UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE ODONTOLOGÍA COORDINACIÓN GENERAL DE PROCESOS DE GRADUACIÓN



TRABAJO DE GRADUACIÓN PARA OBTENER EL TÍTULO DE DOCTOR (A) EN CIRUGÍA DENTAL.

"CANDIDIASIS BUCAL COMO MARCADOR CLÍNICO DE LA FALLA INMUNOLÓGICA DEL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL DE GRAN ACTIVIDAD (TARGA) EN PACIENTES CON VIH/SIDA QUE ASISTEN AL HOSPITAL NACIONAL "DR. JUAN JOSÉ FERNÁNDEZ", ZACAMIL."

AUTORAS: ROXANA PATRICIA QUIJANO RIVAS. SOFÍA NOHEMY GARCÍA YANES. MIRIAN ARACELI FAJARDO CASTANEDA.

DOCENTE DIRECTORA:
DRA. FLORENCE JUANA MARÍA CUADRA.

CIUDAD UNIVERSITARIA, NOVIEMBRE 2011.

AUTORIDADES

ING. MARIO ROBERTO NIETO LOVO
RECTOR

ANA MARIA GLOWER DE ALVARADO

VICE- RECTOR ACADÉMICO

VICE- RECTOR ADMINISTRATIVO

DR. MANUEL DE JESUS JOYA ABREGO
DECANO

DR. GUILLERMO AFONSO AGUIRRE
VICE- DECANO

DR. JOSE BENJAMIN LOPEZ GUILLEN
SECRETARIO

DRA. AIDA LEONOR MARINERO DE TURCIOS
DIRECTORA DE EDUCACION ODONTOLOGICA

DRA. RUTH FERNÁNDEZ DE QUEZADA

COORDINADORA GENERAL DE PROCESOS DE GRADUACIÓN

JURADO EVALUADOR

DRA. FLORENCE JUANA MARIA CUADRA ZELAYA

DRA. OLIVIA GARAY DE SERPAS

DR. JAIME ENRIQUE RENDEROS MOLINA

AGRADECIMIENTOS GENERALES

- A Dios todopoderoso por darnos la bendición y la oportunidad, así como la sabiduría, fortaleza y perseverancia para culminar con éxito nuestra carrera.
- A nuestra asesora académica Dra. Juana María Florence Cuadra Zelaya por brindarnos su amistad y apoyo; así mismo por transmitirnos sus conocimientos y ser una guía educadora en nuestra tesis.
- A la Dra. María Virginia Rodríguez Funes Coordinadora de la Unidad de Investigación del Hospital Nacional Rosales por guiarnos académicamente en nuestra investigación.
- Al comité de Ética Nacional del Consejo Superior de Salud Pública (CSSP) por darnos el respaldo y la aprobación ética del presente trabajo.
- Al Hospital Nacional Dr. Juan José Fernández, Zacamil; a su director Dr. David Franco, al jefe del área de Epidemiologia Dr. Carlos Fernando Gamero, a la Dra. Rosario Zavaleta encargada de la Unidad de Formación Profesional por permitirnos y darnos el espacio para la realización de nuestro trabajo.
- Al personal de la Clínica Integral del Hospital Zacamil; en especial al Director de la clínica el Dr. Aníbal Escobar por su valiosa e importante colaboración, a la Dra. Clarissa de Aguirre, a la Lic. Guadalupe de Moreno, a Miss Ana Cecilia Guillen, al promotor Oscar Roberto Rivera y a los que laboran en la clínica por su apoyo a la realización de nuestra investigación.
- A los pacientes de la Clínica que aceptaron colaborar con mucha aceptación y amabilidad con la investigación.
- A todas aquellas personas que directamente o indirectamente formaron parte en el proceso como aporte ayuda y aliento en nuestra investigación.
- A los docentes de la Facultad de Odontología por su formación académica.

DEDICATORIA

En primer lugar dedicamos este esfuerzo a Dios todopoderoso; así también a nuestros padres quienes nos hay apoyado siempre, a nuestros familiares, amigos, asesor académico y a todas aquellas personas que han contribuido de alguna manera en nuestra formación tanto humana como académica.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Dios todopoderoso por la oportunidad y bendición que me ha dado de poder culminar mi carrera con éxito, por que El ha sido mi fuerza, guía y respaldo a lo largo de mi vida; y lo que tengo y soy hasta este momento es por la misericordia, el amor y la gracia de mi Dios y a El sea la gloria y la honra por siempre.

A mis padres por su apoyo amor y esfuerzo incondicional que me han brindado siendo de gran bendición a mi vida, dando también su consejo y sus palabras de animo estando conmigo tanto en los momentos buenos como en los difíciles. A mi hermano por su apoyo y por estar siempre a mi lado y dar alegría a mi vida. A mis abuelitos por cada palabra sabia y de fortaleza. A mi novio y mejor amigo por estar a mi lado y por cada palabra de animo que me han ayudado a seguir y siendo un buen ejemplo que me anima a continuar en esta carrera que tengo por delante.

A mis amigas y compañeras de tesis Araceli Fajardo y Sofía García por que juntas compartimos buenos y malos momentos y nos hemos apoyado y animado a seguir para culminar con éxito una etapa importante en nuestras vidas. Así mismo a mis amigos y hermanos en Cristo que me han apoyado y me han animado con sus palabras de bendición y sus oraciones que han fortalecido mi vida.

Agradezco a mis estimados docentes de la Facultad de Odontología por sus conocimientos transmitidos en especial a mi asesora de tesis Dra. Florence Cuadra por su amistad y tiempo y por transmitirnos sus conocimientos y apoyo en la formación de mi carrera.

Agradeciendo a las diferentes autoridades del Hospital Zacamil, por la oportunidad y apoyo que nos brindaron en el proceso de la realización de nuestra investigación y un agradecimiento especial a los pacientes que nos brindaron la oportunidad y su confianza al formar parte importante en el desarrollo de nuestro estudio.

Así a cada uno de los antes mencionados son importantes y especiales en el desarrollo de mi vida en forma integral; muchas gracias y bendición muy especial a cada uno sin excepción.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco de una manera infinita y muy especial a mi Dios Todopoderoso que me ayudo, cuido y me permitió culminar mis estudios universitarios.

A Jesús mi Señor quien me muestra con su amor y humildad el ejemplo a seguir en mi vida.

Al Espíritu Santo que fue mi defensor, fortaleza en momentos de adversidad y mi guía en todos los aspectos de mi vida.

Agradezco también en especial a mis padres, hermanos y familiares que sin su ayuda y comprensión no habría podido culminar mi carrera; de manera muy especial a mi abuelito que aunque ya no esta con nosotros, fue un gran apoyo, pilar en el transcurso de toda mi vida y que Dios me permitió en tener un abuelito tan bueno.

A mis amigos que de manera incondicional estuvieron a mi lado y fueron de un gran apoyo en momentos de tristezas y de alegrías, a aquellas personitas súper especiales que fueron decisivas en seguir con mi carrera y aquellos amigos que el trascurso del camino nos dejaron, pero en vida fueron personas claves en ella.

A mis compañeros/as de estudio que estuvieron conmigo a lo largo de toda mi carrera y me hicieron reír mucho a su lado. En manera especial a mis amigas y compañeras de tesis: Mirian Araceli Fajardo, Roxana Patricia Quijano Rivas y de igual manera a mi asesora de tesis Dra. Florence Cuadra por brindarme su valiosa amistad y comprensión a lo largo de la carrera.

A la clínica Integral del Hospital Zacamil, a su personal y a sus pacientes por su valiosa colaboración y amabilidad.

AGRADECIMIENTOS.

Agradezco primero a Dios todopoderoso por permitirme culminar uno de mis sueños, gracias por darme la fe, sabiduría, inteligencia y guiarme en este enorme camino.

Gracias a mis padres Yolanda y Adán que han creído y confiado en mi, que dieron su esfuerzo por darme día a día lo necesario para que estuviera mas cerca de mi sueño. Por darme su amor incondicional, mil gracias. A mis queridas/o hermanas/o Magdalena, Karina, Juan Carlos, Jessica por apoyarme y estar junto a mi, en mis momento difíciles brindándome su cariño, su apoyo y ayuda gracias. Los quiero mucho.

A mis amigas y compañeras de tesis, Roxana y Sofía con quienes compartimos por mucho tiempo momento alegres y tristes, gracias por su amistad por hacer todos los momentos vividos en la "U" amenos, y por estar siempre con una palabra de aliento cuando lo he necesitado; gracias.

A las personas muy especiales que han llegado a mi vida, y que me han enseñado que hay que esperar lo mejor de cada día, gracias.

A mi asesora y amiga Dra. Cuadra, por compartir sus conocimientos y su amistad, así como su paciencia y ayuda durante la elaboración de esta investigación y durante la realización de los diferentes ciclos. Gracias.

A los diferentes docentes de la facultad mis agradecimientos sinceros.

INDICE GENERAL

RESUMEN

| INTRODUCCIÓN | 1 |
|----------------------------|----|
| 1. OBJETIVOS | 3 |
| 2. MARCO TEÓRICO | 4 |
| 3. MATERIALES Y MÉTODOS | 12 |
| 4. RESULTADOS | 18 |
| 5. DISCUSIÓN | 29 |
| 6. CONCLUSIONES | 33 |
| 7. RECOMENDACIONES | 35 |
| REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 37 |
| ANEXOS | 41 |

INDICE DE TABLAS Y GRÁFICOS

| 1. SEXO DE LOS PACIENTES QUE ESTÁN BAJO TARGA | 18 |
|---|------|
| 2. TIEMPO (AÑOS) QUE LOS PVVS TIENEN DE TOMAR TARGA | . 19 |
| 3. ESQUEMA DE TARGA DE LOS PVVS | . 20 |
| 4. PRESENCIA DE CANDIDIASIS BUCAL | . 21 |
| 5. RECUENTO DE NIVELES DE LINFOCITOS TCD4 | . 22 |
| 6. CONTEO DE CARGA VIRAL | 23 |
| 7. RELACIÓN DE VARIABLES: PRESENCIA/AUSENCIA DE CANDIDIASIS BUCAL/RECUENTO DE LINFOCITOS TCD4 | |
| 8. RELACIÓN DE VARIABLES: PRESENCIA/AUSENCIA DE CANDIDIASIS BUCAL/CONTEO DE CARGA VIRAL | . 25 |
| 9. TIEMPO CON TARGA DE PACIENTES QUE PRESENTARON CANDIDIASIS BUCAL | . 26 |
| 10. TABLA Nº 10 | . 28 |
| 11. TABLA Nº 11 | . 28 |
| 12. TABLA Nº 12 | 28 |

RESUMEN

La Candidiasis Bucal es una de las lesiones oportunistas mas frecuentes en Pacientes Viviendo con el Virus del SIDA (PVVS), pero dichas lesiones van disminuyendo a medida que los pacientes se encuentran bajo Tratamiento Antirretroviral de Gran Actividad (TARGA) (1) por ello es importante conocer el comportamiento de esta patología después de la introducción de dicho tratamiento y si la prevalencia de las lesiones bucales están influenciadas por la falla del TARGA en pacientes VIH/SIDA.

Esta investigación trata sobre el diagnóstico clínico de Candidiasis Bucal (CB) en PVVS bajo TARGA, que se realizó en las instalaciones de la Clínica Integral del Hospital Nacional "Dr. Juan José Fernández", Zacamil, durante los meses de Julio y Agosto de dos mil once, contando con la participación de ciento cuarenta y cuatro pacientes que asisten a control médico, donde se les evalúo de su expediente clínico los niveles de linfocitos de CD4, Carga Viral (CV), tiempo de administración y tipo de esquema de tratamiento.

Posterior a la recolección de todos los datos, estos se procesaron a través del programa estadístico SPSS (Statistical Package for the Social Sciences version pasw18), realizando un análisis de frecuencias con variables, obteniendo como resultado que de los 144 pacientes el 11.1% presento Candidiasis Bucal y el 88.9% no presento dicha patología. De los pacientes investigados se obtuvieron datos generales, como recuento de linfocito CD4 y CV, presentando el 19.4% (28) valores de linfocitos CD4 <200 mm³ y el 80.6% >200mm³ y de conteo de CV un porcentaje de los pacientes obtuvo el 28.5% (41) > 50UL y el 71.5% < 50UL.

De los 16 pacientes que presentaron CB se correlacionó con los resultados de exámenes de laboratorio obteniendo los siguientes porcentajes el 2.08% (3 individuos) presentaron Candidiasis Bucal con recuentos de linfocitos TCD4 < 200 mm3 y el 1.388% (2 individuos) de los pacientes presentaron Candidiasis Bucal y su conteo de carga viral fue > 50 UL, concluyendo así que no existe relación entre la CB y exámenes de laboratorio por lo que se considera en el presente estudio que la Candidiasis Bucal no es un marcador clínico sensible de la falla del TARGA.

INTRODUCCIÓN

El Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) pertenece a la familia de los retrovirus⁽²⁾, este posee la capacidad de infectar al ser humano, atacando al sistema de defensa, en particular a los linfocitos TCD4; debilitando así al organismo haciéndolo más vulnerable a cualquier infección, y es el causante del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA).

El VIH como infección transmisible de una persona a otra; ha ido tomando mayor magnitud a nivel mundial transformándose en una pandemia.

En El Salvador⁽³⁾ el número de casos reportados de personas infectadas con VIH ha ido incrementándose considerablemente al paso de los años, convirtiéndose así en uno de los desafíos de salud pública en poder brindar servicios preventivos a la población salvadoreña y dar cobertura de medicamentos que mejoren la calidad de vida para dar un periodo de cronicidad a los pacientes infectados con el virus.

En la actualidad en el país existen⁽³⁾ medicamentos autorizados por el ministerio de salud para el tratamiento de la infección causada por el VIH; Tratamiento Antirretroviral de Gran Actividad (TARGA); siendo estos indicados para dosis de terapias combinadas.

Sin embargo estos medicamentos poseen desventajas entre ellas podemos mencionar la resistencia viral, que pueden adquirir los pacientes a una terapia farmacológica prolongada⁽⁴⁾, esta resistencia genera un fallo en el tratamiento dando como consecuencia que el personal médico realice nuevos exámenes de laboratorio y opte por cambiar el esquema de medicamentos antirretrovirales⁽⁵⁾.

