



UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

UNIDAD DE POST GRADO

Dislipidemia durante la terapia antirretroviral en pacientes con infección por VIH/SIDA atendidos en el HNERM, 2000 – 2003.

Capítulo 2. Material y Metodos

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

Para optar el Título de Especialidad en Medicina de Enfermedades Infecciosas y Tropicales

AUTOR

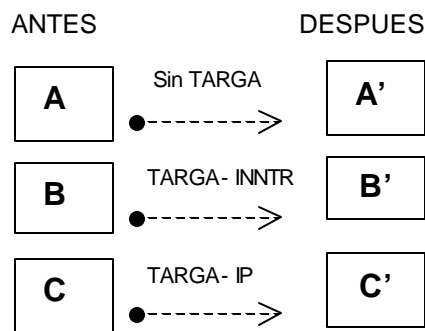
**Miguel Villegas Chiroque
Jorge Eduardo Mezarina Valverde**

LIMA – PERÚ
2004

II. MATERIAL Y METODOS.

2.1. TIPO Y DISEÑO.

Corresponde a un estudio longitudinal retro-prospectivo. Utilizamos un diseño comparativo de grupos antes y después, como sigue:



Donde: A y A' = Grupo Control sin TARGA

B y B' = Grupo en TARGA con INNTR: Antes (B₀) y Después (B).

C y C' = Grupo en TARGA con IP: Antes (C₀) y Después (C).

Este estudio se asemeja al diseño cuasi-experimental por que se realiza una intervención (administración de medicamentos TARGA) y es controlado (auto-controlado y controlado con un grupo sin TARGA); sin embargo, la selección de los integrantes de la muestra no es aleatoria, debido a consideraciones éticas en la decisión del inicio de TARGA a los PVVIH/S.

2.2. SELECCIÓN DE LA MUESTRA

Se ingresaron 265 PVVIH/S atendidos en el HNERM entre Diciembre del 2000 y Julio del 2003 considerados elegibles según los criterios inclusión y exclusión; sin embargo, 25 pacientes fueron retirados (9 fallecidos, 8 perdidos y 8 presentaron alguna condición de exclusión durante el seguimiento) y quedaron finalmente 240 integrantes en la muestra.

Criterios de Inclusión.

- Pacientes con Infección VIH/Sida confirmado por Western Blot.
- Grupo A = PVVIH/S que no reciben TARGA (38 casos).

Presentaban indicación clínica de TARGA^{30,31,40} (síntomas B y C o CD₄ <350), pero aún no recibían TARGA por diversos motivos, ajenos a nuestra investigación.

Muchos que iniciaron en este grupo, luego pasaron a los otros grupos con TARGA, y quedaron sólo 38 casos.

- Grupo B = PVVIH/S en TARGA con INNTR-inicial: EFV (43 casos).

Tenían indicación clínica de TARGA e iniciaron TARGA con 2 INNTR + EFV entre junio del 2002 y julio del 2003.

- Grupo C₁ = PVVIH/S en TARGA con IP-inicial: NFV (51 casos).
Con indicación clínica de TARGA e iniciaron TARGA con 2 INNTR + NFV entre diciembre del 2000 y julio del 2003.
- Grupo C₂ = PVVIH/S en TARGA con IP-inicial: IDV (79 casos).
Con indicación clínica de TARGA e iniciaron TARGA con 2 INNTR + IDV entre diciembre del 2000 y julio del 2003.
- Grupo C₃ = PVVIH/S en TARGA con IP-rescate: SQV/r (29 casos).
Previamente recibieron TARGA con 2 INNTR +IDV o NFV (no con EFV)
Cambiaron a terapia de rescate con 2 INNTR nuevos diferentes más SQV/r entre diciembre del 2000 y julio del 2003.

Criterios de Exclusión. (Al inicio y durante el seguimiento).

- Uso de esteroides o hipolipemiantes por más de un mes.
- Hepatopatía aguda o crónica activa, diabetes mellitus, síndrome nefrótico e hipotiroidismo clínico.
- Cambio de esquema de IP a INNTR o viceversa.
- TARGA con NVP o LPV/r (su uso es limitado en el HNERM).

2.3. VARIABLES DE ESTUDIO.

- Operacionalización de variables.

VARIABLES	DIMENSION	INDICADORES	TIPO	ESCALA MEDICION
Variable Dependiente: DISLIPIDEMIA	Alteración del perfil de lípidos	-Triglicéridos -Colesterol -LDL-col -HDL-col -VLDL-col	Cuantitativa Cuantitativa Cuantitativa Cuantitativa Cuantitativa	Razón o proporción
	Clasificación	-TG > 200 -CT > 200 -Ambos >200	Cualitativa Cualitativa Cualitativa	Nominal. Nominal. Nominal.
Variable Independiente: TARGA	Esquema	Con INNTR = EFV Con IP = IDV o NFV o SQV/r	Cualitativa Cualitativa Cualitativa	Nominal. Nominal. Cualitativa
	Duración	Meses.	Continua	Razón
Variables Intervinientes	-Sexo -Edad -IMC -Estadio Clínico -Linfocitos CD ₄	Masc./Fem. Años Kg /m ² A, B, C Células CD ₄ /mm ³	Cualitativa Cuantitativa Cuantitativa Cualitativa Cuantitativa	Nominal Razón Razón Nominal Razón

- **Variable Independiente: TARGA.**

-Definición. Tratamiento contra el VIH utilizando tres fármacos ARV.

