 2010. Disponible en (http://www.cdc.gov/hiv/pdf/policies_nhas-es.pdf)

2.2. INDICACIONES PARA EL INICIO DEL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL

2.2.1. Pacientes sintomáticos: Todo paciente con diagnóstico establecido de VIH avanzado o SIDA (lo cual se define como cualquier condición que reúna los criterios de categoría B o C de los CDC de Atlanta de 1993), independientemente de los niveles de linfocitos CD4+ y carga viral.¹²

2.2.2. Pacientes asintomáticos: Se recomienda iniciar tratamiento cuando el conteo de linfocitos CD4+ sea menor de 350 CD4+ independientemente del valor de la Carga Viral.

En aquellos pacientes con CD4+ mayores de 350 células/mm³, con cargas virales mayores de 100,000 copias/mL podrá considerarse el inicio de la TAR de común acuerdo con el paciente ya que la progresión a SIDA o muerte es muy baja en un periodo de 6 meses. En los pacientes con CD4+ entre 200 y 350 tienen mayores beneficios con el inicio de la TAAR.

2.2.3. Indicaciones del tratamiento: Está recomendado el tratamiento para los siguientes grupos independientemente del conteo de linfocitos CD4+.¹³

- Embarazada
- Cualquier persona sintomática sin importar el recuento de CD4, ni la carga viral
- Persona asintomática con carga viral menor a 100000 copias y linfocitos cd4 entre 250 -350
- Persona asintomática con carga viral mayor a 100000 copias y linfocitos cd4 entre 250 -350
- Persona asintomática con cualquier valor de carga viral y linfocitos cd4 entre 200- 250
- Persona asintomática con cualquier carga viral y linfocitos cd4 menor a 200

¹² CDC. Revisión of the CDC surveillance case definition for acquired immunodeficiency syndrome. MMWR 1987;36:1-15S.

¹³Ministerio de salud y protección social. Guía para el manejo de VIH/SIDA basada en la evidencia colombiana, bogotá 2005. (http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/colombia_art.pdf)

La pandemia por VIH-Sida ha llevado a numerosas pérdidas humanas, deterioro de la calidad de vida de millones de personas, deterioro económico del estado y de las personas que padecen esta enfermedad, debido al aumento de los recursos necesarios para la atención en salud. Hoy en día es uno de los más grandes desafíos a nivel científico y del campo de la salud. A finales del 2011, la OMS y ONISIDA reportaron 34.2 millones de personas infectadas por VIH, para ese mismo año contrajeron la enfermedad 2.4 millones de personas, 1.7 millones murieron por causas relacionadas con el SIDA, entre ellos 230.000 niños, mostrando 700.000 infecciones menos que hace cinco años, lo cual se atribuye a los progresos en el tratamiento¹⁴. Según la UNICEF, Centroamérica es la subregión más afectada, y el objetivo fundamental para esta entidad es que para el 2015 se haya erradicado los nuevos casos de transmisión de VIH-SIDA en niños, sin embargo menos de un tercio de niños y mujeres embarazadas reciben el tratamiento necesario, Uno de los mayores problemas para la salud materna y neonatal es la escasez de personal sanitario capacitado. Una encuesta practicada en 2006 por la Organización Mundial de la Salud revela que a pesar de que África es el continente en el que se concentran más del 24% de los casos de enfermedad de todo el mundo, sólo cuenta con el 3% de los trabajadores sanitarios de todo el mundo, y el gasto dedicado a sanidad es inferior al 1% del total de los recursos mundiales dedicados a la salud, tomando en cuenta en este cómputo los préstamos y donaciones procedentes del extranjero. En contraste, en la región de las Américas, que comprende América Latina y el Caribe además de Norteamérica, ocurren sólo el 10% del peso de las enfermedades, pero la zona cuenta con el 37% del total de los trabajadores sanitarios de todo el mundo y emplea más del 50% de los recursos mundiales que se destinan a la salud¹⁵.

En Colombia el primer caso se reportó en Cartagena en 1983, la población de mayor afectación esta entre las edades 24-35 años pero en los últimos años se han presentado casos entre las edades de 12-24 años y los grupos de mayor susceptibilidad son homosexuales, trabajadoras sexuales, drogadictos que comparten agujas, adolescentes, mujeres embarazadas, desplazados, emigrantes. Desde 1983 hasta el 31 de diciembre del 2012 se han reportado un total de 83.938 casos de VIH y 10.633 muertes.¹⁶

¹⁴ Organización mundial de la salud, centro de prensa, notas descriptivas n360, vih/sida, noviembre del 2013. disponible: (<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs360/es/>)

¹⁵ unicef, estado mundial de la infancia 2009. disponible: (<http://www.unicef.org/mexico/spanish/sowc09-fullreport-esp.pdf>)

¹⁶ Ministerio de salud y protección social. panorama del vih/sida en colombia 1983-2010. disponible: (https://www.minsalud.gov.co/salud/documents/observatorio_vih/documentos/monitoreo_evaluacion/1_vigilancia_salud_publica/b_estudios_comportamiento/panoramavihcol_web.pdf)

Además de conocer la perspectiva general del VIH-SIDA a nivel mundial, nacional y departamental. El propósito de esta investigación es conocer la evolución de la enfermedad en las mujeres embarazadas y su pronóstico con una terapia antirretroviral adecuada. EL VIH durante el embarazo lleva a resultados perinatales desfavorables tales como, parto pretermino, bajo peso al nacer, restricción del crecimiento intrauterino y alta mortalidad perinatal. Lo anterior puede estar asociado no solo al curso de la enfermedad materna sino otros factores como condiciones socioeconómicas, presencia de enfermedades concomitantes como hipertensión gestacional, vaginosis bacteriana, consumo de sustancias psicoactivas, exposición a tabaco, ya que la probabilidad de la transmisión vertical sin tratamiento es del 20-28% y con tratamiento disminuye de 1-2%, por ello es esencial tratar a la madre antes, durante y después del embarazo para controlar la infección en la madre y disminuir la transmisión perinatal¹⁷.

El virus del VIH-1 está presente en los tejidos placentarios y se ha demostrado por medio de cultivos de líquido amniótico, células endoteliales de la decidua y células de Hofbauer de la placenta su presencia también. Se calcula que la transmisión del VIH durante la etapa gestacional temprana es del 8% y si la transmisión ocurre durante el periodo pre-embrionario (3-5 semanas de gestación) puede causar aborto. Según la literatura el recién nacido puede infectarse en las primeras 48 horas de vida y sin una intervención adecuada puede llevarlo a desarrollar la enfermedad más tempranamente, presentándose en esta edad como una enfermedad asintomática. La transmisión puede ser durante el parto, por micro transfusiones transplacentarias de madre a feto o contacto con secreciones durante la expulsión.

Durante todos estos años de vigencia y estudio de la evolución del virus del VIH, se ha trabajado a cerca de las terapias antirretrovirales más eficaces para su tratamiento tanto en la población general como en la población de mujeres embarazadas VIH positivas. Se ha demostrado que el tratamiento antirretroviral durante el embarazo reduce significativamente la transmisión materno-infantil. La Azidotimidina, conocida hoy en día como Zidovudina, fue el primer fármaco antirretroviral que previno la transmisión materno-infantil.

Hoy en día se recomienda la terapia triple opción B para la prevención de la

¹⁷DIAZ, Carlos; ALVAREZ, Carlos; PRADA Guillermo; MARTINEZ, Feliz y SARMIENTO Carlos. Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social: Guía para el manejo del VIH/SIDA, basada en la evidencia Colombia. VIH y embarazo. Disponible: <http://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/GUIA%20PARA%20EL%20MANEJO%20DE%20VIH%20SIDA.pdf>.

transmisión materno-infantil del VIH, utilizados durante y después de la gestación y por unos meses en el recién nacido, se ha demostrado cerca de un 90% de eficacia con esta clase de terapia y que en un 10% se puede presentar fracaso de ella, generada por la no adherencia al tratamiento por parte de los pacientes, ya sea por la falta de compromiso o la consulta tardía de las pacientes o por los efectos adversos de los medicamentos.¹⁸

Por ello este trabajo de investigación se realiza con el fin de conocer la eficacia de la terapia antirretroviral en mujeres embarazadas con VIH en la prevención de la transmisión vertical es decir al recién nacido en el departamento del Huila de acuerdo a la base de datos de la Secretaria Departamental de Salud del Huila entre los periodos del 2009-2014. La secretaria Departamental de Salud del Huila está ubicada en la ciudad de Neiva, barrio Altico, Cr 20 No 5B-36.¹⁹

¹⁸ NGEMU, Erastus; KHAYEKA WANDABWA, Christopher; KWEKA, Eliningaya *et al.* Effectiveness of option B highly active antiretroviral therapy (HAART) prevention of mother-to-child transmission (PMTCT) in pregnant HIV women. BMC Research Notes 2014, 7:868.

¹⁹ Página de secretaria de salud del Huila , Disponible:
<http://www.huila.gov.co/dependencias/secretarias/salud.html>

3. JUSTIFICACION

El programa de Naciones Unidas para el control del SIDA señala que de 33 millones de infectados en el mundo, 10 millones tienen entre 10 y 24 años de edad y cada día siete mil jóvenes contraen la infección. Estamos hablando de personas en edad reproductiva y de gran actividad sexual, lo cual conlleva el riesgo de tener muchas jóvenes infectadas por VIH y en estado de embarazo.²⁰

Es por esta razón que en nuestro grupo de investigación creemos necesario realizar un estudio en donde analicemos el principal grupo etario y género expuestos a contraer el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) tomando como población de referencia de nuestro estudio las madres que se encuentren en gestación y que asistan a control al hospital universitario de Neiva, así como la evaluación de la efectividad de su tratamiento entendiendo como efectividad la no transmisión vertical de la madre a su hijo.