A raíz de lo antes mencionado, los costos de diagnostico, tratamiento y controles de dicha infección son difíciles de subsidiar en su totalidad por parte del estado, lo cual hace una dificultad en dar cobertura a todos los PVVS

Dicha situación hace relevante evaluar la presencia de lesiones bucales de PVVS bajo TARGA. En El Salvador son pocas las investigaciones sobre las primeras manifestaciones clínicas bucales ante el fallo antirretroviral; por tal razón es importante conocer el comportamiento que han tenido estas después de la introducción de dicho tratamiento y si la prevalencia de las lesiones bucales están influenciadas por la falla del TARGA en pacientes VIH/SIDA.

Para la presente investigación se seleccionó estudiar la Candidiasis Bucal por ser una de las infecciones oportunistas mas recurrentes en PVVS, debido a su fácil y bajo costo tanto al diagnostico como al monitoreo.

De esta forma se estará brindando un aporte educativo a diferentes entidades de servicio e instituciones interesadas en salud, profesionales, autoridades, docentes y estudiantes principalmente aquellos que se relacionan y atienden a PVVS para que se puedan interesar y profundizar en la investigación y que a la vez sea punto de partida para seguir indagando sobre las manifestaciones bucales como la Candidiasis en pacientes VIH/SIDA; que no solo sirvan de auxiliar de diagnostico de la infección por VIH sino como patología que indique señal de alerta y sea de apoyo al monitoreo y control de los pacientes que reciben TARGA.

1. OBJETIVOS

Objetivo general.

Determinar la presencia de Candidiasis Bucal como marcador clínico temprano de la falla del TARGA en pacientes con VIH/SIDA, en mujeres y hombres que asisten al Hospital Nacional "Dr. Juan José Fernández", Zacamil.

Objetivos específicos.

- -Establecer la presencia de Candidiasis Bucal en pacientes VIH/SIDA a través de un examen clínico.
- -Conocer el esquema y tiempo de administración del tratamiento antirretroviral de Paciente Viviendo con el Virus del SIDA.
- -Cuantificar los niveles de TDC4 de los pacientes VIH/SIDA.
- -Cuantificar los niveles de carga viral de los pacientes VIH/SIDA.
- -Correlacionar la presencia de Candidiasis Bucal con los valores de TCD4 y carga viral en pacientes VIH/SIDA que reciben TARGA.

2. MARCO TEÓRICO.

La infección por el VIH ⁽²⁾ es causado por el virus que pertenece a la familia de los retrovirus humanos (VIH 1, VIH 2); la afección destruye a las células del Sistema Inmunitario (linfocitos TCD4+) de forma gradual, lo cual hace que para el cuerpo sea mas difícil combatir infecciones, cualquier paciente con infección por VIH con recuento de linfocito TCD4 menor de 200/UL sufre por definición SIDA sin importar si presenta o no los síntomas de una o varias enfermedades oportunistas.

El ciclo de replicación de las células que el VIH invade son esencialmente los linfocitos TCD4+, pero también en menor medida los monocitos/ macrófagos, las células dendríticas, las células de langerhans y las células de microglia del cerebro. La réplica viral tiene lugar en tejidos diversos (ganglios linfáticos, intestino, cerebro, timo), los órganos linfoides, sobre todo los ganglios linfáticos, constituyen la principal sede de su replicación ⁽⁵⁾.

Las manifestaciones clínicas de la infección por el VIH se caracterizan desde un síndrome agudo que se presenta en asociación con la infección primaria pasando por un estado asintomático prolongado hasta la fase de enfermedad avanzada; la infección causada por el VIH comienza en el momento de la infección primaria y va progresando a través de diversos estadios.

Las fases clínicas de la infección-enfermedad por VIH/SIIDA son:⁽⁶⁾

- 1. Infección aguda retroviral o retrovirosis aguda
- 2. Período de portador asintomático
- 3. Fase de complejo relacionado con el SIDA
- 4. Fase de caso SIDA.

Las manifestaciones bucales por la infección del Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) son, en ocasiones, el primer signo de la enfermedad, y en muchos casos un indicador de la progresión de la infección hacia el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida ⁽⁷⁾ Las lesiones de la boca como la Candidiasis, la Leucoplasia Vellosa, las úlceras aftosas son frecuentes en la infección por VIH no tratada.

La Leucoplasia Vellosa es causada por el virus del Epstein-Barr suele indicar un deterioro moderadamente avanzado de la inmunidad aparecen en los pacientes con menos de 300 linfocitos TCD4 ⁽²⁾. Se manifiesta por una lesión blanca filamentosa, generalmente situada en los bordes laterales de la lengua.

El Sarcoma de kaposi se presenta como ⁽²⁾ lesiones vasculares maculares o nodulares que se presentan de forma aislada o múltiple en la mucosa y piel de pacientes infectados con el VIH.

La Candidiasis Bucal es una manifestación temprana y común de la infección por el VIH; debido a la incapacidad del sistema inmune en responder a microorganismos oportunistas como la Cándida Albicans, esas lesiones bucales son consideradas como los indicadores más importantes para el pronóstico y diagnóstico de la infección por VIH ⁽¹⁾.

La Candidiasis se clasifica de diferentes formas:

Candidiasis Eritematosa (Atrófica), Candidiasis Pseudomembranosa, Candidiasis Hiperplásica Crónica, Queilitis Angular, Glositis Romboidal Media. (8, 9) En el interior de la cavidad bucal las infecciones por Cándida Albicans tienen lugar en la superficie de la mucosa, donde adoptan varias formas clínicas. Algunas son blancas y se pueden eliminar fácilmente mediante el raspado, mientras que otras no, estas tienen un aspecto rojo brillante, la cual se debe a atrofia y erosión del epitelio y una intensa inflamación del tejido conjuntivo subyacente (10).

La Candidiasis es el prototipo clásico de una infección oportunista. Se trata de un microorganismo comensal de la cavidad bucal que se convierte en patógeno cuando existen los factores predisponentes apropiados ⁽¹¹⁾.

A mediados de los años noventa fueron introducidos un grupo de potentes antirretrovirales en el tratamiento contra el VIH clasificados genéricamente como inhibidores de proteasa, fue entonces cuando se estableció el Tratamiento Antirretroviral de Gran Actividad (TARGA) (12). El tratamiento antirretrovírico específico y el tratamiento antimicrobiano, así como la profilaxis; son esenciales para proporcionar a cada persona la oportunidad de vivir una vida larga y sana a pesar de la presencia de la infección del VIH.

El uso de la terapia antirretroviral ha permitido modificar la historia natural de la infección por VIH convirtiéndola en una enfermedad crónica con una supervivencia alargada en el tiempo, el objetivo principal del tratamiento es reducir la carga viral a niveles indetectables durante periodos de tiempo lo más prolongados posible, ya que la viremia plasmática (carga viral) es el indicador más potente de la progresión de la enfermedad ⁽¹³⁾.

Los fármacos utilizados en la actualidad para el tratamiento de la infección por el VIH corresponden a tres categorías: (2)

- -Los que inhiben a la enzima transcriptasa inversa vírica.
- -Los inhibidores de la enzima proteasa vírica.
- -Los que interfieren con el ingreso del virus en la célula.

Inevitablemente, la expansión de los programas de TARV (Tratamiento Antirretroviral) estará acompañada de la aparición de resistencia a los medicamentos antirretrovirales, algo que ya ha ocurrido en todos los países en los que se administra en forma rutinaria TARGA ⁽¹⁴⁾. Se teme que el surgimiento rápido o incontrolado de la resistencia constituya una posible consecuencia de la ampliación del TARGA en entornos de recursos limitados ⁽¹⁵⁾.

En El Salvador, se cuenta con esquemas de primera y segunda línea ⁽³⁾, que han demostrado ser altamente eficaces, logrando el objetivo de la terapia antirretroviral: mejorar la calidad y la cantidad de vida de las personas que viven con VIH y SIDA.

Cuadro 1. Esquema de tratamiento en El Salvador: (15)

| PRIMARIO | SECUNDARIO |
|--------------------|-------------------|
| 3TC/AZT + EFV 70% | D4T, 3TC, EFV 80% |
| 3TC/AZT + NVP 20% | |
| 3TC/AZT + IND 5% | D4T, 3TC, NVP 20% |
| 3TC + D4t + EFV 5% | |

La decisión de iniciar el TARGA en adultos y adolescentes se basa en la evaluación clínica e inmunológica según la OPS.

Cuando el recuento de CD4 está disponible debe considerarse el inicio de tratamiento en pacientes en estadío clínico 3 y si los valores se encuentran entre 350 y 200 células/mm³ ya que a este nivel existe una deficiencia inmunológica funcional, si el recuento de CD4 es >350 células/mm³ debería demorarse la terapia antirretroviral (15), el primer régimen suele ser eficaz ya que el virus no ha desarrollado todavía una resistencia importante.

| CD 4 (células/mm3) | Recomendación de tratamiento |
|--------------------|--|
| <200 | Tratar independientemente del estadio clínico |
| 200-350 | Evaluar la necesidad de iniciar el tratamiento e Iniciarlo antes que el recuento de CD4 disminuyan a menos de 200 células /mm ³ |
| >350 | No iniciar el tratamiento |

Las razones para cambiar el tratamiento son: Un descenso persistente del recuento de linfocitos TCD4, un deterioro clínico, la toxicidad farmacológica y resistencia al medicamento (15).

Descartar sistemáticamente problemas de dosificación, provisión, adherencia, interacciones farmacológicas y vacunaciones para cualquier definición de fracaso

| Fracaso clínico | Nueva o recurrente condición de | | | |
|----------------------|--|--|--|--|
| | estadío 4 de la OMS | | | |
| Fracaso inmunológico | Caída del recuento de CD4 al nivel | | | |
| | basal (o inferior); o | | | |
| | Caída del 50% del valor máximo en | | | |
| | tratamiento (si se conoce); o | | | |
| | Valores persistentes de CD4 inferiores | | | |
| | a 100 células/mm ³ | | | |
| Fracaso virológico | CV en plasma superior a 1000 | | | |
| | copias/ml en dos mediciones | | | |

Cuando se modifica el tratamiento por un fracaso terapéutico, es importante tratar de suministrar un régimen con al menos dos fármacos nuevos. Antes de modificar un fármaco es muy importante verificar que el paciente ha cumplido el régimen prescrito.

Los valores plasmáticos de RNA del VIH y el recuento de linfocitos TCD4 se deben vigilar cada tres o cuatro meses durante el tratamiento y con mayor frecuencia si se está considerando una modificación del régimen o inmediatamente después de haberla realizado (16).

El momento de realizar el cambio es cuando se detecta el fracaso del tratamiento, el mismo puede medirse de tres maneras: clínicamente, mediante la detección de la progresión de la enfermedad y la determinación de los estadíos clínicos de la OMS; inmunológicamente, observando la tendencia de los recuentos de CD4 a lo largo del tiempo; y virológicamente, mediante la medición de la CV del VIH (niveles plasmáticos de ARN de VIH-1) (17).

En muchos centros resulta difícil llegar al diagnóstico del fracaso del tratamiento debido a las limitadas posibilidades de realizar estudios de laboratorio. Cuando se utilizan los criterios clínicos es probable que muchos pacientes cambien de tratamiento con una enfermedad avanzada, con un apreciable de riesgo de muerte por infecciones oportunistas y con una carga viral de un virus multirresistente.

El recuento de células CD4 continúa siendo el principal factor predictivo de complicaciones relacionadas con el VIH, inclusive después de iniciar el TARGA. El valor basal de CD4 previo al inicio del tratamiento es informativo y menores recuentos de los mismos se relacionan con una recuperación más lenta.

Las definiciones razonables de fracaso inmunológico son: (15)

- 1) Recuento de CD4 inferior a 100 células/mm³ después de 12 meses de terapia;
- 2) Un recuento inferior o similar al recuento basal anterior al inicio de la terapia después de seis meses de TARV; o
- 3) Disminución del 50% del valor máximo alcanzado durante el tratamiento (si se dispone de ese valor).

Estas técnicas siguen sin estar disponibles en algunos entornos de recursos limitados debido al costo, a la necesidad de contar con laboratorios especializados y a cuestiones programáticas; sin embargo, en varios países de Latino América y el Caribe (LAC) ya son accesibles en el sector público (15). Por el contrario, la decisión de cambiar el tratamiento en los casos de fracaso virológico es compleja y depende fundamentalmente de la posibilidad de opciones futuras y de la potencial actividad del régimen que recibe el paciente.

En la mayoría de los países desarrollados, donde tienen fácil acceso a las pruebas de carga viral y donde se aplica un enfoque individualizado de tratamiento, se considera que (15) un paciente que alcanzó la detectabilidad de CV presenta fracaso virológico cuando muestra cualquier valor confirmado de la misma.

La infección por el VIH se caracteriza por provocar una reducción paulatina y progresiva de linfocitos TCD4 hasta llegar a su total depleción teniendo como consecuencia una alteración y disminución de la inmunidad celular que se acompaña de un incremento de las infecciones oportunistas. A partir de la introducción del TARGA ⁽¹⁵⁾ se ha modificado la incidencia de infecciones oportunistas y ha provisto de una alternativa que ha permitido alargar la calidad de vida de los pacientes y llevar a esta enfermedad infecciosa a un estado de cronicidad.

Las lesiones bucales en pacientes VIH positivo como la Candidiasis Bucal (CB) y Leucoplasia Vellosa han sido consideradas como marcadores clínicos del éxito o fracaso del TARGA (25).

Las lesiones bucales asociados a infecciones por VIH pueden ser consideradas como marcadores clínicos considerando su fácil acceso a la inspección bucal y debido a que el criterio diagnóstico de las lesiones bucales relacionadas al VIH

están perfectamente establecidas; no requieren de métodos de diagnóstico invasivos, también disminuyen los costos en procedimientos diagnósticos y permite seguimiento de las infecciones ⁽¹⁸⁾.

La CB posee un enorme valor clínico ya que puede ser la primera manifestación en los pacientes VIH constituyéndose no solo como indicador precoz de la enfermedad sino como marcador clínico de la severidad y marcador pronóstico de la misma (19).

Se consideran como marcadores paraclínicos más específicos que reflejan la progresión de la enfermedad por VIH los siguientes indicadores: (20)

- 1. La cantidad de linfocitos TCD4 / ml de sangre periférica.
- 2. La cantidad de RNA de VIH (carga viral).