-Duración. Tiempo transcurrido desde su inicio hasta la fecha.

-Esquemas TARGA en el HNERM ^{30,31}

TARGA con INNTR = AZT(o d4T) + 3TC + EFV (o NVP).

TARGA con IP -Inicial = AZT(o d4T) + 3TC+ IDV o NFV

TARGA con IP-Rescate = d4T (o AZT) +ddl + SQV/r (o LPV/r) .

- **Variable Dependiente: DISLIPIDEMIA.**

-Definición. Alteración del perfil de lípidos séricos.

-Valores de Referencia ¹⁸⁻³²:

<u>LÍPIDOS SERICOS</u>	<u>IDEAL</u>	<u>ALTERADO *</u>
Triglicéridos (TG)	< 150	> 200
Colesterol (CT)	< 200	> 200
LDL -Colesterol	< 100	> 160
HDL-Colesterol	> 40	< 35

<u>TIPO DE DISLIPIDEMIA</u>	<u>DEFINICION*</u>
Hipertrigliceridemia	TG > 200
Hipercolesterolemia	CT > 200
Hiperlipidemia Mixta	TG y CT > 200
<u>Dislipidemia Global</u>	<u>TG o CT > 200 .</u>

*Los valores están referidos en mg%

- **Variables Intervinientes:**

-Edad. Años de vida del paciente.

-Sexo. Género masculino o femenino.

-Índice Masa Corporal (IMC). $\text{Peso (Kg)} / \text{Talla}^2 (\text{m}^2)$.

-Estadio de Enfermedad: Clínico e Inmunológico (CDC-1993)³³

<u>ESTADIOS</u>	<u>A</u>	<u>B</u>	<u>C</u>
CD4 > 500	A-1	B-1	C-1
200-500	A-2	B-2	C-2
<u>CD4 < 200</u>	<u>A-3</u>	<u>B-3</u>	<u>C-3</u>

A = Asintomático, C = Enfermedades que definen SIDA, B = No A No C.

2.4. TÉCNICAS DE RECOLECCION DE DATOS

Los datos se colectaron en el consultorio (N° 55) y servicio de Infectología (12-C) del HNERM (Lima, Perú), entre marzo del 2002 y julio del 2003. Las fuentes de información fueron historias clínicas y base de datos de los PVVIH/S atendidos en el HNERM. Se utilizó como instrumento para la recolección de datos una ficha protocolar (ver anexo N° 6).

Perfil de lípidos (ver definiciones en Anexo 2) .

-Perfil de lípidos: TG, CT, VLDL, LDL y HDL-colesterol.

-Fórmula: Cuando falto el LDL-colesterol se usó :

$$\text{LDL-col} = \text{CT} - (\text{HDL-col} + \text{TG} / 5).^{18}$$

-Perfil lipídico inicial (Antes). Previo al inicio de la TARGA

-Perfil lipídico Actual (Después): Último control realizado durante el seguimiento con TARGA.

-Pruebas realizadas en el Laboratorio de Bioquímica- HNERM.

TARGA (ver definiciones en Anexo 2) .

-Esquema TARGA: Con IP (NFV, IDV, SQV/r) o INNTR (EFV)

-Tipo de TARGA: De inicio o de rescate.

-Duración (meses). Desde la fecha de inicio de TARGA hasta el último control del perfil de lípidos.

-No se incluyeron pacientes con NVP, LPV/r, ni cambios de esquema IP a INNTR o viceversa.

-Posología recomendada según protocolos³⁰⁻³¹. (ver Anexo N° 5).

2.5. PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

Se realizó el control de calidad y eliminación de datos insuficientes o inconsistentes, se creó una base de datos en Excel 2000 y se procesó la información en el programa estadístico SPSS 10.

Las diferencias entre grupos de los principales parámetros de las variables intervinientes (edad, sexo, IMC, estadio clínico y cuenta de linfocitos CD4) se analizaron con la prueba ANOVA.

La prueba de hipótesis utilizada fue la comparación de medias (prueba t) entre los grupos, relacionados o independientes, de la siguiente manera:

1°.- Comparación de los valores basales de cada parámetro del perfil de lípidos entre los grupos al inició (antes) de la TARGA.

2°.- Comparación de los niveles séricos de lípidos en cada grupo antes y después de la TARGA.

3°.-Comparación de los incrementos promedios de lípidos séricos entre grupos durante de la TARGA.