El incremento en el número de personas con infección por VIH/SIDA en Colombia y los cambios del patrón de transmisión representan un importante problema de salud pública en nuestro medio. La epidemia continúa diseminándose rápidamente entre hombres, y con mayor frecuencia está afectando a mujeres y niños razón por la cual se recomienda y prioriza el inicio del TARV de por vida en toda mujer con recuentos de $CD4 \leq 350$ células/mm³ o enfermedad en los estadios 3 o 4 según la OMS (aproximadamente un 40 a 50% de todas las embarazadas infectadas por el VIH) en beneficio de su propia salud y también para prevenir la infección del lactante.

En mujeres con recuentos de $CD4 > 350$ células/mm³, que según los criterios actuales, no reúnen criterios para recibir tratamiento, las directrices recomiendan iniciar la profilaxis con ARV temprano durante el embarazo y, en caso de lactancia materna, prolongar la administración de ARV a la madre o al niño en el periodo de riesgo tras el parto.²¹

²⁰ALVARADO, Fernando; BETANCUR, Julián; FERRO, Santiago; HAAG, Alejandro; LOPEZ, Pio; MENDOZA, Mario; PRADA, Guillermo; TORRES, Carlos; VELASQUEZ, Gloria y VILLEGAS, María Virginia, Comité de Infección VIH/SIDA-ACIN. Guía de manejo de mujeres embarazadas con infección por VIH: Asociación Colombiana de infectología, Vol. 2 - No. 2, 1998. Disponible: <http://www.maternoinfantil.org/archivos/A28.PDF>.

²¹ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Uso de antirretrovirales para tratar a las embarazadas y prevenir la infección por el VIH en los lactantes, abril de 2012, who/hiv/2012. Disponible: http://www.who.int/hiv/pub/mtct/programmatic_update_es.pdf

De acuerdo a esto podemos entender que gran parte de la población afectada, son los niños recién nacidos, por lo que es muy importante el control prenatal que se realizan a las madres gestante y el tamizaje de esta enfermedad , ya que esta, con el tratamiento adecuado se puede reducir la transmisión del VIH, por lo que nuestro estudio aportaría de forma importante el conocer la efectividad de la terapia antirretroviral a nivel local en estas pacientes en las cuales hubo un diagnóstico temprano o se conocía previamente y se inició una terapia antirretroviral , ya que en el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo no conocemos trabajos o información de estudios realizados en este aspecto.

Por otra parte este estudio permitirá comparar la efectividad de TARV en nuestro medio y el impacto que ha tenido en la prevención de la transmisión del virus del VIH respecto a la no detección y tamizaje del mismo, conllevando a todas las consecuencias y repercusiones ya conocidas que implica ser portador de VIH.

4. OBJETIVOS

4.1. OBJETIVOS GENERALES.

Identificar la efectividad en la terapia antiretroviral en la prevención de la transmisión vertical del VIH al recién nacido en el departamento del Huila durante el 2009-2014.

4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

Identificar el número de maternas con VIH durante los periodos 2009-2014 en el departamento de Huila.

Identificar la edad de mayor frecuencia de las madres gestantes VIH positivas en el departamento del Huila

Identificar el municipio con mayor prevalencia de madres gestantes VIH, y a que área del municipio pertenecen (urbano o rural) del departamento del Huila

Determinar el régimen de salud al que pertenecen las madres gestantes VIH positivas del departamento del Huila.

Definir en qué periodo fue hecho el diagnóstico de VIH a la gestante, antes, durante, o después del embarazo.

Reconocer la adherencia al tratamiento antirretroviral de la madre mediante el valor de carga viral en el momento de iniciar el control, y después de recibir el esquema de TAAR Ante parto.

Identificar el valor de la carga viral y la asociación con la transmisión del VIH en las madres gestantes VIH positivas del departamento del Huila.

Identificar los principales esquemas de TAAR Anteparto, intraparto, y profilaxis del recién nacido, que se usa en el protocolo de manejo tanto en la gestante VIH como en el recién nacido en el departamento de Huila y establecer su efectividad mediante el número de niños que adquiere la infección.

Determinar la vía del parto y la relación de esta con la transmisión vertical en los recién nacidos en el departamento del Huila

5. MARCO TEORICO

El Sida se define como cualquier persona con infección con VIH, con linfocitos TCD4+ menor a 200 μ l sin importar si tiene o no los síntomas de una o varias enfermedades oportunistas, se identificó por primera vez en Estados Unidos en 1981 cuando los Us centers fordiseases control and prevention (CDC) reportaron la aparición de neumonía inexplicada por *Neumocystis jiroveci* en 5 varones homosexuales y sarcoma de kaposi con o sin neumoia por *neumocystisjiroveci*, posteriormente en varones y mujeres consumidoras de drogas inyectables, en hemolíticos y receptores de transfusiones, en parejas femeninas de varones con sida, y lactantes de mujeres con sida²².

Las personas infectadas con VIH se clasifican según las enfermedades asociadas, y recuento de LTCD4, según la clasificación del CDC (Ver tabla 2)

Tabla 2: Clasificación de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)

Categoría CD4	Categorías Clínicas		
	Síntomas A	Síntomas B	Síntomas C
1. Más de 500	A-1	B-1	C-1
2. Entre 200-500	A-2	B-2	C-2
3. Menos de 200	A-3	B-3	C-3

Fuente: MMWR 42 (No RR 17) 18 de diciembre de 1992

²²FAUCI, Anthony; LANE, Clifford; *et al.* Enfermedad por el virus de la inmunodeficiencia humana: sida y trastornos relacionados. Principios de medicina interna Harrison 18^a edición, volumen 1 pag1506-1586.

5.1. CATEGORÍAS CLÍNICAS DE INFECCIÓN POR HIV²³

5.1.1. **Categoría A:** Consiste en una o más de las condiciones enumeradas abajo en un adolescente o adulto (>13 años) con infección documentada por HIV.

Las condiciones enumeradas en las categorías B y C podrían no haber ocurrido.

- Infección asintomática por HIV
- Linfadenopatía generalizada persistente
- Infección aguda por HIV (primaria) con enfermedades acompañantes o historia de infección aguda por HIV

5.1.2. **Categoría B:** Compuesto por condiciones sintomáticas en un adolescente o adulto infectado por HIV que no están incluidas en las condiciones enumeradas en la categoría clínica C y que se encuentra al menos uno de los siguientes criterios:
(1) Las condiciones que son atribuidas a infección por HIV o son indicadores de un defecto en la inmunidad mediada por células;
(2) las condiciones que son consideradas por los médicos que presentan un curso clínico o que requieren un manejo que es complicado por la infección por HIV.

Los ejemplos incluyen, pero no son limitados, a los siguientes:

- Angiomatosis bacilar
- Candidiasis orofaríngea
- Candidiasis vulvovaginal; persistente, frecuente, o pobremente responsiva al tratamiento
- Displasia cervical (moderada o severa)/ carcinoma cervical in situ
- Síntomas constitucionales, como fiebre (38.5°C) o diarrea de >1 mes de duración
- Leucoplasia velluda oral
- Herpes zoster, comprometiendo en al menos 2 episodios distintos o más de un dermatoma
- Púrpura trombocitopénica idiopática.
- Enfermedad pélvica inflamatoria, particularmente si es complicada por abscesos tuboováricos
- Neuropatía periférica

²³CASTRO, Kenneth; WARD, John; SLUTSKER, Laurence, *et al.* 1993 revised classification system for HIV infection and expanded surveillance case definition for AIDS among adolescents and adults. MMWR Recommendations and reports, December 18, 1992 18; 41(RR-17). Disponible: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1361652?dopt=AbstractPlus>.

5.1.3. **Categoría C:** Condiciones enumeradas en la definición de caso de SIDA.

- Candidiasis bronquial, traqueal, o pulmonar
- Candidiasis esofágica
- Cáncer cervical invasivo
- Coccidioidomicosis diseminado o extrapulmonar
- Criptococcosis extrapulmonar
- Criptosporidiasis crónica intestinal (>1 mes de duración)
- Infección por citomegalovirus (otro órgano diferente al hígado, bazo, o ganglios linfáticos)
- Retinitis por citomegalovirus (con pérdida de la visión)
- Encefalopatía relacionada a HIV
- Herpes simple: ulcera(s) crónica (>1 mes de duración); o bronquitis, neumonía, o esofagitis
- Histoplasmosis diseminada o extrapulmonar
- Isosporidiasis crónica intestinal (>1 mes de duración)
- Sarcoma de Kaposi
- Linfoma de Burkitt (o término equivalente)
- Linfoma primario cerebral
- Complejo *Mycobacterium avium* o *M. kansasii*, diseminado o extrapulmonar
- *Mycobacterium tuberculosis*, de cualquier sitio (pulmonar o extrapulmonar)
- *Mycobacterium*, otras especies o especies no identificadas, diseminadas o extrapulmonar
- Neumonía por *Pneumocystis carinii*
- Neumonía recurrente
- Leucoencefalopatía multifocal progresiva
- Septicemia por *Salmonella*, recurrente
- Toxoplasmosis cerebral
- Síndrome consuntivo (wasting syndrome) por HIV

El agente etológico es el VIH, quien pertenece a la familia de los retrovirus humanos, dentro de la subfamilia lentivirus, hay cuatro retrovirus humanos reconocidos: Virus con tropismo a Linfocitos T humanos: HTLV I, Y HTLV II, Y virus de inmunodeficiencia humana: VH1 Y VH2, El VH1 es el más frecuente en causar enfermedad, dentro de este se encuentran los subgrupos M, N, O, P, en donde el más frecuente es el M. y el VIH 2 en el cual se encuentran definidos a la fecha los subgrupos de la A-G.