De tal forma que el estado inmunológico y el estado virológico soportan en gran medida la toma de decisiones terapéuticas. El objetivo ideal de cualquier tratamiento antirretroviral es disminuir la carga viral a niveles indetectables y de manera concomitante aumentar la cantidad de linfocitos TCD4 por arriba de 500/ ml. De tal forma que estos marcadores paraclínicos de progresión de la enfermedad también son utilizados como marcadores de éxito o fracaso de las terapias antirretrovirales.

Sin embargo en muchos países en vías de desarrollo en áreas rurales, las posibilidades de contar con marcadores paraclínicos es poco factible, para la determinación de los conteos de TCD4 o de cargas virales debido a que se requiere de infraestructura especializada, equipo sofisticado y personal humano capacitado para tales procedimientos. Estas necesidades requieren de alto presupuesto para su desarrollo, se puede inferir que probablemente gran cantidad de pacientes VIH positivo no cuentan con datos respecto a su estado inmunológico y/o virológico (21).

Resultados obtenidos en un estudio previo en una población de España sugirieron una relación cercana entre la Candidiasis Bucal y la falla inmunológica en pacientes que reciben el TARGA ⁽²¹⁾; debido a que la presencia de esta infección micótica oportunista de la cavidad bucal, puede ser indicativo de la progresión de la enfermedad por VIH o de la falla de la terapia antirretroviral.

Los pacientes que se han sometido a estos estudios se encuentran bajo TARGA seis meses como mínimo previo a los exámenes bucales para verificar si es tomado como un predictor ante la falla del tratamiento antirretroviral, el diagnostico de CB fue de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud Centros para el Control de Enfermedades (OMS- CDC) (21). Dichos estudios establecieron la prevalencia de lesiones bucales en una muestra de pacientes

VIH/SIDA bajo TARGA con un mínimo de seis meses previo al examen bucal y que hubieran mostrado una perfecta adherencia al tratamiento. Se determinaron sus conteos de linfocitos TCD4 y carga viral más recientes.

Cuando se toman dichos estudios se evalúan los siguientes variables que son: (21)

- -El recuento de linfocito TCD4.
- -La carga viral que sirven como indicadores para verificar el éxito o fracaso de TARGA.

En dichos exámenes de laboratorio ⁽²¹⁾ se ha encontrado que la disminución del recuento de linfocito TCD4 y el aumento de la carga viral están relacionados con las infecciones oportunistas que son las lesiones bucales específicamente la Candidiasis Bucal, por lo cual se sugiere que la presencia de Candidiasis puede tomarse como un indicador de dicha falla. Por lo que la presencia de esta lesión micótica oportunista puede ser un indicador de la progresión de VIH y el fracaso del tratamiento antirretroviral. Dicho estudio se basó en los resultados que indican que la presencia de CB en pacientes adultos VIH/SIDA bajo TARGA es un marcador clínico confiable de falla inmunológica (p 0.006: OR 3.38, 95%, IC 1.262-12.0.46) ⁽²¹⁾.

Con el objetivo final de ofrecer a la comunidad médica una herramienta útil, de bajo costo que sugiera la posibilidad de identificar a pacientes VIH/SIDA con falla inmunológica; no pretendiendo minimizar la enorme utilidad que tienen los marcadores paraclínicos en la identificación de los pacientes con progresión de la enfermedad, sino es el contar con una herramienta útil, que permita, en condiciones en las cuales no se pueda obtener los datos de dichos marcadores paraclínicos en grandes poblaciones e identificar a probables pacientes con disminución de linfocitos TCD4 aun bajo terapia antirretroviral. (21) Evidentemente que una vez identificados dichos pacientes, con alta probabilidad de falla inmunológica tendrán que ser corroborados por los métodos convencionales como recuento de carga viral y linfocitos TCD4 (22).

Sin embargo, insistiendo una vez más en los sitios y lugares demográficos socioeconómicos donde se concentran actualmente la mayoría de población VIH/SIDA el poder tener un método confiable y de muy bajo costo para ayudar a una mejor toma de decisiones terapéuticas.

Los resultados de la investigación mostraron que la Candidiasis Bucal pudiera ser considerada como un marcador clínico de la falla inmunológica en pacientes sometidos a TARGA ⁽²³⁾.

En otros artículos recientes (24) sugieren que la Candidiasis Bucal podría ser un marcador clínico útil en pacientes con alta carga viral. En consecuencia la

presencia de CB y otras lesiones orales asociadas al VIH podrían ser los marcadores clínicos de la progresión de la enfermedad definida por los altos conteos de carga viral y pudiendo ser un indicador útil y complementario para la supervisión de la terapia antirretroviral en pacientes infectados por el VIH.

En vista de estos resultados ⁽²⁵⁾, debería hacer hincapié en la importancia de un examen sistemático de la cavidad bucal en todos los exámenes médicos de seguimiento, no solo por la necesidad de diagnosticar y tratar las enfermedades asociadas a cavidad bucal, sino también por la información indirecta que proporciona la presencia de lesiones orales sobre el estado inmunológico y virológico del paciente.

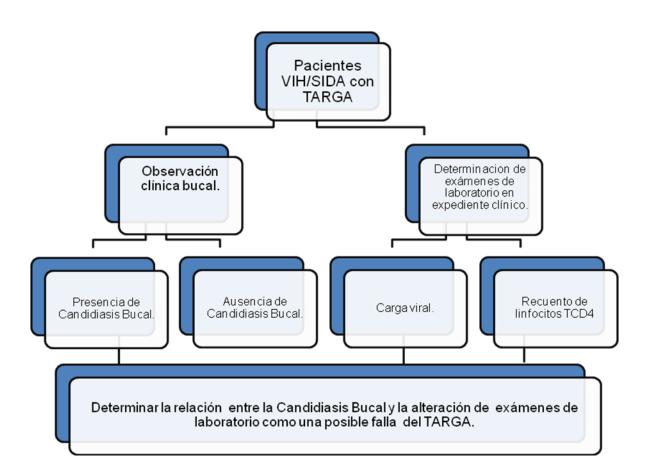
Según lo investigado por otros autores se ha informado que la disminución de los recuentos de las células de linfocitos CD4 y el aumento de conteos de carga viral está estrechamente relacionada con ciertas infecciones oportunistas, incluyendo lesiones orales relacionadas a la infección por el VIH específicamente Candidiasis Bucal y Leucoplasia vellosa (26, 27, 28).

Se ha sugerido que la presencia Candidiasis Bucal asociada a VIH podría ser indicador clínico de la falla del TARGA ^(29, 30).

3. MATERIALES Y MÉTODOS.

Tipo de investigación

La presente investigación fue un estudio descriptivo asociativo, en la que se verifico el grado de asociación de las variables, dado que el propósito principal era obtener información acerca del estado actual de un paciente con VIH/SIDA, su relación con la presencia clínica de Candidiasis Bucal con la carga viral y linfocitos TCD4, se baso en la observación clínica intrabucal y expediente clínico que contenía dicha información. (Ver Anexo No.1)



Tiempo y lugar.

Esta investigación se realizó en Paciente Viviendo con el Virus del SIDA que asisten a la Clínica Integral en el Hospital Nacional "Dr. Juan José Fernández", Zacamil; del municipio de San Salvador, se llevó a cabo durante los meses de Julio y Agosto del año 2011.

Variables e indicadores

| Variables | Indicadores | | | |
|-----------------------------------|------------------------------------|--|--|--|
| Paciente VIH con tratamiento | 12 meses de tratamiento como | | | |
| antirretroviral | mínimo. | | | |
| Conteos de carga viral | Indetectables < de 50 UL copias de | | | |
| | RNA de VIH. | | | |
| | Detectables > de 50 UL copias de | | | |
| | RNA de VIH. | | | |
| Recuento de niveles de linfocitos | Valores < 200 de linfocitos TCD4/ | | | |
| TCD4 | mm ³ . | | | |
| | Valores > 200 de linfocitos TCD4/ | | | |
| | mm ³ . | | | |
| Candidiasis Bucal | Presencia de lesiones | | | |
| | pseudomembranosas que pueden | | | |
| | eliminarse fácilmente mediante el | | | |
| | raspado. | | | |
| | Presencia de lesiones atróficas | | | |
| | (eritematosas) | | | |

Población y muestra.

En la presente investigación se trabajó con una población de 735 pacientes diagnosticados con VIH/SIDA del Hospital Nacional "Dr. Juan José Fernández", Zacamil; que asistieron a la consulta Odontológica de la Clínica Integral con expediente clínico, ambos sexos masculino y femenino, bajo tratamiento antirretroviral, quienes cumplieron con los siguientes criterios:

Criterios de inclusión:

- -Todos aquellos pacientes que fueron confirmados con diagnóstico de VIH/SIDA bajo TARGA que asistieron al Hospital Nacional "Dr. Juan José Fernández", Zacamil.
- -Con un mínimo de 12 meses bajo TARGA.
- Que cumplen fielmente el régimen del tratamiento.
- -Que bajo previo conocimiento del estudio y explicación del médico tratante permitieron su revisión bucal y estuvieron de acuerdo en la realización de dicha investigación.
- -Que durante sus primeros controles del tratamiento mostraron valores indetectables de carga viral.
- -Que durante sus primeros controles del tratamiento mostraron valores de linfocitos TCD4 mayores de 200 mm³.

Muestra.

Para la selección de las 144 unidades de análisis, se utilizó el tipo de muestreo no probabilístico de tipo "intencional", donde el investigador selecciono la muestra considerando algunos fenómenos o criterios que cumplieron la población a estudiar ⁽³²⁾. Siendo un estudio descriptivo asociativo, la elección de la muestra no dependió de la probabilidad, sino de las siguientes características que se encontraron en la población:

- -Pacientes del Hospital Nacional "Dr. Juan José Fernández", Zacamil con diagnóstico de VIH/SIDA y bajo TARGA.
- -Con un mínimo de 12 meses con TARGA. Y que cumplen fielmente con el régimen.
- -Que bajo previo conocimiento del estudio y explicación del médico tratante permitieron su revisión bucal y estuvieron de acuerdo en la realización de dicha investigación.
- -Que durante sus primeros controles del tratamiento mostraron valores indetectables de carga viral y valores de linfocitos TCD4 mayores de 200 mm³.

Recolección de datos

Durante la recolección de los datos se aplicó el diseño de estudio prueba a prueba en el cual consistió en comparar la presencia de Candidiasis Bucal con la medición carga viral y linfocitos TCD4, además este estudio fue doble ciego en donde el recurso o el investigador n°1 no conoció el resultado de la información obtenida por el recurso o el investigador n°2 y viceversa, esto garantizo mayor confiabilidad de la investigación.

El paso del instrumento se efectuó en la Clínica Integral (Ver anexo No.7) del Hospital Nacional General "Dr. Juan José Fernández" Zacamil; previo a la aprobación emitida por el Comité Nacional de Ética de Investigación Clínica del Consejo Superior de Salud Publica (Ver anexo No.12), aprobación de Director del Hospital Zacamil (Ver anexo No.13), y de la Unidad de Formación Profesional (Ver anexo No.14) del de dicho centro, el paso de instrumentos se realizó de lunes a viernes en horario de 7:30-12:30 del medio día.

Durante la consulta diaria se abordaron a los pacientes que asistieron a la Clínica Integral del Hospital Nacional General "Dr. Juan José Fernández", Zacamil; y que previamente fueron seleccionados como población de estudio porque cumplieron con los criterios de inclusión.

El recurso o investigador n°3 fue el encargado de leer y explicar al paciente en qué consistía el estudio y le pidió que firmara el consentimiento informado (ver anexo No.2 y anexo No.8) y si era menor de edad el asentimiento informado junto con el consentimiento informado (ver anexo No.3 y No.4).

Posteriormente se ubico al paciente en el sillón dental. El recurso o investigador n°2 realizó el examen clínico, revisando todas las estructuras bucales desde labios hacia el interior de la cavidad bucal. (Ver anexo No.9) Y le dicto al recurso n°3 sus hallazgos, para que este lo anote en la guía de observación n°1(ver anexo No.5). Al final se le tomo una fotografía a la lesión si se encontrare. (Ver anexo No.11) El tiempo aproximado para el paso de instrumentos fue de 10 minutos con el paciente, finalmente se le agradeció al paciente su colaboración.

Posteriormente el investigador n°1 fue el encargado de revisar el expediente clínico del paciente, y procedió a llenar la guía de observación n°2 (ver anexo No.6, anexo No.10).

Ambas guías de observación llevaron el mismo código y el número de expediente para facilitar posteriormente el vaciado de los datos en el programa establecido y posteriormente la correlación de las variables.

Recursos humanos y materiales.

Dentro de los recursos humanos que participaron en la investigación fueron: examinadores, pacientes, docente director.

Dentro de los materiales que se utilizaron se encuentran:

| Equipo de bioseguridad. | \$60 |
|--|--------|
| 44 equipos de Set básico de diagnóstico. | \$200 |
| 288 copias de dos juegos de guías de observación 1° y 2°. | \$12 |
| 288 copias de consentimiento informado y asentimiento (original y copia) | \$25 |
| Páginas de papel bond y discos compactos y tinta. | \$140 |
| Anillados de trabajo. | \$25 |
| Impresora | \$40 |
| Transporte. | \$100 |
| Asesoría con Estadista. | \$ 125 |
| Cámara digital fotográfica. | \$100 |
| Total. | \$825 |

El financiamiento de la investigación, corrió por cuenta de los investigadores.

4. RESULTADOS.

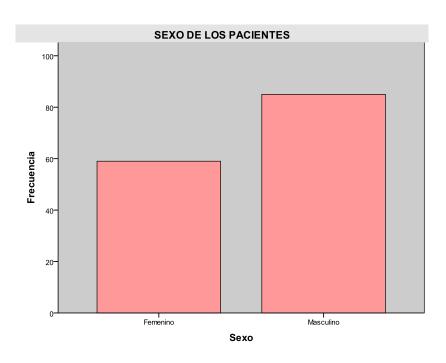
En este apartado expondremos los resultados obtenidos para cada una de las variables consideradas, mediante un gráfico y una tabla de datos, así también se presentan datos validos (las diferentes datos que miden las variables evaluadas) y porcentajes acumulados (suma de los porcentajes de cada frecuencia) estos datos son obtenidos a través del programa SPSS.

Variable: Sexo de los pacientes que están bajo TARGA.

Tabla No.1

| 1 4514 110.1 | | | | | |
|--------------|-----------|------------|------------|------------|------------|
| | | | | Porcentaje | Porcentaje |
| | | Frecuencia | Porcentaje | válido | acumulado |
| Válidos | Femenino | 59 | 41.0 | 41.0 | 41.0 |
| | Masculino | 85 | 59.0 | 59.0 | 100.0 |
| | Total | 144 | 100.0 | 100.0 | |

Grafico No.1



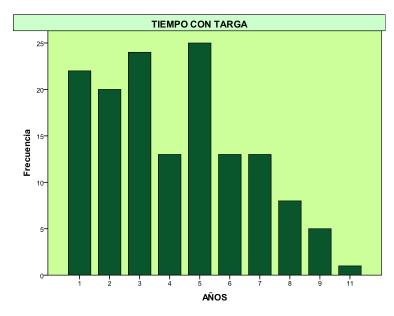
De la población estudiada se obtuvieron un 59% (85) hombres y un 41% (59) mujeres. Con una relación 1.44:1. Se observa que la mayoría de PVVS son hombres.

Variable: Tiempo (Años) que los PVVS tienen de tomar TARGA. Tabla No. 2

TIEMPO CON TARGA

| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|---------|-------|------------|------------|-------------------|-------------------------|
| Válidos | 1 | 22 | 15.3 | 15.3 | 15.3 |
| | 2 | 20 | 13.9 | 13.9 | 29.2 |
| | 3 | 24 | 16.7 | 16.7 | 45.8 |
| | 4 | 13 | 9.0 | 9.0 | 54.9 |
| | 5 | 25 | 17.4 | 17.4 | 72.2 |
| | 6 | 13 | 9.0 | 9.0 | 81.3 |
| | 7 | 13 | 9.0 | 9.0 | 90.3 |
| | 8 | 8 | 5.6 | 5.6 | 95.8 |
| | 9 | 5 | 3.5 | 3.5 | 99.3 |
| | 11 | 1 | .7 | .7 | 100.0 |
| | Total | 144 | 100.0 | 100.0 | |

Grafico No.2



El tiempo de administración del TARGA, en los pacientes observados dio como resultado que el porcentaje mayor frecuencia fue de 17.4% lo que corresponde a 5 años de tratamiento y el menor fue de 0.7% correspondiente a 11 años concluyendo que la población en estudio es joven en encontrarse bajo TARGA.

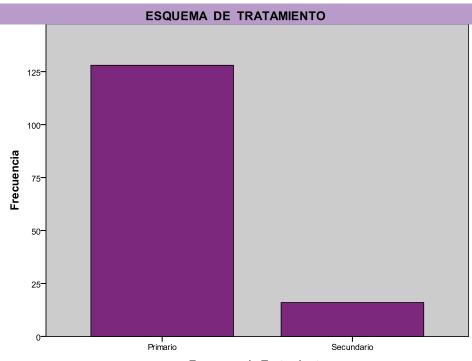
Variable: Esquema de TARGA de los PVVS.

Tabla No.3

Esquema de Tratamiento

| | | | | Porcentaje | Porcentaje |
|---------|------------|------------|------------|------------|------------|
| | | Frecuencia | Porcentaje | válido | acumulado |
| Válidos | Primario | 128 | 88.9 | 88.9 | 88.9 |
| | Secundario | 16 | 11.1 | 11.1 | 100.0 |
| | Total | 144 | 100.0 | 100.0 | |

Grafico No.3



Esquema de Tratamiento

En cuanto al esquema de tratamiento se observa que el esquema primario es el de mayor prescripción teniendo un porcentaje de 88.9%

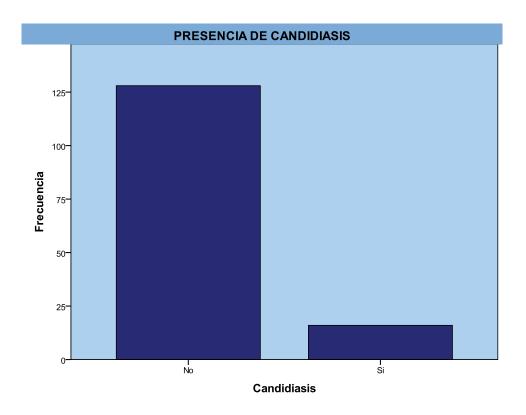
Variable: Presencia de Candidiasis Bucal.

Tabla No.4

Candidiasis

| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|---------|-------|------------|------------|----------------------|-------------------------|
| Válidos | No | 128 | 88.9 | 88.9 | 88.9 |
| | Si | 16 | 11.1 | 11.1 | 100.0 |
| | Total | 144 | 100.0 | 100.0 | |

Grafico No.4



De la población con TARGA 88.9% (128) no presentan Candidiasis Bucal y 11.1% (16) pacientes presentan Candidiasis Bucal.

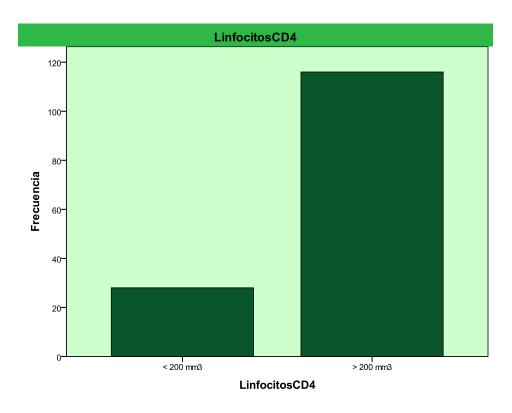
Variable: Recuento de niveles de linfocitos TCD4.

Tabla No. 5

Linfocitos CD4

| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|---------|-----------|------------|-------------|----------------------|-------------------------|
| | | Trecuencia | i orcentaje | valido | acumulauo |
| Válidos | < 200 mm3 | 28 | 19.4 | 19.4 | 19.4 |
| | > 200 mm3 | 116 | 80.6 | 80.6 | 100.0 |
| | Total | 144 | 100.0 | 100.0 | |

Grafico No.5



Se observó que el 19.4% (28) pacientes presentaron valores <200 mm³ y 80.6% (116) presentaron valores >200 mm³.

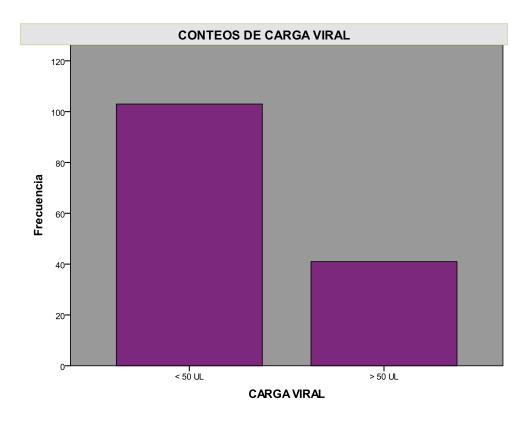
Variable: Conteo de carga viral.

Tabla No.6

Carga Viral

| 5 | | | | | | | | |
|----------|---------|------------|------------|----------------------|-------------------------|--|--|--|
| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado | | | |
| Válidos | < 50 UL | 103 | 71.5 | 71.5 | 71.5 | | | |
| | > 50 UL | 41 | 28.5 | 28.5 | 100.0 | | | |
| | Total | 144 | 100.0 | 100.0 | | | | |

Grafico No. 6



Se observo que un 71.5% (103) pacientes presentaron Carga Viral <50 UL y 28.5% (41) pacientes con Carga Viral > 50UL.

Relación de variables:

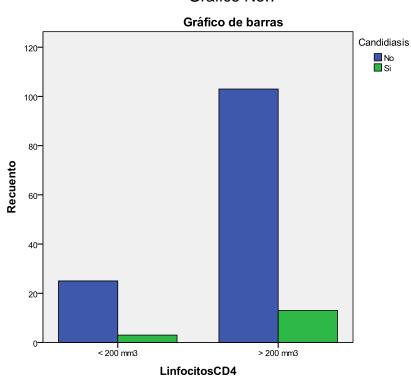
Presencia/ausencia de Candidiasis Bucal/ Recuento de Linfocitos TCD4

Tabla No. 7

Tabla de contingencia LinfocitosCD4 * Candidiasis

| | | Candidiasis | | |
|----------------|-----------|-------------|----------|------------|
| | | No | Si | Total |
| Linfocitos CD4 | < 200 mm3 | 25 | 3 | 28 |
| Total | > 200 mm3 | 103 128 | 13 16 | 116 144 |

Grafico No.7



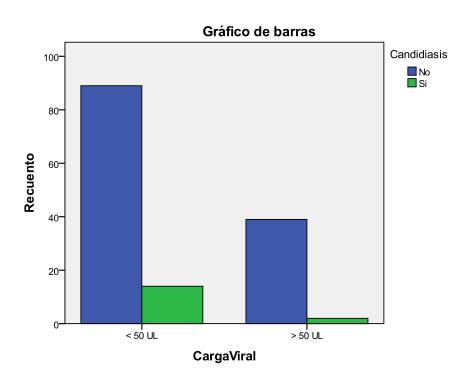
Se encontró que el 2.08% (3 individuos) presentaron Candidiasis Bucal con recuentos de linfocitos TCD4 $\,<\,200\,$ mm3 $\,y\,$ el 9.02 %(13 individuos) presentaron Candidiasis Bucal con recuentos de linfocitos TCD4 $\,>\,200\,$ mm3.

Variables: Presencia/ausencia de Candidiasis Bucal/Conteo de Carga Viral.

Tabla No. 8

| | | Candidiasis | | |
|-------------|---------|-------------|----|-------|
| | | No | Si | Total |
| Carga Viral | < 50 UL | 89 | 14 | 103 |
| | > 50 UL | 39 | 2 | 41 |
| Total | | 128 | 16 | 144 |

Grafico No. 8



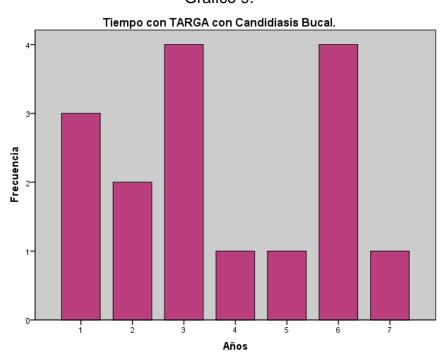
Se observo el 1.388% (2 individuos) de los pacientes presentaron Candidiasis Bucal y conteo de carga viral > 50 UL y el 9.72% (14 individuos) presentaron Candidiasis Bucal y conteo de carga viral < 50 UL.

Tiempo con TARGA de los pacientes con Candidiasis Bucal.

Tabla 9.

| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|---------|-------|------------|------------|----------------------|-------------------------|
| Válidos | 1 | 3 | 18.8 | 18.8 | 18.8 |
| | 2 | 2 | 12.5 | 12.5 | 31.3 |
| | 3 | 4 | 25.0 | 25.0 | 56.3 |
| | 4 | 1 | 6.3 | 6.3 | 62.5 |
| | 5 | 1 | 6.3 | 6.3 | 68.8 |
| | 6 | 4 | 25.0 | 25.0 | 93.8 |
| | 7 | 1 | 6.3 | 6.3 | 100.0 |
| | Total | 16 | 100.0 | 100.0 | |

Grafico 9.



De los 16 pacientes que presentaron Candidiasis Bucal, el mayor porcentaje fue de 25% correspondiente a 3 y 5 años bajo tratamiento antirretroviral.

Análisis estadístico

El método del análisis de los datos obtenidos fue un análisis cuantitativo descriptivo, donde se hizo una descripción de las variables en estudio (tiempo de tratamiento, conteo de linfocito CD4, recuento de Carga Viral, presencia clínica de CB) utilizando los porcentajes, mínimo, máximo, totales, media, varianza, desviación, rango que fueron obtenidos mediante el programa SPSS versión 18. Los cuadros estadísticos muestran y describen los resultados obtenidos de cada variable.

Uno de los estadísticos más fundamentales para este tipo de estudio es el Método prueba a prueba donde se realizó y analizó de una manera diagnóstica las variables (presencia de Candidiasis Bucal con la medición de CD4 y Carga Viral) a través del programa Diagnostic Test Calculator⁽³¹⁾

Se obtuvieron datos de 144 pacientes, 85 hombres y 59 mujeres, con una relación masculino/femenino global de 1.44:1. En cuanto a los pacientes con VIH y en tratamiento antirretroviral que se les realizo la evaluación bucal, se encontró una prevalencia de 11% de Candidiasis Bucal.

La sensibilidad del linfocito CD4 fue de 18.8%(3/16) y la especificidad de 80.5%(103/128). Así, el CD4<200 fue de 18.8% de los de candidiasis bucal, esto significa que un 100-18.8 = 81.2% de los pacientes que tenían Candidiasis presentaban un CD4>200. Claramente ello indica la necesidad de utilizar otros marcadores más sensibles. (Ver tabla No. 9 y 10)

En cuanto al valor predictivo positivo en este caso fue del 11%(3/28) y el valor predictivo negativo del 89%(103/116). Ello significa que en un 11% de los pacientes con un CD4<200 finalmente se confirmo la presencia de candidiasis, mientras que de los que no se detectaron candidiasis con un CD4>200 fue de 88% que efectivamente fueron sanos. (Ver tabla No.11)

Tabla No.10

Diagnostic Test Calculator para obtener la prevalencia de Candidiasis Bucal

| | Disease present | Disease absent | Total |
|---------------|-----------------|----------------|-------|
| Test positive | 3 | 25 | 28 |
| Test negative | 13 | 103 | 116 |
| Total | 16 | 128 | 144 |

Tabla No.11

| Prevalence (e.g. 0.10): | 11.1 |
|--------------------------|-------|
| Sensitivity (e.g. 0.80): | 18.75 |
| Specificity (e.g. 0.80): | 80.45 |
| Total sample size: | 144 |

Tabla No.12

| Prevalence (e.g. 0.10): | 11.1 |
|-------------------------|------|
| +LR (e.g. 4): | 0.11 |
| -LR (e.g. 0.01): | 0.89 |
| Total sample size: | 144 |

5. DISCUSIÓN

Es difícil realizar una comparación acertada y válida entre los diferentes estudios de incidencia y prevalencia de Candidiasis Bucal asociada a la infección por el VIH bajo TARGA debido a la heterogeneidad epidemiológica, características socio demográficas, a la terapéutica que esté recibiendo estos pacientes y a los diferentes métodos de diagnóstico utilizados en las diferentes investigaciones.