El virion cuenta con una estructura icosaédrica, tiene numerosas proyecciones externas en donde se encuentran 2 proteínas principales la GP120 (externa) Y

LA GP 41 (transmembrana).²⁴

5.2. CICLO DE REPLICACIÓN VIRAL.

El VIH es un RNA virus cuya característica esencial es la transcripción inversa de RNA a DNA gracias a la enzima transcriptasa inversa. Después del que el virus ha ingresado a nuestro cuerpo, la proteína GP120 se une a la molécula CD4 en la célula hospedadora, principalmente LTCD4, también está presente en macrófagos, monocitos, y células dendríticas, estas células al unirse al GP120 experimentan un cambio de configuración, que facilitan su fijación a correceptores de la familia de receptores acoplados a proteína G, CCR5 Y CXCR4, que son importantes para que el virus se interne en la célula.

Después de los cambios mencionados ocurre la fusión de la membrana de la célula del hospedador a través de una nueva exposición de la molécula gp41, que penetra la membrana plasmática y después se enrolla sobre sí misma y mantiene unido el virion y la célula afectada. Posteriormente a esta fusión se libera el complejo de preintegración (el RNA viral y las enzimas virales) en el citoplasma de la célula huésped, la transcriptasa inversa cataliza la transcripción de RNA genómico en ADN, y la cubierta proteínica se abre para liberar el DNA de doble cadena del VIH. Con la activación de la célula el DNA tiene acceso a los poros nucleares y se exporta del citoplasma al núcleo. Se integra a los cromosomas por acción de enzima integrasa viral, y forma el provirus el cual puede permanecer inactivo, o variable con una producción activa de virus, para iniciar la transcripción del DNA proviral, de RNA genómico a RNA mensajero, y ser traducido a proteínas sufren modificaciones como glicosilación, miristilación, fosforilación, escisión, y se forma la partícula viral, que es el ensamble de proteínas, más enzimas, mas RNA genómico del VIH en la membrana de la célula, y posterior a esto su liberación, o salida de viriones. A través de la membrana lipídica (balsa lipídica) seguidamente la proteasa codificada por el virus realiza una escisión del precursor gap pol, y forma el virion maduro.²⁵

5.3. TRANSMISIÓN DE LA ENFERMEDAD.

El VIH se puede transmitir por el contacto con diversos líquidos corporales de personas infectadas. Por medio de las relaciones sexuales y el contacto con el semen o las secreciones vaginales, por medio de la sangre, hemoderivados y

²⁴ Ibid.,p21

²⁵ Ibid cit.,p21. .

trasplantes, materno-fetal y por medio de la leche materna. No es posible contagiarse a resultas de contactos de tipo corriente y cotidiano como puedan ser los besos, abrazos o apretones de manos o por el hecho de compartir objetos personales, alimentos o bebidas.

Como nuestro estudio se basa en la transmisión materno-fetal nos centraremos en esta. También conocida como transmisión vertical, la cual puede ocurrir, durante la vida fetal, al momento del parto, y durante la lactancia, estudios realizados en Ruanda y en el país antes conocido como Zaire indican proporciones de transmisión así: antes de nacer del 25 – 30 %, durante el parto del 50 – 65 % y en el periodo de lactancia del 12 al 20%, y en ausencia de tratamiento profiláctico antirretroviral, 25% en países industrializados y del 35% en países en vía de desarrollo, las diferencias de transmisión pueden estar dadas por la idoneidad de los cuidados prenatales, estadios de la enfermedad por el VIH (viremia plasmática elevada), estado de salud general de la madre durante el embarazo, recuento de linfocitos TCD4 bajos durante el embarazo, intervalo prolongado entre rotura de membranas y parto, tipo de parto (vaginal)²⁶

Las recomendaciones actuales para reducir la transmisión son realización de pruebas en busca de VIH, asesoramiento de mujeres embarazadas, profilaxis con tratamiento antirretroviral a partir de las 14 semanas atención obstétrica dirigida a reducir la exposición del recién nacido a la sangre materna, secreciones genitales, y evitar la lactancia materna.²⁷

5.4. FISIOPATOLOGÍA Y PATOGENIA

Se caracteriza por causar una profunda inmunodeficiencia que se deriva del déficit progresivo cuantitativo y cualitativo, de la subpoblación de linfocitos T helper CD4 +. Acompañado de la activación inmunitaria policlonal. Se han demostrado in vitro varios mecanismos que ocasionan la disfunción inmunitaria, de LTCD4, y su reducción:

- Infección directa: que consiste en la infección de dichas células por el VIH, y posterior eliminación de estas por el sistema inmunitario
- Efectos indirectos: agotamiento inmunitario por activación aberrante y activación de muerte celular inducida. En consecuencia los pacientes con cifras

²⁶ ibid cit., p21

²⁷ BRANSON, Bernard M at cols, Revised Recommendations for HIV Testing of Adults, Adolescents, and Pregnant Women in Health-Care Settings, 206 Disponible en:

<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5514a1.htm>

e LTCD4 disminuidos son susceptibles de desarrollar infecciones por microorganismo oportunistas y neoplasias.

5.5. EVOLUCIÓN CLÍNICA

La evolución de la enfermedad pasa por unas fases las cuales son, infección primaria y diseminación del virus, establecimiento de la infección crónica y persistente, y la enfermedad avanzada.

5.5.1. Fenómenos tempranos: Aunque la barrera mucosa es relativamente eficaz para limitar el acceso al VIH a sus objetivos en la lámina propia, el virus puede cruzar la barrera mediante el transporte en células dendríticas, justo debajo de la superficie o a través de rasgaduras microscópicas en la mucosa, o enfermedades genitales ulcerativas, el virus busca el blanco linfocito TCD4, tanto los en reposo que son los más abundantes, como los activados que producen la mayor cantidad de virus, para que la infección se establezca cada célula infectada debe infectar por lo menos una más, posteriormente se disemina, a lugares de grandes concentraciones de linfocitos a ganglios linfáticos regionales, compartimientos linfoides, y GALT, y ocurre el brote intenso de la viremia, después de que la infección está establecida, el proceso es irreversible.²⁸

5.5.2. Establecimiento de la infección crónica y persistente: Persistencia de la replicación viral, pese a la respuesta de inmunidad humoral y celular que se desencadena tras la infección primaria, en consecuencia se desarrolla una infección crónica que se mantiene con diversos grados de replicación sin que el sujeto manifieste una enfermedad clínica.

5.5.3. Evasión del Sistema Inmune por diversos mecanismos:

- Selección de mutantes que escapan al control de los linfocitos T CD8.
- Incapacidad del anticuerpo neutralizante para frenar el virus, porque este ha hecho hipervaribilidad en la secuencia primaria de la envoltura o glicosilación de la envoltura u ocultamiento conformacional de los epitopos
- Agotamiento de células efectoras durante la activación inmunitaria prolongada asociada a molécula 1 de muerte programada
- Disminución de las moléculas de HLA 1 sobre las superficies de células

²⁸ FAUCI. Op cit.,p21

infectadas por virus, a través de la proteína Nef viral, entonces incapacidad del linfocito t cd8, para reconocer y eliminar célula infectada

- Y como la infección es principalmente de linfocitos T CD4, los cuales son importantes para desencadenar la respuesta humoral y celular, entonces hay pérdida de estos mecanismos.
- Secuestro de células infectadas en sitios con privilegio inmunitario como el Sistema nervioso central. Componente viral persistente, ya que todos los individuos infectados con VIH tienen reservas de linfocitos tcd4, en reposo, hasta que estos sean activados y se impulsa la expresión de VIH transcritos.²⁹

5.5.4. Enfermedad avanzada por VIH: Se da en paciente que no han recibido tratamiento o no se ha controlado en forma adecuada la replicación viral. Sus linfocitos T CD4 descienden por debajo de un nivel crítico menos a 200 células/µl puede descender incluso hasta 0, quedando el paciente vulnerable a infecciones oportunistas, lo cuales presentan síntomas y signos generales, o pueden sufrir una enfermedad oportunista repentina, sin ningún síntoma anterior.³⁰

²⁹ FAUCI. Op cit.,p21

³⁰ FAUCI. Op cit.,p21

6. HIPOTESIS:

La infección por VIH se ha transformado en una enfermedad que afecta en gran medida a la población en general y por consiguiente a las madres gestantes como ya se ha descrito, pero se cree que con un tratamiento adecuado, siguiendo las recomendaciones del CDC y un control adecuado disminuye los riesgos de transmisión transplacentaria, en este estudio se evaluará la eficacia de la terapia antiretroviral en evitar la transmisión vertical.

7. DISEÑO METODOLOGICO

7.1. TIPO DE ESTUDIO:

El tipo de estudio es descriptivo, observacional y retrospectivo. Descriptivo, puesto que el objetivo principal fue conocer el comportamiento de las variables y cuáles de ellas intervienen en la identificación de la efectividad de la terapia antiretroviral en la prevención de la transmisión vertical del VIH al recién nacido. Retrospectivo ya que se analizaron los datos suministrados por la secretaria de salud departamental del Huila, que correspondan a madres embarazadas VIH positivas durante el periodo de enero del 2009 a diciembre del 2014.

7.2. UBICACIÓN DEL ESTUDIO

Este estudio se realizó en la ciudad de Neiva con las base de datos suministrada por la secretaria de salud departamental del Huila quien maneja el programa “Estrategia para la eliminación de la transmisión materno-infantil del VIH” a nivel departamental. Ubicada en Carrera 4 Calle 8 esquina, PBX (57 + 8) 8671300 - Línea gratuita 01 8000 968 716.³¹

7.3. POBLACIÓN.

Pacientes embarazados VIH positivas registradas de la base de datos de la Secretaria Departamental de Salud del Huila entre los periodos comprendido de enero del 2009 a diciembre del 2014.

7.4. MUESTRA Y MUESTREO

Se hizo un muestreo aleatorizado estratificado. Ésta es una técnica de muestreo probabilístico en donde los sujetos son inicialmente agrupados en diferentes categorías, tales como la edad, el nivel socioeconómico o el género. Luego, el investigador selecciona aleatoriamente la lista final de sujetos de los distintos estratos, basado en registros de las madres gestantes VIH positivas de la base de datos de la Secretaria Departamental de Salud del Huila.

³¹ SECRETARIA DE SALUD HUILA Op, cit., p 17

7.5. TÉCNICAS

La recolección de los datos del estudio fue efectuada después de la aprobación del comité de bioética del HUHMP, haciendo una revisión detallada de los registros de las madres gestantes VIH positivas de la base de datos de la Secretaria Departamental de Salud del Huila, pasando los datos requeridos al instrumento por los tres investigadores, teniendo los siguientes criterios en cuenta para la recolección de los mismos:

7.5.1. Criterios de inclusión

- Deben pertenecer a la estrategia para la eliminación de la transmisión materno-infantil del VIH por la secretaria de salud departamental de salud del Huila
- Gestante Mayor o igual de 15 años
- Recién nacido de madre VIH que tenga su clasificación final de estado de salud.

7.5.2. Criterios de exclusión

- Recién nacido sin clasificación final.
- Madre que hayan abandonado la estrategia para la eliminación de la transmisión materno-infantil del VIH

7.6. TAMAÑO DE LA MUESTRA

Se tomó el total de los registros (100%), de las madres gestantes VIH positivas de la base de datos de la Secretaria Departamental de Salud del Huila entre los periodos comprendidos entre enero de 2009 a diciembre de 2014, con base a los parámetros establecidos.

7.7. PROCEDIMIENTOS PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS

- a. Pasar Anteproyecto al formato “hoja resumen del proyecto de investigación” que exige el comité de bioética del H.U.H.M.P.
- b. Solicitud de autorización por parte del comité de bioética y técnico-científico del H.U.H.M.P para la utilización de las instalaciones y documentos necesarios para la recolección de datos.

- c. Carta a la secretaria de salud departamental del Huila para solicitar la base de datos de la estrategia para la eliminación de la transmisión materno-infantil del VIH.
- d. Una vez la base de datos fue suministrada por la secretaria de salud departamental se escogieron:
 - Ítem que cumplieran con las variables que se iban a evaluar
 - Gestantes VIH que cumplieran con los criterios de inclusión.
- e. se procedió a unificar la información por medio de Microsoft Excel.
- f. Luego se analizo mediante el programa SPSS

7.8. DESCRIPCION DEL INSTRUMENTO

- Con el instrumento de medida se analizaron como las variables determinadas influyen en la efectividad de la terapia antiretroviral, para prevenir la transmisión vertical (**Ver anexo B instrumento de medida**)
El instrumento consta de un encabezado con un enunciado y seguidamente está la fecha de recolección, el número de historia clínica, y la fecha en que la paciente fue diagnosticada con VIH, Luego se subdivide en nueve recuadros.
 - Primer recuadro se encuentran los datos generales, como: Edad (años), Procedencia (lugar), Departamento, Municipio (residencia), Rural, Urbano, Ocupación, Raza
 - Segundo recuadro en donde está el estado civil de la paciente, unión libre, casada, soltera, viuda.
 - Tercer recuadro se evalúa la escolaridad, desde analfabeta, primaria incompleta, primaria completa, secundaria incompleta, bachiller, técnico y profesional,
 - Cuatro recuadro se valora sobre algunas de las comorbilidades que podría presentar la paciente referentes a enfermedades de infección de transmisión sexual como sífilis, herpes, clamidiasis, gonorrea, vaginosis bacteriana.
 - Quinto recuadro: los factores de riesgo presentes en la paciente que la pudieron conllevar a contraer la inmunodeficiencia como ser trabajadora sexual, uso de sustancias psicoactivas, compartir agujas contaminadas, o que haya recibido transfusiones sanguíneas sin garantía de seguridad, en el siguiente
 - Recuadro seis se examina acerca de si recibió o no terapia antiretroviral, y si se inició menor a las 28 semanas de gestación, o mayor a este periodo.
 - Recuadro número siete, se evalúa el conteo de CD4, en la paciente, que corresponden a menor de 200, entre 201 y 350, mayor de 350 CD4.

- Octavo recuadro, se valora la carga viral, que va des mayor a 1000 copias, y menor igual a 1000 copias,
- Noveno recuadro que es uno de los recuadros de mayor importancia, ya que se examina la clasificación final del recién nacido, si adquirió el VIH O es sano.
- Prueba piloto (**ver ver anexo C prueba piloto**)

7.9. FUENTE DE DATOS:

Secretaria de salud departamental del Huila

7.10. PLAN DE PROCESAMIENTO DE DATOS

La base de datos fue manejada mediante el programa de Excel, fue depurada, y posteriormente con el programa SPSS se analizó y se obtuvieron diferentes tablas, que daban respuesta a cada uno de los objetivos, y permitían evaluar cada uno de ellos.

7.11. TRATAMIENTO ESTADISTICO.

Las tablas fueron examinadas por cada uno de los coinvestigadores, y revisadas por los asesores. Además de esto se utilizó prueba de shi cuadrado.

7.12. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Teniendo en cuenta que la historia clínica es un documento legal, propiedad del paciente, la cual está bajo la custodia del Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva, se solicitará permiso al comité de ética. Además cumpliendo la ley 23 de 1981 -Por la cual se dictan normas en materia de ética médica-. Según resolución 8430 de 1.993 esta investigación no tiene riesgo, puesto que son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, sicológicas o sociales del individuo que participa en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensibles de su conducta; Lo cual fue aprobado el en el acta de aprobación numero 011-001. (**Ver anexo D**)

8. RESULTADOS

Se realizó la revisión de los datos suministrados por la secretaria de Salud departamental del Huila respecto a las madres VIH durante el periodo de estudio, del cual se obtuvieron 104 madres gestantes con VIH, que hacían parte de la estrategia para la eliminación de la transmisión materno-infantil del VIH en el departamento del Huila, de estas fueron excluidas 21 madres, debido a que 9 habían abandonado la estrategia por diferentes circunstancias (especialmente cambio de residencia), otras 12 tenían pendiente la realización del examen o el resultado de este. Quedando 83 madres que cumplían con los criterios de inclusión.

Tabla 3. Edad de las gestantes con VIH en el departamento del Huila. 2009 -2014

EDAD	FR	%
15-20	11	13.6
21-25	20	24
26-30	28	33.7
31-35	13	15.6
36-40	6	7.2
41-45	2	2.4
SD	3	3.6
TOTAL	83	100

El grupo etario de gestante mayormente afectadas con VIH corresponde a la edad entre los 26 y 30 años con un 33%; y el de menor frecuencia se presenta en la edad entre los 41 a 45 años con 2,4%.

Tabla 4. Municipio de residencia de las gestantes con VIH en el departamento del Huila. 2009 -2014

MUNICIPIO	FR	%
AGRADO	1	1,2
CAMPOALEGRE	2	2,4
EL PITAL	1	1,2
GARZON	6	7,2
GIGANTE	3	3,6
GUADALUPE	1	1,2
ISNOS	1	1,2
LA ARGENTINA	2	2,4
LA PLATA	4	4,8

NATAGA	1	1,2
NEIVA	50	60,2
PAEZ	1	1,2
PITALITO	5	6,0
RIVERA	2	2,4
SANTA MARIA	1	1,2
TIMANA	2	2,4
Total	83	100,0

Los municipios que mayor número presentan de gestantes con VIH, son los municipios de Neiva con el 60%, seguido de Garzón 7,2%. Pitalito con 6%, y la plata 4,8%. Evidenciándose una marcada diferencia entre Neiva y los demás municipios.

Tabla 5. Área municipal en donde residen las gestantes con VIH en el departamento del Huila. 2009 -2014

AREA MUNICIPAL	FR	%
URBANO	76	91,6
RURAL	7	8,4
Total	83	100,0

El área predominante de residencia a nivel municipal de las gestantes VIH, es en un 91% urbano.

Tabla 6. Régimen de afiliación de las gestantes con VIH en el departamento del Huila. 2009 -2014

REGIMEN	FR	%
CONTRIBUTIVO	19	22,9
NO AFILIADO	2	2,4
SUBSIDIADO	59	71,1
ESPECIALES	2	2,4
SD	1	1,2
Total	83	100,0

El régimen de afiliación predominante en las madres embarazadas VIH, es el subsidiado con 71%, respecto al contributivo que corresponde al 23%.