Por lo tanto es importante observar la actitud específicamente la Candidiasis Bucal como enfermedad recurrente aun en pacientes bajo TARGA; los estudios que evalúan la relación Candidiasis Bucal y pacientes VIH como marcador clínico de la falla del TARGA son limitados.

El presente trabajo de investigación trata sobre la utilidad diagnóstica de la presencia de Candidiasis Bucal en pacientes VIH/SIDA que asisten a la Clínica Integral del Hospital Nacional Dr. Juan José Fernández, Zacamil, como marcador clínico de la falla inmunológica del Tratamiento Antirretroviral de Gran Actividad (TARGA).

Posterior al paso de los instrumentos se evaluaron y se obtuvieron datos de 144 pacientes, 85 hombres y 59 mujeres. De los cuales el 59 % son del genero masculino y 41 % del genero femenino, en similitud al estudio realizado por Gaitan Cepeda Luis Alberto, et al. Oral Candidosis as a clinical marker of inmunity failure in patients with HIV/AIDS on HAART en el Hospital Regional "Carlos Haya" de Malaga, España en el periodo de enero a julio 2002 donde el grupo que prevaleció fue el genero masculino siendo de un 78.80 %⁽²¹⁾. De igual manera en el estudio realizado por J. Campo, et al., Oral Candidiasis as a clinical marker related to viral, CD4 lumpochyte in VIH-infected patients en Madrid España entre junio 1997 a junio 1998 ⁽³³⁾ que reportó el 72.4 % eran del sexo masculino predominando de igual manera en su investigación.

En el presente estudio a los pacientes se les evaluó de su expediente clínico datos como: sexo, esquema, fecha de inicio del tratamiento, mejoría paulatina en sus niveles de carga viral y linfocitos TCD4; para que participaran en la investigación se estableció como requisito a los pacientes un mínimo de un año en la administración del fármaco y que cumplieran fielmente el régimen de su tratamiento. En similitud L. Gaitan⁽²¹⁾ mostraba que los pacientes deberían estar bajo administración del medicamento un periodo mínimo de 6 meses y que estos fueran fieles al régimen.

También en los estudios de J. Campos⁽³³⁾ presentaba criterios de exclusión, que no se presentaron en el presente trabajo y deberían tomarse en cuenta

para futuras investigaciones tales como: la exclusión de pacientes que tres meses antes habían tomado antimicóticos y antimicrobianos con fines terapéuticos o profilácticos, y los que presentaban alteraciones tales como: xerostomía, cáncer, trastornos endocrinos, quimioterapia, radioterapia, administración de corticosteroides y trasplantes.

En otro estudio realizado por Velia Ramirez Amador, et al, Oral Lesionsas Clinical Markers of Highly Active Antiretroviral The terapy Failure: ANested Case-Control Study in Mexico City. Universidad Autonoma Metropolitana Xochimil coand Instituto Nacional de Ciencias Medicas y Nutricion Salvador Zubiran, Mexico City, Mexico⁽²⁶⁾ presentaban que los pacientes para ser incluidos en el estudio tenían que ser adherentes al medicamento, que estos no hubiera tenido interrupción del TARGA por toxicidad y que no presentaban Blips.

El tiempo encontrado de administración del Tratamiento Antirretroviral obtuvo una moda de 5 años y su media de $4.17 \pm 2,35$ a diferencia del estudio de Gaitan Cepeda Luis Alberto y el estudio de J. Campos no mostraron en sus resultados el tiempo medio que sus pacientes tenían en tomar el medicamento.

Por tal motivo hemos observado diferencias significativas que son de suma importancia a tomar en cuenta. En documentación médica ⁽³⁴⁾ se demuestra que la aparición de la falla del TARGA puede deberse a un periodo prolongado de la administración del fármaco por el paciente, sin embargo no establece el número de años en dicha documentación. En el presente estudio la muestra investigada es joven en la administración de dicho tratamiento, donde aproximadamente el 75% muestran un periodo no mayor de 5 años en la administración del fármaco. Debiéndose tomar en cuenta en los resultados obtenidos.

Referente al tipo de esquema en el país el Ministerio de Salud solo cuenta con esquema de tratamiento primario y secundario para PVVS, en la presente investigación el de mayor prescripción fue el primario con un porcentaje de 88.9% y el menor fue el secundario con un porcentaje de 11.1 % a diferencia del estudio de Gaitan Cepeda, J. Campos y V. Amador no mostraron en sus resultados tipos de esquema más utilizado por los pacientes.

Todos los PVVS que participaron en el estudio asisten a su consulta médica cada dos meses en la Clínica Integral, para control y prescripción del tratamiento Antirretroviral, realizándoseles una evaluación clínica, se diagnóstico la presencia de Candidiasis Bucal en 16 pacientes, de los 144 estudiados con una prevalencia de 11 % y los que no presentaban Candidiasis Bucal fueron 128 pacientes con una prevalencia de 89% siendo la variante mas frecuente : Queilitis Angular; en comparación con el estudio de J campos que la presencia de CB fue de 35% donde no todos los pacientes se encontraban bajo TARGA y la forma de Candidiasis más frecuente fue la Candidiasis

Pseudomembranosa. En otro estudio de Ceballos Salobreña, A, Gaitan Cepeda LA, et al. Oral lesions in HIV/AIDS patients undergoing highly active antiretroviral treatment including protease inhibitors. A new face or oral AIDS. AIDS Patient Care STD 2000⁽²⁴⁾ mostraron en sus resultados una prevalencia de Candidiasis Bucal de 39%, y en el estudio de V. Amador una prevalencia de la enfermedad de un 80%.

Así mismo en la investigación a los PVVS que asisten a la Clínica Integral se les realiza un conteo de linfocitos CD4 y carga viral cada seis meses, para monitorear la respuesta inmunológica y virológica del paciente y así determinar la necesidad de modificar el tratamiento; los datos de laboratorio obtenidos muestran que de todos los pacientes el 19.4% (28 pacientes) muestran niveles de CD4 <200 mm³ y el 80.6% (116 pacientes) mostraron niveles de CD4 >200 mm³, así también se encontraron niveles de carga viral con 71.5% (103 pacientes) <50 μl y el 28.5 % (41 pacientes) con carga viral >50 μl., en comparación con el estudio de J. Campos sus resultados generales fueron de los 156 pacientes estudiado el 12.1% presentaron niveles de CD4 <200 mm³ y el 50% presentaron niveles de carga viral >10,000 copias, y la presencia de Candidiasis Bucal fue de 37.8%(59 pacientes).y en el estudio de Ceballos S. mostraron resultados de 258 pacientes que el 32.55% presentaron niveles de CD4 <200 mm³ y el 29.06% presentaron niveles de carga viral >10,000 copias.

En otros estudios como el de L. Gaitan fue imposible comparar resultados debido a diferencias metodológicas en sus investigaciones.

De la población estudiada el 89% no presentó Candidiasis Bucal mostrando en sus exámenes de laboratorio los siguientes datos: el 19.54% (25 pacientes) mostraron valores <200 mm³ y el 80.46% (103 pacientes) mostraron valores >200 mm³ y el 69.53%(89 pacientes) presentaron valores <50µl y el 30.45 % (39 pacientes) presentaron valores <50 µl.

Con respecto a la relación de Candidiasis Bucal con los valores de exámenes de laboratorio. El 11 % presenta Candidiasis Bucal de los cuales el 18.75% (3 pacientes) mostraron valores <200 mm³ y el 81.25% (13 pacientes) mostraron valores >200 mm³, en investigaciones realizadas por Campo y cols⁽³³⁾, se apreció que al disminuir los niveles de CD4 a cifras inferiores a 200 células/mm³, hubo mayor frecuencia del número lesiones, mientras que en un estudio efectuado por Campisi y cols. Candidal carriage in the oral cavity of human immunodeficiency virus-infected subjects, 2002 ⁽³⁵⁾, con una muestra de 42 pacientes, no encontró correlación estadísticamente significativa y en el estudio J. Campos se mostró la relación de la presencia de Candidiasis Bucal con el resultado de los exámenes de laboratorio, donde se observó que a medida que los linfocitos CD4 disminuían la presencia de CB aumentaba y a medida que la carga viral aumentaba la CB aumentaba, mostrándose los

siguientes resultados de los pacientes que presentaron CB el 57.9% presento sus niveles de CD4 < 200 mm³.En cuanto a la relación de Candidiasis Bucal con carga viral el 87.5%(14 pacientes) presentaron valores <50µl y el 12.5% (2 pacientes) presentaron valores >50 µl.

En el estudio J. Campos se mostró la relación de la presencia de Candidiasis Bucal con el resultado de los exámenes de laboratorio, donde se observó que a medida que los linfocitos CD4 disminuían la presencia de CB aumentaba y a medida que la carga viral aumentaba la CB aumentaba, mostrándose los siguientes resultados de los pacientes que presentaron CB el 44.8% presentaron sus conteos de carga viral >10,000\µl copias. En el estudio de V. Amador sugiere que la Candidiasis Bucal puede considerarse un marcador clínico del Fracaso virológico en pacientes VIH/SIDA y en el de Ceballos S. asocia a la carga viral a una mayor probabilidad de la presencia de Candidiasis Bucal que los valores de linfocitos CD4.

A diferencia del estudio de Luis Gaitan sus resultados fueron obtenidos a través de métodos diagnósticos y estadísticas de diferencia significativa, tales como: diferencia de diagnósticos sobre la falla inmunológica del tratamiento y el agrupamiento y análisis estadístico de las variables.

6. CONCLUSIONES

Al finalizar esta investigación donde se realizó el diagnóstico clínico bucal en los PVVS pertenecientes a la Clínica Integral del Hospital Nacional "Dr. Juan José Fernández", Zacamil; se concluye lo siguiente:

- En la presente investigación se determinó que la Candidiasis Bucal no fue sensible ni significativo como marcador clínico de la falla del TARGA en pacientes VIH/SIDA.
- Se logró identificar en los PVVS la presencia de Candidiasis Bucal en un 11.1% de la muestra.
- De los 144 pacientes en estudio 16 personas presentaron Candidiasis Bucal en su examen clínico; por la tanto es una muestra estadísticamente demasiado pequeña para negar o aseverar la hipótesis que la Candidiasis Bucal es un marcador clínico de la falla del TARGA en pacientes VIH/SIDA.
- La prevalencia de Candidiasis Bucal fue muy baja a comparación a otros estudios; esta diferencia podría atribuirse a que la mayoría de pacientes indica un estado inmune favorable y conteos de carga viral indetectables, en contradicción en otros estudios que presentan una distribución con inmunosupresión mayor.
- En El Salvador los medicamentos antirretrovirales prescritos son esquena primario y secundario; logrando identificar en el presente estudio que el esquema primario se presentó en un 88.9% y el esquema secundario en un 11.1%.
- Se logró identificar que el tiempo de tratamiento que presentaron los pacientes fue de 1- 11 años y sus porcentajes fueron: 1 año presento 15.3%, 2 años un 13.9%, 3 años con un 16.7%, 4 años un 9.0%, 5 años con un 17.4%, 6 años 9.0%, 7 años 9.0%, 8 años con 5.6%, 9 años 3.5% y 11 años con 0.7% de tiempo de tratamiento. Lo que muestra que los pacientes que están bajo TARGA entre 1 a 5 años representan el 72.3% de la muestra y el 27.7 % presenta un periodo de administración del tratamiento de 6 a 11 años; encontrando una población más o menos joven en cuanto al tiempo de administración del medicamento antirretroviral.
- Se identificó en datos de laboratorio a través del expediente clínico que el recuento de linfocitos TCD4 <200 mm³ se presentó en un 19.4% y

recuento de linfocitos TCD4 >200mm³ se presentó en un 80.6% de la muestra.

- Se logró identificar a través de exámenes de laboratorio observados en el expediente clínico el conteo de Carga Viral <50 μL en un 71.5% y conteo de carga viral >50 μL en un 28.5% de la población observada.
- Mostrando en nuestro estudio que los pacientes indican una respuesta muy favorable al medicamento.
- En el estudio se presentaron 16 casos de presencia de Candidiasis Bucal de los cuales se correlaciono la presencia de dicha patología con los valores de exámenes de laboratorio presentándose de la siguiente manera: De 16 pacientes que presentaron CB el 2.08% presentó linfocitos <200 mm³ y 9.02% con linfocitos >200 mm³. Y los valores de carga viral de los 16 que presentaron CB el 9.72% presento CV <50 μL y el 1.38% con CV >50 μL. Concluyendo así que no existe correlación entre Candidiasis Bucal con los valores de linfocitos TCD4 y carga viral.

7. RECOMENDACIONES

Recomendaciones a otras investigaciones:

- Realización de otras investigaciones sobre la presencia de diferentes lesiones en PVVS bajo TARGA.
- Realización de estudio continúo sistematizado de esta investigación, tomando como población los 16 pacientes que presentaron Candidiasis Bucal.
- Para próximas investigaciones tomar en cuenta los siguientes criterios de exclusión como: pacientes que tres meses antes han tomado antimicóticos y antimicrobianos con fines terapéuticos o profilácticos, los que presentan alteraciones tales como: xerostomía, cáncer, trastornos endocrinos, quimioterapia, radioterapia, administración de corticosteroides y trasplantes, pudiendo estos dar un falso diagnóstico de la falla de TARGA.
- Retomar esta investigación, tomando un rango mayor de tiempo (que se encuentre bajo tratamiento con TARGA) en que los PVVS estén con TARGA, así como realización de hisopados para observar la presencia de Candidiasis Bucal así como la cantidad de colonias y tipos de Cándida que se puedan presentar.
- Es tipo de estudio realizarlo a nivel a nacional en varias instituciones (Estudio multicentrico) donde se les brinde atención y tratamiento antirretroviral a este tipo de pacientes.
- Al personal de salud y odontológico que trabaja con PVVS dar una importancia de un examen sistemático de la Candidiasis Bucal, no solo por la necesidad del diagnostico y tratamiento de las enfermedades oportunistas asociadas al VIH sino por que también las lesiones bucales podrían proporcionar información indirecta sobre el estado inmunológico y virológico del paciente VIH aun bajo TARGA.

A los estudiantes, docentes y dirección general de educación odontológica de la FOUES

- Incentivar diferentes investigaciones que involucren el tema de VIH/SIDA y que a futuro ayuden a mejorar la salud de PVVS.
- Creación de un Comité de Ética en la Facultad de Odontología de la Universidad de El Salvador que permita agilizar las investigaciones y que vele el trato digno hacia los PVVS que asistan a la Facultad de Odontología, así también que la facultad participe en las diferentes actividades que vayan en pro de investigaciones, capacitaciones y otros a nivel Nacional.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1. Holmstrup P, Axell T. Classification and clinical manifectations of oral yeasts infections. Acta Odontol Scand 1990, 48:57-9.
- 2. Guyton Hall y John E. Hall. Tratado de fisiología medica. Editorial Mc Graw-Hill/ Interamericana de España S. A. Edición 10^a ,2001.
- 3. USAID, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Febrero 2002, Pag. 1-22, G:\VIH MSPAS\parte_IV.pdf
- INFOSIDA, 27 agosto 2010 http://www.aidsinfo.nih.gov/DrugsNew/DefaultSP.aspx?Spanish=1
- 5. Goldman L, Ausiello D, eds. Cecil Medicine. 23rd ed. Philadelphia, Pa: Saunders Elsevier; 2007: sect XXIV. http://www.umm.edu/esp_ency/article/000594all.htm
- 6. Panel de expertos de GESIDA y Plan nacional contra el SIDA. Tratamientos de las enfermedades oportunistas en pacientes adultos y adolescentes afectados por el Virus de Inmunodeficiencia Humana en la era del tratamiento antirretrovirico de gran actividad. Hospital Universitario de Bellvitge L'Hospitalet de Llobregat. 08907 Barcelona. Pág. 2 http://www.screb.org.re/scielo.php?pid=S0001-6365
- Ceballos A, Gaitán L, Ruesga M, Ceballos L y Quindós G. Prevalencia de lesiones orales por Candida en una población con sida sometida a terapia antirretroviral altamente activa. Rev Iberoam Micol 1998; 15:141-45.
- 8. Axell T, Samaranayake LP, Reichart PA, et al. A proposal for reclassification of oral candidiasis. Oral surg Oral Med Oral Pathol Oral radiol Endod. 1997,84:111-12.
- 9. Sapp J. P, Patologia Oral y Maxilofacial Contemporanea, Editorial elsevier. 2005, Segunda Edicion. Capitulo 7, pag. 228-231.
- 10. Schiödt M, Pindborg JJ. AIDS and the oral cavity: epidemiology and clinical oral manifestations of HIV infection: a review. Int J Oral Maxillofac Surg. 1987; 16:1-14

- 11. Ceballos-Salorena A, Aguirre-Urizar JM, Bagan-Sebastian JVOral manifestation associated with human immunodeficiency virus infection in Spanish population. J Oral Pathol Med(1996).; 25: 523-6.
- 12. Nancy Azarte Mora. Influencia de las prácticas de riesgo en la prevalencia de las lesiones orales asociadas al SIDA antes y después de la medicación HAART. Granada. Editorial de la Universidad de Granada, 2009. Pag. 16
- 13. Jaime Benitez Solis, Historia del VIH, www.medicosecuador.com/espanol/articulos/403.htm
- 14. Maldarelli F. Targeting viral reservoirs: ability of antiretroviral therapy to stop viral replication. Curr Opin HIV AIDS; Pages: 49-56; Volume(Issue): 6(1) Jan 2011.
- 15. Organización Panamericana de la Salud. OMS. Tratamiento antirretroviral de la infección por el VIH en adultos y adolescentes en Latinoamérica y el Caribe: en la ruta hacia el acceso universal". Washington, D.C.: OPS 2008. Pag. 13-89.
- 16. Jané E, Chimenos E, Roselló X, López J, Viñals H. Treatment in a prison population sample. Second International Workshop on the oral Manifestation of HIV Infection. San Francisco, California 1993. January 31-February 3
- 17. Tomasoni LR, Patroni A, Torti C, Paraninfo G, Gargiulo F, Quiros-Roldan E, et al. Predictors of longterm immunological outcome in rebounding patients on protease inhibitor-based HAART after initial successful virologic suppression: implications for timing to switch. HIV Clin Trials 2003; 4(5):311-23.
- 18. Amador Ramírez. Anaya Saavedra, Ramírez Gonzales, Irigoyen Camacho, et al. Grupo de Investigaciones bucales asociadas con inmunodeficiencia y cáncer bucal. Instituto Nacional de Ciencias Medicas y Nutrición "Salvador Zubiran" Centro de Investigaciones para enfermedades infecciosas. México, 2002
- 19. Piluso S, Ficarra G, Lucatorto FM, Orsi A, Dionisio D, Stendardi L, Eversole LR. Cause or oral ulcers in HIV-infected patients: a study of 19 cases. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 1996; 82: 166-72.

- 20. Luis Alberto Gaitán Cepeda, Primer congreso sobre la investigación e Facultades y Escuelas. De La Investigación Clínica A La Aplicación Clínica De La Investigación. El Caso Del Sida Oral. Pag. 70.
- 21. Luis Alberto Gaitán-Cepeda, Mario Martínez González, Alejandro Ceballos- Salobreño. Oral Candidosis as a Clinical Marker of Inmune Failure in Patients with HIV/AIDS on HAART. México. AIDS PATIENT CARE and STDs, Volumen 19, Numero 2, 2005, Pag. 70-75.
- 22. Cauda R, Tacconelli E, Tumbarello M, et al. Role of protease inhibitors in preventing recurrent oral can- didosis in patients with HIV contagious: A prospective case-control study. J Acquir Immune Defic Syndr1999; Pag.20-25.
- 23. Patton LL, Mckaig R, Strauss R, Rogers D, Eron JJ. Changing prevalence of oral manifestations of humanimmunodeficiency virus in the era of protease inhibitor therapy. Oral Surg Oral Med Oral Pathol 2000; Pag. 299-304.
- 24. Ceballos Salobreña, A, Gaitan Cepeda LA, et al. Oral lesions in HIV/AIDS patients undergoing highly active antiretroviral treatment including protease inhibitors. A new face or oral AIDS. AIDS Patient Care STD 2000; Pag. 627-635
- 25. Tappuni AR, Fleming GJ. The effect of antiretroviral therapy on the prevalence of oral manifestations in HIV-infected patients: A UK study. Oral Surg Oral Med Oral Pathol 2001; Pag. 623-628.
- 26. Velia Ramirez Amador, et al, Oral Lesionsas Clinical Markers of Highly Active Antiretroviral The terapy Failure: ANested Case-Control Study in Mexico City. Universidad Autonoma Metropolitana Xochimil coand Instituto Nacional de Ciencias Medicas y Nutricion Salvador Zubiran, Mexico City, Mexico Pag. 929.
- 27. Camacho Sandoval, Tamano de muestra en estudios clínicos. Colegio de Medicos y Cirujanos de Costa Rica. Acta Medica Costarrricense, vol 50.
 1, Enero Marzo, 2008. San Jose Costa Rica.
- 28. Ramırez-Amador V, Esquivel-Pedraza L, Sierra-Madero J, Anaya-Saavedra G, Gonza´lez-Ramı´rez I, Ponce-de-Leo´n S. The changing clinical spectrum of human immunodeficiency virus (HIV)—related oral lesions in 1,000 consecutive patients: a twelve-year study in a referral center in Mexico. Medicine 2003; 82:39–50.

- 29. Patton LL. Sensitivity, specificity, and positive predictive value of oral opportunistic infections in adults with HIV/AIDS as markers of immune suppression and viral burden. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 2000; 90:182–8.
- 30. Hodgson TA, Greenspan D, Greenspan JS. Oral lesions of HIV disease and HAART in industrialized countries. Adv Dent Res 2006; 19:57–62.
- 31. http://araw.mede.uic.edu/cgi-ebm/testcalc.pl
- 32. D. Polit./B. Hungler. Investigación Científica en Ciencias de la Salud. 2ª Edición. Nueva Editorial Interamericana. México.
- 33. Campo J, Del Romero J, Castilla J, García S, Rodríguez C, Bascones A. Oral candidiasis as a clinical marker related to viral load, CD4 lymphocyte count and CD4 lymphocyte percentage in HIV-infected patients. Oral Pathol Med. 2002 Jan;31(1):5-10.
- 34. Organización Panamericana de la Salud. OMS. Tratamiento antirretroviral de la infección por el VIH en adultos y adolescentes en Latinoamérica y el Caribe: en la ruta hacia el acceso universal". Washington, D.C.: OPS 2008. Pag. 13-89.
- 35. Campisi G, Pizzo G, Milici ME, Mancuso S, Margiotta Y. Candidal carriage in the oral cavity of human immunodeficiency virus-infected subjects. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 2002;93(3):281-

ANEXOS

ANEXO 1

Cuadro de relación de indicadores, técnicas e instrumento

| Indicadores | Técnica | Instrumento |
|-------------------------------------|--------------|-------------|
| 12 meses de tratamiento como | .Observación | Guía de |
| mínimo. | | observación |
| -Indetectables < de 50 UL copias de | | |
| RNA de VIH. | Observación | Guía de |
| -Detectables > de 50 UL copias de | | observación |
| RNA de VIH. | | |
| -Valores < 200 de linfocitos TCD4/ | | |
| mm ³ . | Observación | Guía de |
| -Valores > 200 de linfocitos TCD4/ | | observación |
| mm ³ . | | |
| -Presencia de lesiones blanquecinas | | |
| que pueden eliminarse fácilmente | | |
| mediante el raspado. | Observación | Guía de |
| -Presencia de lesiones atróficas | | observación |
| placas eritematosas de consistencia | | |
| firme. | | |
| -Queilitis angular, inflamación | | |
| eritematosa ulcerada, con exudado | | |
| sanguinolento. | | |



ANEXO 1

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE ODONTOLOGÍA CONSENTIMIENTO INFORMADO

Este consentimiento informado va dirigido a PVVS que están en tratamiento antirretroviral de gran actividad que asisten a la Clínica Integral del Área de Odontología Hospital Nacional "Dr. Juan José Fernández", Zacamil.

Investigadores Principales:

Roxana Patricia Quijano Rivas. Sofía Nohemy García Yanes. Mirian Araceli Fajardo Castaneda.

Título de la investigación:

Candidiasis Bucal como Marcador Clínico de la Falla Inmunológica del Tratamiento Antirretroviral de Gran Actividad en PVVS.

Se realiza este estudio como requisito para el proceso de graduación de la carrera de Doctorado en Cirugía Dental, de la Facultad de Odontología de la Universidad de El Salvador.

Dicho consentimiento consta de dos partes:

- Parte I: en la que se le proporciona la información sobre el estudio.
- Parte II: consentimiento informado.

PARTE I. Información sobre el estudio.

Somos estudiantes de la Universidad de El Salvador, estudiamos Odontología y estamos realizando nuestra tesis de graduación, nuestro estudio trata sobre la presencia de placas blanquecinas y/o rojizas en la boca, que nos indiquen la presencia de Candidiasis u hongos dentro de la misma que pueden aparecer a los PPVS cuando este tomando tratamiento antirretroviral.

Le proporcionaremos toda la información que usted requiera, le invitamos a que participe.

Puede que haya algunas palabras que no entienda. Por favor vidame parar según avanzamos en la información y tomaré tiempo para explicarlas. Si usted

tiene preguntas después, puede preguntárnoslas o, al médico investigador o al personal.

Propósito de la investigación: Observar en los pacientes con tratamiento antirretroviral de gran actividad, la presencia de lesiones blanquecinas y/o rojizas en la boca, así como su localización, que nos indiquen la presencia de Candidiasis u hongos.

El procedimiento que se realizará es observar en su boca si hay placas blanquecinas o rojizas, también se tomará una fotografía exclusivamente de la boca en donde se encuentre dicha lesión, no se le tomará a su rostro. También se observará en su expediente clínico los resultados de exámenes de laboratorio que se le realizan a usted en cierto periodo dentro del hospital, con el fin de saber cómo está respondiendo su cuerpo ante el medicamento. Le recordamos que estos datos siempre serán confidenciales y solo se usarán con fines educativos.

En la investigación participarán los pacientes que estén dispuestos a colaborar, y pacientes que estén con tratamiento antirretroviral, así podremos saber de qué manera su cuerpo responde al tratamiento. La participación es voluntaria, si acepta, y luego cambia de opinión puede retirarse de la investigación en cualquier momento, y continuar asistiendo con toda normalidad a sus consultas odontológicas.

El procedimiento a seguir: ya habiendo leído y aclarado todas sus dudas se le realizará una sola vez el día de su cita odontológica, previo a su tratamiento dental, se recostará en el sillón odontológico y se le observará su boca, el tiempo estimado será de 3 minutos, posteriormente se le tomará una fotografía digital, siempre y cuando presente placas blanquecinas o rojizas en la boca. Ya finalizado usted continuará con su cita odontológica con normalidad.

Como mencionamos anteriormente su participación durará aproximadamente 3 minutos, en total será una sola cita.

El estudio no conlleva ningún riesgo sistémico ya que solo se observará si hay o no presencia de placas blanquecinas o rojizas en su boca.

El beneficio o la utilidad de la investigación es que con los resultados obtenidos se podrá o no decir que la presencia de candidiasis u hongos en la boca es un indicador fácil práctico y económico para poder conocer la forma en que su cuerpo está reaccionando al tratamiento.

El fin educativo de esta investigación es que a partir de ella, entidades de servicio e instituciones interesadas en salud, profesionales, autoridades,

EL SALVADOR

docentes y estudiantes de las diferentes universidades, principalmente en aquellos que atienden y se relacionan con PVVS, se puedan interesar y profundizar en la investigación ó que a la vez sea punto de partida para seguir analizando que las manifestaciones bucales como la Candidiasis Bucal no solo sirvan de auxiliar de diagnóstico de la infección por VIH, si no como patología que apoya al monitoreo y control de los pacientes que reciben TARGA.

El proceso será estrictamente confidencial, y será controlado por el Comité de Ética de Investigación Clínica, quien verificará los procedimientos permitidos por las leyes, y a quien usted se puede dirigir en caso que se le presente alguna duda. Su nombre no será utilizado en ningún informe cuando los resultados de la investigación sean publicados, recordándole que son con fines educativos.