Tabla 7. Momento del diagnóstico de VIH de las gestantes con VIH en el departamento del Huila. 2009 -2014

MOMENTO DEL DIAGNOSTICO	FR	%	SEMANA DE DIGNOSTICO DE VIH	FR	%
SD	1	1,2	SD	1	1,2
ANTES DEL EMBARAZO	26	31,3	0	26	31,3
DURANTE EL EMBARAZO	54	65,1	1-10	5	6
			11-20	23	27,8
			21-30	14	16,9
			31-40	10	12
			SD	2	2,4
POSTERIOR AL PARTO	2	2,4	-	2,4	2,4
Total	83	100,0	Total	83	100

En las madres gestantes se encontró que durante el embarazo se diagnosticaron la mayoría de los casos siendo de un 65,1% de las cuales el 27,8% son diagnosticadas durante la semana 11 a 20.

Tabla 8. Semana de inicio de TAAR en gestantes con VIH en el departamento del Huila. 2009 -2014

SEMANA DE EMBARAZO DE INICIO DE LA TAAR	FR	%	NIÑOS CON VIH
SIN PROFILAXIS	9	10,8	6
MENOR A 14 SEMANAS	15	18	0
ENTRE 14- 28 SEMANAS	45	54,2	1
MAYOR 28 SEMANAS	11	13,3	0
SD	3	3,6	0
TOTAL	83	100	7

Del total de madres 9 madres no recibieron profilaxis, y 6 de sus hijos adquirieron la enfermedad, se observa un solo caso de recién nacido con VIH entre las madres que iniciaron la terapia después de la 14 semanas de gestación.

Tabla 9. Esquema de TAAR Ante-parto en gestantes con VIH en el departamento del Huila. 2009 -2014

ESQUEMA DE TAAR EN GESTANTE	FR	%	RN VIH	%
ZIDOVUDINA+LAMIVUDINA+NEVIRAPINA	3	3,6	0	0
LAMIVUDINA+ABACAVIR+NEVIRAPINA	1	1,2	0	0
ZIDOVUDINA+LAMIVUDINA+NELFINAVIR	2	2,4	0	0
ZIDOVUDINA+LAMIVUDINA+LOPINAVIR/RITONAVIR	52	63	1	1,2
LAMIVUDINA+ABACAVIR+LOPINAVIR/RITONAVIR	2	2,4	0	0
ESTAVUDINA+LAMIVUDINA+SAQUINAVIR+RITONAVIR	1	1,2	0	0
ZIDOVUDINA+LAMIVUDINA+ATAZANAVIR+RITONAVIR	6	7,2	0	0
ABACAVIR+DIDANOSINA+LOPINAVIR+RITONAVIR	1	1,2	0	0

TENOFOVIR+EMTRICITABINA+ATAZANAVIR+RITONAVIR	1	1,2	0	0
TENOFOVIR+EMTRICITABINA+LOPINAVIR/RITONAVIR	1	1,2	0	0
OTRA TERAPIA NO ESPECIFICADA	2	2,4	0	0
SIN PROFILAXIS	9	10,8	5	6
SD	2	2,4	1	1,2
TOTAL	83	100	7	8,4%

El 90% de las madres VIH positivos reciben la terapia durante el embarazo, la más frecuentemente usada en estas a nivel del departamento del Huila es Zidovudina+Lamivudina+Lopinavir/Ritonavir en un 63%. De este 90% que recibieron TAAR solo el 1,2% recién nacidos adquirió la enfermedad, y del 10% que no reciben TAAR, EL 6% adquirió la enfermedad.

Tabla 10. Esquema de TAAR intra-parto en gestantes con VIH en el departamento del Huila. 2009 -2014

TAAR INTRAPARTO DE NIÑOS VIH	FR	%	RN VIH	%
ZIDOVUDINA	63	76	2	2,4
ZIDOVUDINA +NEIRAPINA	13	15,6	0	0
SIN PROFILAXIS	4	4,8	3	3,6
SD	3	3,6	2	2,4
TOTAL	83	100	7	8,4

Se presenta un aumento en el número de madres que reciben TAAR, respecto al esquema ante-parto, siendo en este caso que el 91,6% de las gestantes recibió terapia intraparto, el esquema de elección en el Huila es la zidovudina. El 4,8 % de las gestantes no recibió TAAR, y aumentan el número de gestantes sin dato a un 3,6%. De estas madres que no recibieron la terapia que en total corresponden a 4, de sus bebés 3 fueron diagnosticados con VIH.

Tabla 11. Esquema de TAAR Recién nacidos de gestantes con VIH en el departamento del Huila. 2009 -2014

PROFILAXIS EN EL R.N.		ESQUEMA	FR	%	RN VIH	%
NO	5 (6%)	SIN PROFILAXIS	5	6	4	4,8
SI	78 (94%)	ZIDOVDINA	59	71,1	1	1,2
		ZIDOVDINA + LAMIVUDINA	8	9,6	2	2,4
		ZIDOVDINA +NEIRAPINA	10	12,0	0	0
		ZIDOVDINA + LAMIVUDINA+NEVIRAPINA	1	1,2	0	0
		TOTAL	83	100,0	7	8,4

De los recién nacidos 6% del total de la muestra no recibieron profilaxis, y el 94% Si la recibieron, el 71 % fue monoterapia con Zidovudina. Podemos observar que del 6% sin profilaxis, el 5% nace con VIH Y de los 94% que recibieron profilaxis 3,6% adquirió la enfermedad. Pero de todos modos hay que tener en cuenta que aquí el aumento del VIH en recién nacidos con profilaxis, es porque algunas madres de estos recién nacidos que si recibieron profilaxis, no recibieron la TAAR ante-parto.

Tabla 12: Primera carga viral vs segunda carga viral de la madre gestante VIH positiva en el departamento del Huila entre 2009-2014

RANGO	FR	%	RANGO	FR	%
<= 1.000	22	26.5	<= 1.000	37	44.6
1.001-10.000	22	26.5	1.001-10.000	7	10.8
>10.000	26	31.3	>10.000	5	6
SD	1	1.2	NO SE REALIZO	32	38.6
NO SE REALIZO	12	14.5	TOTAL	83	100
TOTAL	83	100			

El 84.3% de las madres gestantes se realizaron la primera carga viral, de las cuales el 26.5% el resultado fue menor de 1000 copias, y 57,8% fue mayor a 1000 copias. El resultado de la segunda carga viral en el cual 61.4% pacientes la realizaron, se muestra que hay un aumento de las madres a 44.6% con un resultado de menor de 1.000 copias, lo que significa que las pacientes una vez iniciaron la TAAR, presentan disminución en la segunda carga viral con respecto a la primera. Pero hay un mal control en general de las madres, ya que el número de realización del examen disminuyo de 84,3% a 61,4

Tabla 13. Determinar la vía del parto y la relación de esta con la transmisión vertical.

TIPO DE PARTO	Fr	%	VIH	%
SD	2	2,4	2	28,6
CESAREA	77	92,8	2	28,6
VAGINAL	4	4,8	3	42,8
Total	83	100	7	100

La vía de parto que más se presentó fue por cesárea en 77 pacientes (92.8%) de los cuales solo en 2 se transmitió el VIH de madre a hijo, la vía de parto vaginal se presentó en 4 pacientes (4,8%) de los cuales 3 se infectaron con VIH y en 2 pacientes en donde no se tiene dato sobre la vía de parto (2.4%) en ambos casos se presentó la transmisión.

9. DISCUSIÓN:

En Colombia, como en el resto del mundo, la pandemia de infección por VIH/SIDA continúa en aumento. Se conoce que la vía sexual es la principal vía de transmisión del Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH).³² No hay demasiados estudios que muestren el estado actual de la transmisión materno-infantil y la efectividad del tratamiento antirretroviral en el departamento del Huila. Dentro de los objetivos del milenio, tres de estos presentan una oportunidad para la reducción del número de casos de VIH, tanto en la población general, como en la transmisión materna infantil: reducir la mortalidad infantil (ODM 4), mejorar la salud materna (ODM 5) y combatir el VIH/SIDA y otras enfermedades (ODM 6)³³. Nos parece que nuestra muestra es representativa al abarcar la totalidad de mujeres gestantes de todo el departamento del Huila inscritas en la estrategia para la eliminación de la transmisión de VIH materno infantil, dentro de los periodos ya mencionados.

La meta de transmisión materna infantil está para el año 2015 en 2% o menos³⁴, en un estudio realizado por el ministerio de salud y protección social para el año 2009 en Colombia la prevalencia de la transmisión vertical de VIH correspondió al 4,9%, y en el departamento del Huila a 9,1%³⁵, En nuestro estudio la prevalencia de recién nacidos infectados con VIH corresponde al 8,4% para el 2014, Lo que indica que hubo una reducción a nivel departamental del 0,7% entre el 2009 al 2014, sin embargo el Huila está por encima de las cifras nacionales.

A nivel departamental se observa que por municipio, la mayor cantidad de casos de madres VIH positivo se encuentran en las 4 municipios con mayor población del departamento, siendo Neiva la ciudad que más casos aporta con el 60,2% del total de madres gestantes, seguido Garzón con un 7,2%, Pitalito 6% y La Plata 4,8%. Destacándose Neiva por ser la capital del departamento, por lo cual pensamos que es probablemente por la mayor población, y por qué es donde las personas acuden más fácilmente al servicio de salud. A la vez respecto a la población urbana y rural, el 91,6% de las madres con VIH viven en la cabecera municipal y solo 8,4% residen en zona rural, que se asocian a las razones antes mencionadas.