Usted podrá tener acceso a los resultados cuando desee, recordándole que no se compartirá información confidencial. Usted no tiene que aceptar la participación de esta investigación si no lo desea, y si acepta cualquier duda que tenga puede ser aclarada. El hecho de que participe o no de la investigación no afecta en nada su asistencia a los tratamientos.

Si usted tiene algunas preguntas puede hacerlas ahora e incluso después de que haya comenzado el estudio. Si usted desea hacer preguntas más tarde, puede contactar a la siguiente persona: Mirian Araceli Fajardo Castaneda, No. de teléfono: 753-56336.

Esta propuesta ha sido evaluada y aprobada por Comité Nacional de Ética de Investigación Clínica, que es un comité cuya tarea es asegurarse de que a los participantes se les protegerá de daños. Si desea averiguar algo más del comité, contacte Comité Nacional de Ética de Investigación Clínica, Paseo General Escalón, #3551. Col. Escalón, San Salvador. Tel. 2121-2559.

Parte II Consentimiento informado.

He sido invitado para que participe en una investigación sobre las lesiones que pueden aparecer en boca cuando estoy en tratamiento antirretroviral, entiendo que solo seré observado, que tomarán una fotografía exclusivamente de mi boca para apreciar las lesiones que pueda tener, y se tomará la información de los exámenes de laboratorio que están en mi expediente clínico.

He sido informado de los riesgos. Que la investigación es con fines educativos. Se me ha proporcionado el nombre de un investigador que puede ser contactado fácilmente usando el número que se me dio.

He leído la información proporcionada, o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar dudas sobre ello y se me ha respondido satisfactoriamente.

Consiento voluntariamente participar en este estudio y entiendo que tengo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento sin que afecte de ninguna forma mi atención médica.

| Nombre dei Participante | | |
|-----------------------------|-------------------|----------------------|
| Firma | | |
| Fecha Día/mes/año | | |
| Investigadoras Principales. | | |
| F Roxana Quijano | F Sofía García | F Araceli Fajardo |



EL SALVADOR



ANEXO 3

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE ODONTOLOGÍA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MENORES DE EDAD.

Este consentimiento informado va dirigido a PVVS que están en tratamiento antirretroviral de gran actividad que asisten a la clínica integral del Área de Odontología Hospital Nacional "Dr. Juan José Fernández", Zacamil.

Investigadores Principales:

Roxana Patricia Quijano Rivas. Sofía Nohemy García Yanes. Mirian Araceli Fajardo Castaneda.

Titulo de la investigación:

Candidiasis Bucal como Marcador Clínico de la Falla Inmunológica del Tratamiento Antirretroviral de Gran Actividad en PVVS.

Se realiza este estudio como requisito para el proceso de graduación de la carrera de Doctorado en Cirugía Dental, de la Facultad de Odontología de la Universidad de El Salvador.

Dicho consentimiento consta de dos partes:

- Parte I: en la que se le proporciona la información sobre el estudio.
- Parte II: consentimiento informado.

PARTE I. Información sobre el estudio.

Somos estudiantes de la Universidad de El Salvador, estudiamos Odontología y estamos realizando nuestra tesis de graduación, nuestro estudio trata sobre la presencia de placas blanquecinas y/o rojizas en la boca, que nos indiquen la presencia Candidiasis u hongos dentro de la misma que pueden aparecer a los PPVS cuando este tomando tratamiento antirretroviral. Le proporcionaremos toda la información que usted requiera, le invitamos a que participe: CSSP-MSPAS

Puede que haya algunas palabras que no entienda. Por favor pidame parar según avanzamos en la información y tomaré tiempo para explicarlas. Si usted tiene preguntas después, puede preguntárnoslas o, al médico investigador o al personal.

Propósito de la investigación: Observar en los pacientes con tratamiento antirretroviral de gran actividad, la presencia de lesiones blanquecinas y/o rojizas en la boca, así como su localización, que nos indiquen la presencia de Candidiasis u hongos.

El procedimiento que se realizara es observar en su boca si hay placas blanquecinas o rojizas, también se tomara una fotografía exclusivamente de la boca en donde se encuentre dicha lesión, no se le tomara a su rostro. También se observará en su expediente clínico los resultados de exámenes de laboratorio que se le realizan a usted en cierto período dentro del hospital, con el fin de saber cómo está respondiendo su cuerpo ante el medicamento. Le recordamos que estos datos siempre serán confidenciales y solo se usarán con fines educativos.

En la investigación participarán los pacientes que estén dispuestos a colaborar, y como anteriormente dijimos es en los pacientes que estén con tratamiento antirretroviral así podremos saber de qué manera su cuerpo responde al tratamiento. La participación es voluntaria, si acepta, y luego cambia de opinión puede retirarse de la investigación en cualquier momento, y continuar asistiendo con toda normalidad a sus consultas odontológicas.

El procedimiento a seguir: ya habiendo leído y aclarado todas sus dudas se le realizará una sola vez el día de su cita odontológica, previo a su tratamiento dental, se recostará en el sillón odontológico y se le observará su boca, el tiempo estimado será de 3 minutos, posteriormente se le tomará una fotografía digital, siempre y cuando presente placas blanquecinas o rojizas en la boca. Ya finalizado usted continuará con su cita odontológica con normalidad.

Como mencionamos anteriormente su participación durará aproximadamente 3 minutos, en total será una sola cita.

El estudio no conlleva ningún riesgo sistémico ya que solo se observará si hay o no presencia de placas blanquecinas o rojizas en su boca.

El beneficio o la utilidad de la investigación es que con los resultados obtenidos se podrá o no decir que la presencia de Candidiasis u hongos en la boca es un indicador fácil práctico y económico para poder conocer la forma en que su cuerpo está reaccionando al tratamiento.

El fin educativo de esta investigación es que a partir de ella entidades de servicio e instituciones interesadas en salud , profesionales, autoridades, docentes y estudiantes de las diferentes universidades, principalmente en aquellos que atienden y se relacionan con PVVS , se puedan interesar y profundizar en la investigación ó que a la vez sea punto de partida para seguir

analizando que las manifestaciones bucales como la Candidiasis Bucal no solo sirvan de auxiliar de diagnóstico de la infección por VIH, si no como patología que apoya al monitoreo y control de los pacientes que reciben TARGA.

El proceso será estrictamente confidencial, y será controlado por el Comité de Ética de Investigación Clínica, quien verificara los procedimientos permitidos por las leyes, y a quien usted se puede dirigir en caso que se le presente alguna duda. Su nombre no será utilizado en ningún informe cuando los resultados de la investigación sean publicados, recordándole que son con fines educativos.

Usted podrá tener acceso a los resultados cuando desee, recordándole que no se compartirá información confidencial. Usted no tiene que aceptar la participación de esta investigación si no lo desea, y si acepta cualquier duda que tenga puede ser aclarada. El hecho de que participe o no de la investigación no afecta en nada su asistencia a los tratamientos.

Si usted tiene algunas preguntas puede hacerlas ahora e incluso después de que haya comenzado el estudio. Si usted desea hacer preguntas más tarde, puede contactar a la siguiente persona: Mirian Araceli Fajardo Castaneda, al No. de teléfono: 75356336.

Esta propuesta ha sido evaluada y aprobada por Comité Nacional de Ética de Investigación Clínica, que es un comité cuya tarea es asegurarse de que a los participantes se les protegerá de daños. Si desea averiguar algo más del comité, contacte Comité Nacional de Ética de Investigación Clínica, Paseo General Escalón, #3551. Col. Escalón, San Salvador. Tel. 2121-2559.

Parte II Consentimiento informado.

Mi hijo ha sido invitado para que participe en una investigación sobre las lesiones que pueden aparecer en boca cuando está en tratamiento antirretroviral, entiendo que solo será observado, que tomarán una fotografía exclusivamente de su boca para apreciar las lesiones que pueda tener, y se tomará la información de los exámenes de laboratorio que están en el expediente clínico.

He sido informado de los riesgos. Que la investigación es con fines educativos. Se me ha proporcionado el nombre de un investigador que puede ser contactado fácilmente usando el número que se me dio.

He leído la información proporcionada, o me ha sido leída ble tendo la oportunidad de preguntar dudas sobre ello y se me ha respondido satisfactoriamente.

Consiento voluntariamente participar en este estudio y entiendo que tengo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento sin que afecte de ninguna forma la atención médica de mi niño.

| Nombre del Participante | | | |
|-----------------------------|---------------|-----------------|--|
| Nombre del Padre/Madre o Ap | ooderado | | |
| Firma del Padre/Madre o Apo | derado | | |
| Fecha Día/mes/año | | | |
| Investigadoras Principales. | | | |
| F Roxana Quijano | FSofía García | F Araceli Fa | |





ANEXO 4

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE ODONTOLOGÍA ASENTIMIENTO INFORMADO

Documento de asentimiento informado para menores de edad, que asisten a la Clínica Integral del Área de Odontología del Hospital Nacional "Dr. Juan José Fernández", Zacamil; y que se les invita a participar en la investigación sobre Candidiasis Bucal en pacientes que están con Tratamiento Antirretroviral de Gran Actividad.

Investigadores Principales:

Roxana Patricia Quijano Rivas. Sofía Nohemy García Yanes. Mirian Araceli Fajardo Castaneda.

Titulo de la investigación:

Candidiasis Bucal como Marcador Clínico de la Falla Inmunológica del Tratamiento Antirretroviral de Gran Actividad en PVVS.

Este documento de asentimiento informado tiene 2 partes:

- Información.
- Formulario de asentimiento.

Se le dará una copia del documento completo de asentimiento informado.

Parte I: Información

Nuestros nombres son: Roxana Quijano, Sofía García y Araceli Fajardo. Somos estudiantes de la Universidad de El Salvador, estudiamos Odontología y estamos realizando nuestra tesis de graduación, nuestro estudio trata sobre la presencia de manchitas blanquecinas y/o rojizas en la boca, en las personas que toman ciertos medicamentos.

Te proporcionaremos toda la información que quieras, te invitamos a que participes, y puedes elegir si deseas participar o no

Hemos discutido esta investigación con tus padres/apoderado y ellos saben que te estamos preguntando para tu aceptación. Si vas a participar en la investigación, tus padres/apoderado también tienen que aceptarlo. Pero si no

deseas tomar parte en la investigación no tienes porque hacerlo, aún cuando tus padres lo hayan aceptado.

Puedes hablar cualquier aspecto de este documento con tus padres o amigos u otra persona con la que te sientas cómodo. Puedes decidir participar o no después de haberlo platicado con ellos. No tienes que decidirlo inmediatamente. Puede que haya algunas palabras que no entiendas o cosas que quieras que te las expliquemos mejor porque estás interesado o preocupado por ellas. Por favor, puedes pedirnos que paremos en cualquier momento y tomaremos tiempo para explicártelo.

El objetivo de esta investigación es saber si los medicamentos que tomas están funcionando adecuadamente en tu cuerpo. El propósito de la investigación es observar la presencia de lesiones blanquecinas y/o rojizas en la boca, así como su localización.

Esta investigación se está realizando a los pacientes que vienen al Hospital, ya sean niños o adultos, pero que estén tomando medicamentos, es para observar si tienes manchitas blancas o rojizas en boca.

Hemos hablado con tu mamá/papá, les explicamos detalladamente en qué consiste la investigación y está de acuerdo en que participes, pero nos gustaría saber si tú éstas de acuerdo en participar de la investigación.

No tienes porque participar en esta investigación si no lo deseas. Es tu decisión si decides participar o no en la investigación, está bien y no cambiará nada. Esta es todavía tu clínica, todo sigue igual que antes. Incluso si dices que "si" ahora, puedes cambiar de idea más tarde y estará bien.

Hemos preguntado al niño y entiende que su participación es voluntaria y que puede retirarse cuando él así lo desee, la decisión que tome no afectará su atención como paciente en este Hospital. Hemos respondido a sus dudas y a las de sus padres.

El procedimiento que se realizará es observar en tu boca si hay placas blanquecinas o rojizas, también se tomará una fotografía exclusivamente de la boca en donde se encuentre la lesión, no se le tomará a tu rostro. También se observará en tu expediente clínico los resultados de exámenes de laboratorio que se te realizan a ti en cierto período dentro del hospital, con el fin de saber cómo está respondiendo tu cuerpo ante el medicamento. Te recordamos que estos datos siempre serán confidenciales y solo se usarán con fines educativos.

El procedimiento a seguir: ya habiendo leído y aclarado todas tus dudas se le realizará una sola vez el día de su cita odontológica, previo a tu tratamiento

CTICA DE IN

dental, se recostará en el sillón odontológico y se observará tu boca, el tiempo estimado será de 3 minutos, posteriormente tomaremos una fotografía digital, siempre y cuando presentes placas blanquecinas o rojizas en la boca. Ya finalizado tú continuarás con tu cita odontológica con normalidad.

Como mencionamos anteriormente tu participación durará aproximadamente 3 minutos, en total será una cita.

Hemos explicado detalladamente el procedimiento que se llevará a cabo, y si tienes dudas puedes preguntarlas.

En la investigación participarán los pacientes que estén dispuestos a colaborar, y pacientes que estén con tratamiento antirretroviral, así podremos saber de qué manera tu cuerpo responde al tratamiento.

La participación es voluntaria, si aceptas, y luego cambias de opinión puedes retirarte de la investigación en cualquier momento, y continuar asistiendo con toda normalidad a tus consultas odontológicas.

El estudio no conlleva ningún riesgo sistémico ya que solo se observará si hay o no presencia de placas blanquecinas o rojizas en tu boca.

El beneficio o la utilidad de la investigación es que con los resultados obtenidos se podrá o no decir que la presencia de Candidiasis u hongos (manchitas blancas o rojizas) en la boca es un indicador fácil práctico y económico para poder conocer la forma en que tu cuerpo está reaccionando al tratamiento.

El fin educativo de esta investigación es que a partir de ella, entidades de servicio e instituciones interesadas en salud, profesionales, autoridades, docentes y estudiantes de las diferentes universidades, principalmente en aquellos que atienden y se relacionan con PVVS, se puedan interesar y profundizar en la investigación ó que a la vez sea punto de partida para seguir analizando que las manifestaciones bucales como la Candidiasis Bucal no solo sirvan de auxiliar de diagnóstico de la infección por VIH, si no como patología que apoya al monitoreo y control de los pacientes que reciben TARGA.