³² INSTITUTO NACIONAL DE SALUD, CATRO DÍAZ, Jaime, Séptimo estudio Nacional Centinela de VIH en gestantes. Bogota, 2009

³³ Ibid., p39

³⁴ Ibid., p39

³⁵ LONDOÑO SOTO, Perfil epidemiológico VIH sida en Colombia 2012 (31 dic 2011)

Respecto al régimen de afiliación, en el consolidado nacional del séptimo estudio nacional centinela en gestantes en el cuales participaron 13 ciudades de Colombia, se observó que el 40,6% correspondió a afiliadas del régimen contributivo, 50,3% al régimen subsidiado, 7,2 no tenían ningún tipo de afiliación y 2% afiliación especial, sin embargo refieren que es importante analizar la distribución particular para cada ciudad ya que pueden mostrar grandes diferencias por cada régimen de aseguramiento, siendo predominante la afiliación en el régimen subsidiado.³⁶ De acuerdo a esto en nuestro análisis se observó que el régimen de salud al que más pertenecen las madres afectadas con VIH corresponde al régimen subsidiado con un 71,1%, seguido por el contributivo 22,9%, especial 2,4 y no afiliados en 2,4%, asociando que el VIH es más frecuente en la población de recursos bajos.

De acuerdo a nuestros hallazgos se observa también la importancia de la realización de la prueba de VIH durante el embarazo, ya que el 65% de las madres gestantes fueron diagnosticadas durante el embarazo, y el 50% de estas obtuvieron el diagnóstico después de la semana 21 de embarazo, lo que obliga a los equipos de salud a verificar y continuar con la correcta aplicación del protocolo para la detección temprana.

El esquema anteparto lo recibieron 90% de las madres gestantes, principalmente triterapia con Zidovudina-Lamivudina-Lopinavir/Ritonavir en un 63%, de estas solo el 1% adquirió la enfermedad. Infiriendo de esta manera que la terapia es altamente efectiva, y en las madres quienes no recibieron profilaxis que fue del 10%, 6% de los recién nacidos presentaron VIH. Lo que es concordante con lo descrito en la literatura mundial en donde mujeres que no reciben el tratamiento tienen fuerte asociación de que sus hijos adquieran la enfermedad.³⁷ Como en el estudio realizado por Ngemus et cols la eficacia de la terapia antiretroviral triple en la prevención de la transmisión materno-infantil del VIH en mujeres embarazadas, asegura un 90% de eficacia, lo cual implica que la tasa de transmisión vertical con la administración de TAAR es tan solo del 10%, y por ello este estudio recomienda los tratamientos combinados que contienen al menos tres fármacos³⁸

³⁶ INSTITUTO NACIONAL DE SALUD, Protocolo de vigilancia en salud pública, enfermedades transmisibles. VIH-SIDA. Bogotá

³⁷ DIAZ VEGA y cols , Factores de riesgo asociados a la trasmisión madre e hijo, del VIH en pacientes de CAPACITS de Veracruz. Perinatol Reprod Hum 2013; 27 (4): 229-234

³⁸ NGEMU, Erastus; Op cit., p10

Recibieron esquema intraparto el 91% de las madres, el más suministrado a las pacientes corresponde a zidovudina con un 76%, de los cuales 2,4% de los recién nacidos presentaron VIH, aquí el número de gestantes con profilaxis intraparto aumenta ya que algunas madres de las que no habían recibido terapia anteparto recibieron esta terapia, y por esto el número de niños VIH positivos también aumenta. Lo que indica que es necesario recibir la terapia anteparto también. Lo que contrasta con En el estudio hecho por Conoor y col en donde demostraron la eficacia del tratamiento con zidovudina al reducir la transmisión materno fetal en un 67,5%,³⁹ de VILLALOBOS, Noren. En donde también fue efectivo el uso de la zidovudina en un 100%⁴⁰

En cuanto a la TAAR en el RN por 42 días el 6% no recibió profilaxis adquiriendo 5% VIH, lo que quiere decir que por cada 5 niños de este estudio que no recibió profilaxis 4 adquirieron la infección. Un régimen que consiste en zidovudina anteparto, intraparto, y al recién nacido por seis semanas, reduce el riesgo en la transmisión materno infantil del VIH en dos tercios.⁴¹

Carga viral es importante ya que nos permite evaluar la adherencia al tratamiento y que tan efectivo está siendo este al disminuirla, ya que esta se considera clave para la transmisión de la infección⁴², los hallazgos encontrados en nuestro estudio fueron de que el 90% recibieron TAAR, y de estas solo se hicieron primera carga viral el 84% de las cuales solo un 26,5% presentaron carga viral menor de 1000 copias, mientras que en la segunda carga viral aumento el número de madres con carga viral menor de 1000 al 45%, lo que refleja que la TAAR es efectiva es disminuir la replicación viral. En el estudio de Cechini también mostro disminución de la carga viral periparto menor 1000 copias/ml en las maternas en el 74%,⁴³ probablemente en nuestro estudio la proporción no fue tan alta debido, a que en la segunda carga viral muchas madres no se la realizaron.

De las madres estudiadas La vía de parto que más se presentó fue cesárea en 77 pacientes (92.8%) de los cuales solo en 2 se transmitió el VIH de madre a hijo, la vía de parto vaginal se presentó en 4 pacientes (4,8%) de los cuales 3 se infectaron con VIH y en 2 pacientes en donde no se tiene dato sobre la vía de

³⁹.⁸ CONNOR EM, SPERLING RS, Reduction of maternal-infant transmission of human immunodeficiency VIRUS type 1 with zidovudine treatment. Pediatric AIDS Clinical Trials Group Protocol 076 Study Group. New England Journal of Medicine 1994; 331(18):1173-80.

⁴⁰ VILLALOBOS, Noren. Op cit.,.11

⁴² DIAZ VEGA y cols , Factores de riesgo asociados a la trasmisión madre e hijo, del VIH en pacientes de CAPACITS de Veracruz. Perinatol Reprod Hum 2013; 27 (4): 229-234

⁴³ CECCHINI, Diego op cit., P 10

parto (2.4%) en ambos casos se presentó la transmisión. Lo que es acorde con el estudio hecho Whitmore S. en donde 98% de los partos fueron cesáreas y se le atribuyo como vía de nacimiento que permitió una menor frecuencia de transmisión del virus.⁴⁴

Algunas dificultades que se presentaron con el estudio es que parte de nuestros objetivos no se cumplieron ya que no fue posible evaluar algunas variables debido a que no se encontraba la información consignada en la base de datos suministrada por la secretaria de salud departamental; las variables que no se lograron evaluar fueron: comorbilidades de la paciente, como presencia de otras ITS, o enfermedades, la lactancia tampoco fue posible evaluarla debido a que se asume que todas las madres reciben formula láctea por parte del estado, y a todas se les advierte sobre los cuidados que deben tener con el recién nacido, otras fue el estrato socioeconómico de la madre, y su estado civil, que pueden ser también factores de riesgo para haber adquirido el VIH, otra dificultades son el abandono de la estrategia por parte de algunas pacientes, y que en algunos faltaba el diagnostico final del niño lo que redujo la muestra.

⁴⁴ WHITMORE S, TAYLOR A, ESPINOZA L, Shouse R, Lampe M, Nesheim S. Correlates of mother to child transmission of HIV in the United States and Puerto Rico. *Pediatrics*. 2012; 129: e74-e81.

10. CONCLUSIONES

Respecto a la literatura nacional e internacional los resultados fueron equivalentes en relación con este estudio demostrando que la TAAR es efectiva en la transmisión vertical del VIH.

Para que la TAAR muestre mayor efectividad en la transmisión vertical del VIH, se debe realizar un diagnóstico precoz de la gestante VIH positivo, terapia intra y anteparto, el parto debe ser por cesárea profilaxis por 42 días al recién nacido.

Los resultados muestran que Huila se encuentra por encima de la meta para Colombia en proteger la transmisión vertical del VIH, por lo cual se debe trabajar teniendo un seguimiento más exhaustivo a las gestantes VIH positivos ya que la mayoría en que el recién nacido se diagnosticó con VIH no hubo adherencia a los tratamientos y controles. A la vez se encontró que el 91,6% de las madres con VIH viven en la cabecera municipal y solo 8,4% residen en zona rural.

El régimen de salud al que más pertenecen las madres afectadas con VIH corresponde al régimen subsidiado con un 71,1%, seguido por el contributivo 22,9%, especial 2,4 y no afiliados en 2,4%.

El esquema anteparto lo recibieron 90% de las madres gestantes, siendo el más frecuente con Zidovudina-Lamivudina-Lopinavir/Ritonavir, en un 63%, de estas solo el 1% adquirió la enfermedad. Infiriendo de esta manera que la terapia es altamente efectiva, y en las madres quienes no recibieron profilaxis que fue del 10%, en el 6% de estos casos los recién nacidos presentaron VIH, la carga viral es importante ya que nos permite evaluar la adherencia al tratamiento y que tan efectivo está siendo este al disminuirla, el 90% recibieron TAAR, y de estas solo se hicieron primera carga viral el 84% de las cuales solo un 26,5% presentaron carga viral menor de 1000 copias, mientras que en la segunda carga viral aumento el número de madres con carga viral menor de 1000 copias a 45%, lo que refleja que la TAAR es efectiva en disminuir la replicación viral, en cuanto a la TAAR en el RN por 42 días El 6% no recibió profilaxis resultando 5% de los recién nacidos con VIH.

De las madres estudiadas La vía de parto que más se presentó fue cesárea en 77 pacientes (92.8%) de los cuales solo en 2 se transmitió el VIH de madre a hijo, la vía de parto vaginal se presentó en 4 pacientes (4,8%) de los cuales 3 se infectaron con VIH y en 2 pacientes en donde no se tiene dato sobre la vía de parto (2.4%) en ambos casos se presentó la transmisión.

11. RECOMENDACIONES

El prestador de servicio de salud debe realizar sin excepcion la asesoria y ofrecer la prueba de tamizaje (ELISA o prueba rapida en el primer trimestre de embarazo o durante el primer control prenatal de todas las mujeres.

Se debe iniciar la terapia antiretroviral, siempre lo más tempranamente posible. Lograr que todas las madres recivan la terapia antiretroviral, quienes no recibieron la terapia, especialmente la anteparto, fueron quienes tuvieron bebes con VIH.

Incentivarlas que realicen sus controles prenatales y examines para llevar buen control de la enfermedad y aumentar la prevención de la trasmisión vertical

Para un proximo estudio se requiere realizar contacto con las madres gestantes VIH, para acceder a sus historias clinicas, e indagar acerca de las comorbilidades, y demas factores de riesgo que posean.

BIBLIOGRAFIA

ALVARADO, Fernando; BETANCUR, Julián; FERRO, Santiago; HAAG, Alejandro; LOPEZ, Pio; MENDOZA, Mario; PRADA, Guillermo; TORRES, Carlos; VELASQUEZ, Gloria y VILLEGAS, María Virginia, Comité de Infección VIH/SIDA-ACIN. Guía de manejo de mujeres embarazadas con infección por VIH: Asociación Colombiana de infectología, Vol. 2 - No. 2, 1998. Disponible: <http://www.maternoinfantil.org/archivos/A28.PDF>.

BRANSON, Bernard M at cols, Revised Recommendations for HIV Testing of Adults, Adolescents, and Pregnant Women in Health-Care Settings, 206 Disponible en: <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5514a1.htm>

CASTRO, Kenneth; WARD, John; SLUTSKER, Laurence, *et al.* 1993 revised classification system for HIV infection and expanded surveillance case definition for AIDS among adolescents and adults. MMWR Recommendations and reports, December 18, 1992 18; 41(RR-17). Disponible: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1361652?dopt=AbstractPlus>.

CDC. Revisión of the CDC surveillance case definition for acquired immunodeficiency syndrome. MMWR 1987;36:1-15S.

CECCHINI, Diego; MARTINEZ, Marina; ASTARITA, Viviana *et al.* Prevención de la transmisión vertical del VIH-1 en un hospital público de complejidad terciaria de Buenos Aires, Argentina: Revista Panam Salud Pública. 2011; 30(3):189-95.

CONNOR EM, SPERLING RS, Reduction of maternal-infant transmission of human immunodeficiency VIRUS type 1 with zidovudine treatment. Pediatric AIDS Clinical Trials Group Protocol 076 Study Group. New England Journal of Medicine 1994; 331(18):1173-80.

DAMASCENSO, Karla; ALVES DOS PRAZERES, José; ARAUJO, María Alix y VALDANHA, Americo *et al.* *Medical care provided to pregnant women with HIV/AIDS in Fortaleza, Ceará, Brazil.* Salud colectiva vol.9 no.3 Lanús dic. 2013

DIAZ VEGA y cols , Factores de riesgo asociados a la transmisión madre e hijo, del VIH en pacientes de CAPACITS de Veracruz. *Perinatol Reprod Hum* 2013; 27 (4): 229-234

DIAZ, Carlos; ALVAREZ, Carlos; PRADA Guillermo; MARTINEZ, Feliz y SARMIENTO Carlos. Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social: Guía para el manejo del VIH/SIDA, basada en la evidencia Colombia. VIH y embarazo. Disponible:

<http://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/GUIA%20PARA%20EL%20MANEJO%20DE%20VIH%20SIDA.pdf>.

FAUCI, Anthony; LANE, Clifford; *et al.* Enfermedad por el virus de la inmunodeficiencia humana: sida y trastornos relacionados. Principios de medicina interna Harrison 18ª edición, volumen 1 pag1506-1586.

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD, CATRO DÍAZ, Jaime, Séptimo estudio Nacional Centinela de VIH en gestantes. Bogota, 2009

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD, Protocolo de vigilancia en salud pública, enfermedades transmisibles. VIH-SIDA. Bogota

LONDOÑO SOTO, Perfil epidemiológico VIH sida en Colombia 2012 (31 dic 2011)

Ministerio de salud y protección social. Guía para el manejo de VIH/SIDA basada en la evidencia colombiana, bogotá 2005. (http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/colombia_art.pdf)

Ministerios de salud de Colombia, Modelo de gestión programática en VIH/sida 2006.

(<https://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/MODELO%20DE%20GESTI%C3%93N%20PARA%20EL%20MANEJO%20DE%20VIH%200-SIDA.pdf>)

NGEMU, Erastus; KHAYEKA WANDABWA, Christopher; KWEKA, Eliningaya *et al.* Effectiveness of option B highly active antiretroviral therapy (HAART) prevention of mother-to-child transmission (PMTCT) in pregnant HIV women. *BMC Research Notes* 2014, 7:868.

OMS, VIH/SIDA, Octubre del 2013. Disponible:
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs360/es/>

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Uso de antirretrovirales para tratar a las embarazadas y prevenir la infección por el VIH en los lactantes, abril de 2012, who/hiv/2012. Disponible:
http://www.who.int/hiv/pub/mtct/programmatic_update_es.pdf

Página de secretaria de salud del Huila , Disponible:
<http://www.huila.gov.co/dependencias/secretarias/salud.html>

PEÑA, Ana María; CERON, Inés; BUDNIK, Isolda *et al.* Prevención de la transmisión vertical y efectos secundarios de la terapia anti-retroviral en hijos nacidos de madres seropositivas para VIH en área sur oriente de Santiago de Chile: perspectiva de 15 años: Revista Chilena de infectología, vol. 30 no.6 Santiago dic. 2013.

RADA ORTEGA, Camilo y GOMEZ JIMENEZ, Jorge Mario. Manejo integral de la gestante con virus de la inmunodeficiencia humana: Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología Vol. 61 No. 3, 2010 (239-246).
Una estrategia nacional contra el VIH/SIDA para los Estados Unidos 2010. Disponible en (http://www.cdc.gov/hiv/pdf/policies_nhas-es.pdf)

UNICEF, estado mundial de la infancia 2009. Disponible:
(<http://www.unicef.org/mexico/spanish/SOWC09-FullReport-ESP.pdf>)

UNICEF: Tratar a las mujeres embarazadas y a los niños con VIH y SIDA es clave, Noviembre 2012. Disponible:
<http://www.un.org/spanish/News/story.asp?NewsID=25090#.VmtSPkrhDIV>,
http://www.unicef.org/spanish/aids/index_preventionyoung.html,
http://www.unicef.org/ecuador/health_nutrition.html.

VILLALOBOS, Noren. Características de la transmisión perinatal del virus de la inmunodeficiencia humana en la región zuliana: Revista Venezolana de Obstetricia y Ginecología Vol. 62 No 3, Caracas 2020.

WHITMORE S, TAYLOR A, ESPINOZA L, Shouse R, Lampe M, Nesheim S. Correlates of mother to child transmission of HIV in the United States and Puerto Rico. *Pediatrics*. 2012; 129: e74-e81.

ANEXOS

Anexo A. Operacionalización de variables

Las variables de estudio se van a distribuir en 3 apartados, sociodemográfico, comorbilidades y clínico de la siguiente manera.

APARTADOS	VARIABLES	DEFINICIÓN	CATEGORÍA Y VALORES	TIPO Y NIVEL DE MEDICIÓN	RESULTADO
Sociodemográfica	Edad	Tiempo transcurrido desde la fecha de nacimiento hasta el día de registro de la información	Número de años	Cuantitativa Discreta	Porcentaje %
	Procedencia	Origen de donde procede el paciente. Urbano; poblaciones con más de 3000 habitantes. Rural; poblaciones con menos de 3000 habitantes	1=Urbano 2=Rural	Cualitativo nominal	Porcentaje %
	Estrato socioeconómico	Nivel de clasificación de la población con características similares en cuanto a grado de riqueza y calidad de vida, determinada de manera indirecta mediante las condiciones físicas de las viviendas y su localización.	1. Bajo-bajo 2. Bajo 3. Medio-bajo 4. Medio 5. Medio-alto 6. Alto	Cualitativa ordinal	Porcentaje %
	Estado civil	Condición particular que caracteriza una persona en lo que hace a sus vínculos personales con individuos de otro sexo o mismo sexo	1= Unión Libre 2= Casada 3= Soltera 4= Viuda	Cualitativa nominal	Porcentaje %
	Escolaridad	Conjunto de cursos que un estudiante sigue en un establecimiento docente.	1= analfabeta 2= primaria incompleta 3= primaria completa 4= secundaria incompleta	Cualitativa Ordinal	Porcentaje %

			5= bachiller 6= profesional		
COOMORBILIDAD		Nombre de las patologías asociadas que presenta el paciente de manera simultánea con la patología por la cual el paciente ingresa	Asociado a otra ITS (sífilis, herpes, clamidiasis, gonorrea o vaginosis bacteriana)	Cualitativa nominal	Porcentaje %
FACTORES DE RIESGO		Factores condicionantes presentes en el paciente que aumenta la probabilidad para que desarrolle la enfermedad	1= Trabajadora sexual 2= Uso de sustancias psicoactivas o compartir agujas contaminadas 3= Recibir inyecciones o transfusiones sanguíneas sin garantías de seguridad.	Cualitativa nominal	Porcentaje %
CLINICO	Condiciones virologías de las madres VIH positivas	Inicio de terapia antirretroviral prenatal	1= ninguno 2= menor o igual a 28 semanas de gestación. 3= mayor o igual a 28 semanas de gestación.	Cuantitativa intervalo	Porcentaje %
		Recuento de CD 4	1= menor de 200 CD4 2= entre 201 a 350 CD4 3= mayor de 350 CD4	Cuantitativa ordinal continua	Porcentaje %
		Carga viral materna	1= menor o igual de 1000 copias. 2= entre 1001 a 10.000 copias 3= mayor a 10.000 copias	Cualitativa intervalo	Porcentaje %
		Clasificación del recién nacido.	sano VIH	cuantitativa	Porcentaje %