El proceso será estrictamente confidencial, y será controlado por el Comité de Ética de Investigación Clínica, quien verificará los procedimientos permitidos por las leyes, y a quien puedes dirigirte en caso que se le presente alguna duda.

Tu nombre no será utilizado en ningún informe cuando los resultados de la investigación sean publicados, recordándole que son con fines educativos. ADOR Tú podrás tener acceso a los resultados cuando desees, recordándote que no se compartirá información confidencial. Tú no tienes que aceptar la participación

de esta investigación si no lo deseas, y si aceptas cualquier duda que tengas puede ser aclarada. El hecho de que participes o no de la investigación no afecta en nada tu asistencia a los tratamientos.

Si tienes alguna pregunta puedes hacerla ahora e incluso después de que haya comenzado el estudio. Si deseas hacer preguntas más tarde, puedes contactar a la siguiente persona: Mirian Araceli Fajardo Castaneda, No. de teléfono 7535-6336.

Esta propuesta ha sido evaluada y aprobada por Comité Nacional de Ética de Investigación Clínica, que es un comité cuya tarea es asegurarse de que a los participantes se les protegerá de daños. Si deseas averiguar algo más del comité, contacta al Comité Nacional de Ética de Investigación Clínica, Paseo General Escalón, #3551. Col. Escalón, San Salvador. Tel. 2121-2559.

Parte II: Formulario de Asentimiento

He sido invitado para que participe en una investigación sobre las lesiones que pueden aparecer en mi boca cuando estoy en tratamiento antirretroviral, entiendo que solo seré observado, que tomarán una fotografía exclusivamente de mi boca para apreciar las lesiones que pueda tener, y se tomará la información de los exámenes de laboratorio que están en mi expediente clínico. He sido informado de los riesgos. Que la investigación es con fines educativos.

Se me ha proporcionado el nombre de un investigador que puede ser contactado fácilmente usando el número que se me dio.

He leído la información proporcionada, o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar dudas sobre ello y se me ha respondido satisfactoriamente.

Consiento voluntariamente participar en este estudio y entiendo que tengo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento sin que afecte de ninguna forma mi atención médica.



"Sé que puedo elegir participar en la investigación o no hacerlo (incluir cualquier límite al asentimiento del niño). Sé que puedo retirarme cuando quiera. He leído esta información (o se me ha leído la información) y la entiendo. Me han respondido las preguntas y sé que puedo hacer preguntas más tarde si las tengo. Entiendo que cualquier cambio se discutirá conmigo."

| Acepto participar en la investigación" | (iniciales del niño/menor) |
|--|----------------------------|
| Solo si el niño asiente: | |
| Nombre del niño: | _ |
| Firma del niño: | _ |
| Fecha: | |
| Día/mes/año | |
| | |
| | |
| Si es analfabeto: | |
| 'He sido testigo de la lectura exacta del docun | |
| participante potencial y el individuo ha tenido | • |
| preguntas. Confirmo de que ha dado su asentimiento | |
| Nombre del testigo (diferente de los padres) | Huella dactilar |
| del niño/menor | |
| Firma del testigo | |
| Fecha | |
| Día/mes/año | |
| Copia dada al participante (iniciales del in | vestigador/asistente) |
| El Padre/madre/apoderado ha firmado un consentir | miento informado _Si _No |
| (iniciales del investigador/asistente) | |



ANEXO 5

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE ODONTOLOGÍA COORDINACIÓN GENERAL DE PROCESO DE GRADUACIÓN



GUÍA DE OBSERVACIÓN CLÍNICA No 1

| Código No.: | |
|--------------------|--|
| No. de Expediente: | |

OBJETIVO

-Observar en los pacientes VIH/SIDA del Hospital Nacional "Dr. Juan José Fernández", Zacamil; que tengan como mínimo 12 meses de estar con TARGA, y presencia de lesiones blanquecinas y/o eritematosas en la mucosa bucal, así como su localización, que nos indiquen la presencia de Candidiasis Bucal.

INDICACIONES:

- Saludo al paciente, explicación de lo que consistirá el examen bucal, así
 como hacerle énfasis que la información obtenida es confidencial, y que
 puede o no aceptar a ser parte de la investigación, así como retirarse en
 el momento que desee.
- El número del código es correlativo.
- La guía de observación debe ser llenada en el momento de ir realizando el examen clínico, utilizando el instrumental de diagnóstico.
- En el No de expediente colocar el número correspondiente al expediente clínico de la institución donde realiza el estudio, fecha, edad, sexo.
- Se colocarán las barreras de protección antes de iniciar el examen bucal.

| Numero de expediente | Cod |
|----------------------|-----|
| Sexo: | |

Observación clínica bucal.

| Presencia o | de Lesiones | | |
|-------------------|-------------|----|--|
| Psedomembranosa | Si | No | Eliminación a través del raspado no si |
| Atrófica | Si | No | |
| Queilitis angular | Si | No | |

Marcar la estructura en un círculo donde se encuentra la lesión.

| Localización. | Fotografía clínica. |
|--|-----------------------|
| LOCAIIZACIONI. | Fotografia Cillilica. |
| The state of the s | |



ANEXO 6

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE ODONTOLOGIA COORDINACIÓN GENERAL DE PROCESO DE GRADUACIÓN



GUÍA DE OBSERVACIÓN CLÍNICA No2

| Código No.: | | |
|--------------------|--|--|
| No. de Expediente: | | |

OBJETIVO

-Observar en los pacientes VIH/SIDA del Hospital Nacional "Dr. Juan José Fernández", Zacamil; que tengan como mínimo 12 meses de estar con TARGA, y presencia de lesiones blanquecinas y/o eritematosas en la mucosa bucal, así como su localización, que nos indiquen la presencia de Candidiasis Bucal.

INDICACIONES:

- El número del código es correlativo.
- La guía de observación debe ser llenada en el momento de ir realizando el examen clínico.
- En el No. de expediente colocar el número correspondiente al expediente clínico de la institución donde realiza el estudio, fecha, edad, sexo.
- Colocar el valor actual de la carga viral, de linfocitos TCD4 así como fecha actual de exámenes de laboratorio.
- El investigador verificará los siguientes parámetros en el expediente del paciente:

 CSSP-MSPAS

 CSSP-MSPAS

- -Todos aquellos pacientes que hubiesen sido confirmados con diagnóstico de VIH/SIDA y estén bajo TARGA y que asistan al Hospital Nacional "Dr. Juan José Fernández", Zacamil.
- -Con un mínimo de 12 meses bajo TARGA.
- Que estén cumpliendo fielmente el régimen del tratamiento.
- -Que bajo previo conocimiento del estudio y explicación del médico tratante permitan su revisión bucal y estén de acuerdo en la realización de dicha investigación.
- -Que durante sus primeros controles del tratamiento mostraron valores indetectables de carga viral.
- -Que durante sus primeros controles del tratamiento mostraron valores de linfocitos TCD4 mayores de 200 mm³.



| Evaluación de Expediente clínico. | Cod |
|---|-----|
| Valor de Carga Viral: | |
| Valor de Linfocitos TCD4: | |
| Fecha de exámenes realizados recientemente: | _ |
| Esquema: | |
| Tiempo de tratamiento: | |



ANEXO 7
Instalaciones
Clínica Integral, anexo del Hospital Zacamil.



Sala de espera de la Clínica Integral.





Área de odontología.





ANEXO 8
Entrevista al paciente.



Entrevista al paciente.



Explicación del consentimiento informado





Aceptación del consentimiento informado y firma.

ANEXO 9
Observación clínica.





Observación bucal.





ANEXO 10 Observación de expediente clínico.



Colocación del código de la guía.











Toma de datos del expediente clínico: Recuento de linfocitos TCD4 y carga viral.





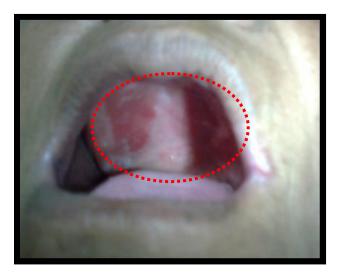
Descripción de la lesión: Lesión eritematosa en el dorso de lengua presenta superficie lisa, dolorosa a la palpación, bordes irregulares, demás superficie de lengua con sarro.



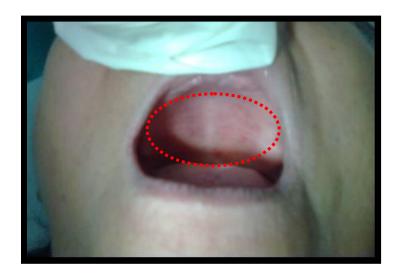
Descripción de la lesión: lesión bilateral en comisuras de labios, dolorosa a la apertura, sangrante, piel escamosa, presencia de exudado.



Descripción de la lesión: Lesión eritematosa en el dorso de lengua presenta superficie lisa, dolorosa a la palpación, bordes irregulares, demás superficie de lengua con presencia de sarro.



Descripción de la lesión: Lesión eritematosa en paladar duro y blando, dolorosa a la palpación, bordes irregulares, presenta superficie lisa brillante.



Descripción de la lesión: Lesión eritematosa en paladar duro y blando, dolorosa a la palpación, bordes irregulares, presenta superficie lisa brillante.



Descripción de la lesión: Múltiples lesiones blanquecinas en boca, en forma de algodón, de fácil desprendimiento al raspado.

ANEXO 12



COMITÉ NACIONAL DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA OHRP IRB No. 0005660, FWA No. 00010986



Comité de Ética de Investigación en Salud

Oficio Nº: 014/2011

Envío de aprobación de asentimiento y consentimiento informado.

Fecha, 11 de mayo del 2011.

Dra. Ruth Fernández de Quezada, Coordinadora de procesos de graduación Facultad de Odontología en la Universidad de El Salvador

De nuestra consideración:

Hemos recibido las enmiendas realizadas al estudio "Candidiasis bucal como marcador clínico de falla inmunológica del tratamiento antirretroviral de gran actividad (TARGA) en pacientes con VIH que asisten al Hospital Dr. Juan José Fernández, Zacamil", así como la solicitud de aprobación y firma del asentimiento informado; y con la opinión favorable de este Comité, SE RESUELVE: aprobar sin restricciones la ejecución del estudio en mención; solicitando enviar a este Comité informe de evaluación de medio termino según el periodo establecido en el diseño

Solicitamos a Ud., tomar en consideración nuestra solicitud.

Saluda atentamente,

Dra. Xochitl Sandoval

Presidenta

Dr. Mario Soriano Secretario CSSP-MSPAS CLUB CALVADOR SE

CC. Patrocinador

Inicio de Paseo General Escalón No. 3551 - Pbx: 2121-2525 Fax: 2121-2559 - San Salvador, El Salvador

ANEXO 13





DIRECCIÓN

Referencia Nº DIR.2011-931-400

Mejicanos, 16 de junio de 2011.

Dra. Aida Marinero de Turcios Directora de Educación Odontológica Dra. Ruth Fernández de Quezada Coordinadora de Procesos de Graduación Facultad de Odontología Universidad El Salvador Presente

Estimada Doctoras:

En respuesta a su nota, donde solicita que Bachilleres puedan realizar el trabajo de investigación Presencia de Candidiasis Bucal como marcador clínico de falla del tratamiento antirretroviral en pacientes infectados con VIH/SID.

Al respecto le adjunto respuesta recibida de la Coordinadora Unidad de Formación Profesional con número de Ref. 001-2011-209, en la cual informo que no ninguna objeción.

No omito manifestarles que se autoriza dicha solicitud y al mismo tiempo le informo que deberán coordinarse con la Coordinadora de la UFP.

Información que hago de su conocimiento para los trámites correspondientes.

Atentamente,

Dr. Víctor David Franco Escobar Director

C.C. UFP.

VDFF/dr

ANEXO 14



HOSPITAL NACIONAL" JUAN JOSE FERNANDEZ" ZACAMIL UNIDAD DE FORMACION PROFESIONAL



MEMORANDUM

Para:

Dr. Víctor David Franco-Director

De:

Dra. Rosario Zavaleta-U.F.P.

Asunto:

Respuesta a marginado No. 1568

Fecha:

13 de Junio de 2011.

Reciban un cordial saludo y deseos de éxito en sus labores diarias.

Por medio de la presente remito respuesta a marginado No. 1568, en la cual la Unidad de Formación Profesional, no tiene ninguna objeción en que las estudiantes de la Universidad de El Salvador, Facultad de Odontología puedan realizar el trabajo de investigación "Presencia de Candidiasis Bucal como marcador clínico de Falla de Tratamiento Antírretroviral en pacientes infectados con VIH/SIDA".

Sin más que agregar, me suscribo.

Atentamente,

RECIBIDO 13 JUN 2018

Chimore Flodriques

1 5 9 5 -

Hospital Na¢ional Zacamil "Dr. Juan José Fernández"

Unidad de Formación Profesional

ANEXO 15
Cronograma de actividades.

| Actividades | Enero | | | Febrer o | | | Marzo | | | Abril | | | Mayo | | | Junio | | | Julio | | | | | |
|--|-------|---|---|-------------|--|---|-------|--|--|-------|--|--|------|--|--|-------|--|--|-------|--|--|---|---|--|
| Entrega de protocolo a docente director. | Х | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Correcciones . | | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Entrega de protocolo a Comité. | | | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Correcciones . | | | | | | Χ | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Entrega de protocolo a Comité Ético CSSP. | | | | | | | Х | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Aprobación de CSSP. | | | | | | | | | | | | | | | | Χ | | | | | | | | |
| Aprobación de protocolo a Hospital Zacamil. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | X | | | | | |
| Aprobación de protocolo en FOUES. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | X | | |
| Paso de instrumentos guía de observación. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | X | |

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.

| Actividades. | Ago | sto | | Sep | otiem | bre | Octubre | | |
|--|-----|-----|---|-----|-------|-----|---------|---|---|
| Vaciado de instrumentos | | | Х | | | | | | |
| Interpretación de los resultados obtenidos. | | | | X | | | | | |
| Entrega de protocolo a docente director. | | | | Х | | | | | |
| Correcciones. | | | | | Х | | | | |
| Entrega de protocolo a Comité. | | | | | | Х | | | |
| Correcciones. | | | | | | Х | | | |
| Redacción final de tesis. | | | | | | | X | | |
| Defensa de trabajo de tesis. | | | | | | | | Х | |
| Entrega de protocolo a Comité Ético CSSP finalizado. | | | | | | | | | Х |