Anexo B: Instrumento de medida

FECHA RECOLECCIÓN (DD/MM/AAAA) _____ N° HC
(CC): _____

FECHA AL MOMENTO DEL DIAGNOSTICO
(DD/MM/AAAA): _____

1. DATOS GENERALES:

Edad(años): _____

Procedencia (lugar): _____

Departamento _____

Municipio (residencia): _____ Rural: ___ Urbano. ___

Ocupación: _____ Raza: _____

2. ESTADO CIVIL

a Unión libre	
b Casada	
c Soltera	
d Viuda	

3. ESCOLARIDAD

a Analfabeta	
b Primaria incompleta	
c Primaria completa	
d Secundaria incompleta	
e Bachiller	
f Técnico	
g Profesional	

4. COMORBILIDADES DE LA PACIENTE

a Sífilis	
b Herpes	
c Clamidia	
d Gonorrea	
e Vaginosis bacteriana	

5. FACTORES DE RESGO PRESENTES EN LA PACIENTE	
a Trabajadora sexual	
b Uso de sustancias activas	
c Compartir agujas contaminadas	
d Recibir inyecciones o transfusiones sanguíneas sin garantías de seguridad	

6. INICIO DE LA TERAPIA ANTIRETROVIRAL EN LA PACIENTE	
a Ninguno	
b Menor o igual a 28 semanas de gestación	
c Mayor o igual a 28 semanas de gestación	

7. RECuento DE CD4 EN LA PACIENTE	
a Menor de 200 CD4	
b Entre 201-350 CD4	
c Mayor de 350 CD4	

8. CARGA VIRAL DE AL PACIENTE	
a Menor o igual a 1000 copias	
b Entre 1001 a 10.000 copias	
c Mayor a 10.000 copias	

9. RECuento DE LINFOCITOS CD4 EN EL MENOR DE 1 AÑO	
a Normal: mayor 1500 (mayor 25%)	
b Inmunodeficiencia leve: 750-1499 (15-24%)	
c Inmunodeficiencia grave: menor 750 (menor 15%)	

Anexo C. Prueba piloto

FECHA RECOLECCIÓN (DD/MM/AAAA) _____ **N° HC**
(CC): _____

FECHA AL MOMENTO DEL DIAGNOSTICO
(DD/MM/AAAA): _____

1. DATOS GENERALES:

Edad(años):_30 años_____

Procedencia (lugar):_GARZON_____

Departamento__HUILA_____

Municipio (residencia):__GANRZON_____ Rural: ___ Urbano._X__

Ocupación: __AMA DE CASA_____ Raza:___MESTIZO_____

2. ESTADO CIVIL

a Unión libre	
b Casada	
c Soltera	
d Viuda	

3. ESCOLARIDAD

a Analfabeta	
b Primaria incompleta	
c Primaria completa	
d Secundaria incompleta	
e Bachiller	
f Técnico	
g Profesional	

4. COMORBILIDADES DE LA PACIENTE

a Sífilis	
b Herpes	
c Clamidia	
d Gonorrea	
e Vaginosis bacteriana	

5. FACTORES DE RESGO PRESENTES EN LA PACIENTE	
a Trabajadora sexual	
b Uso de sustancias activas	
c Compartir agujas contaminadas	
d Recibir inyecciones o transfusiones sanguíneas sin garantías de seguridad	

6. INICIO DE LA TERAPIA ANTIRETROVIRAL EN LA PACIENTE	
a Ninguno	
b Menor o igual a 28 semanas de gestación	X
c Mayor o igual a 28 semanas de gestación	

7. RECuento DE CD4 EN LA PACIENTE	
a Menor de 200 CD4	
b Entre 201-350 CD4	
c Mayor de 350 CD4	X

8. CARGA VIRAL DE AL PACIENTE	
a Menor o igual a 1000 copias	X
b Entre 1001 a 10.000 copias	
c Mayor a 10.000 copias	

9. RECuento DE LINFOCITOS CD4 EN EL MENOR DE 1 AÑO	
a Normal: mayor 1500 (mayor 25%)	
b Inmunodeficiencia leve: 750-1499 (15-24%)	
c Inmunodeficiencia grave: menor 750 (menor 15%)	

Anexo D: carta de aprobación del comité de ética



COMITÉ DE ÉTICA BIOÉTICA E INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO HERNANDO MONCALEANO PERDOMO DE NEIVA.

ACTA DE APROBACIÓN.

ACTA DE APROBACIÓN Nº: 011-001

Fecha en que fue sometido a consideración del comité: 20 de Octubre de 2015.

Nombre completo del Proyecto: " TERAPIA ANTIRETROVIRAL EN LA PREVENCIÓN DE LA TRANSMISIÓN VERTICAL DEL VIH EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE NEIVA"

Enmienda Revisada: Ninguna.

Sometido por: Investigadores Fidel Ferreira, Dolly Castro, Dagoberto Santofimio Sierra y Coinvestigadores Liceth Fernandez, Yulieth Burbano, Jeison Vela, Cristian Vargas.

El Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo constituyó mediante la Resolución Nº 875 del 24 de Octubre de 2013 el comité de Ética Bioética e Investigación de cumplimiento a la Resoluciones 8430 de 1993 y 2378 del 2008, actos administrativos expedido por el Ministerio de la Protección Social, lo mismo que para obedecer lo dispuesto por la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO.

El Comité de Ética Bioética e Investigación Certifica que:

1. Sus miembros revisaron los siguientes documentos del presente proyecto.
 - a. Resumen del proyecto
 - b. Protocolo de Investigación
 - c. Formato de Consentimiento Informado.
 - d. Protocolo de Evento Adverso.
 - e. Formato de recolección de datos
 - f. Folleto del Investigador (si aplica)
 - g. Resultado de evaluación por otros comités (si aplica)
 - h. Acuerdo de Confidencialidad para Investigadores.
2. El comité consideró que el presente estudio: es válido desde el punto de vista ético, la investigación se considera riesgo mínimo para las personas que participan. La investigación se ajusta a los estándares de buenas prácticas clínicas.
3. El comité considera que las medidas que están siendo tomadas para proteger a los sujetos del estudio son las adecuadas.

¡ Servimos con calidez humana !

PBX: 8-71-59-07. Telefax: 8-71-44-15, 8-71-44-40, 8-71-91-91, 8-71-74-96
www.hospitaluniversitarioneiva.com.co Email: hospitalneiva@yahoo.com
Dirección: Calle 9 Nro. 15-25. Neiva- Huila

4. El comité puede ser convocado a solicitud de algún miembro del comité o de las directivas institucionales para revisar cualquier asunto relacionado con los derechos y el bienestar de los sujetos involucrados en este estudio.
5. El investigador Principal deberá:
 - a. Informar cualquier cambio que se proponga introducir en el proyecto, estos cambios no podrán ejecutarse si la aprobación previa del comité de ética bioética e investigación de la institución excepto cuando sea necesario que comprometa la vida del participante del estudio.
 - b. Avisar cualquier situación imprevista que considere que implica riesgo para los sujetos o la comunidad o el medio en el cual se lleva a cabo el estudio.
 - c. Poner en conocimiento al Comité de toda información nueva, importante respecto al estudio, que pueda afectar la relación riesgo / beneficio de los sujetos participantes.
 - d. Informar de la terminación prematura o suspensión del proyecto explicando las causas o razones.
 - e. El investigador se compromete una vez terminado su proyecto en hacer una retroalimentación en el servicio donde realizó la investigación para presentar los resultados del estudio.
 - f. El informe final de la investigación se debe hacer entrega al comité en un plazo máximo de un mes después de terminada la investigación.
 - g. Si el tiempo para el desarrollo del proyecto es más de un año debe presentar un informe anual del proyecto.
 - h. El Investigador se comprometen con hacer entrega al Hospital Universitario de Neiva de un artículo publicado en una revista indexada de la investigación realizada.

Entiendo y acepto las condiciones anteriormente mencionadas por el Comité de Ética.

Nombre Investigador: Fidel Ferreira, Dolly Castro y Dagoberto Santofimio Sierra.


Dra. ANGELA MARIA SALCEDO RESTREPO
Presidente Comité de Ética Bioética e Investigación.

Anexo F. Presupuesto

12. Tabla 1. Presupuesto global de la propuesta por fuentes de financiación (en miles de \$)		
RUBROS	TOTAL	FUENTES DE FINANCIACIÓN
PERSONAL	\$4.500.000	- Posible financiación por parte de la vicerrectoría de investigación o Colciencias. - Autofinanciación por los investigadores.
EQUIPOS	\$0	
SOFTWARE	\$0	
MATERIALES	\$250.000	
SALIDAS DE CAMPO	\$0	
MATERIAL BIBLIOGRÁFICO	\$0	
PUBLICACIONES Y PATENTES	\$0	
SERVICIOS TECNICOS	\$0	
VIAJES	\$0	
CONSTRUCCIONES	\$0	
MANTENIMIENTO	\$0	
ADMINISTRACION	\$0	
TOTAL	\$4.750.000	