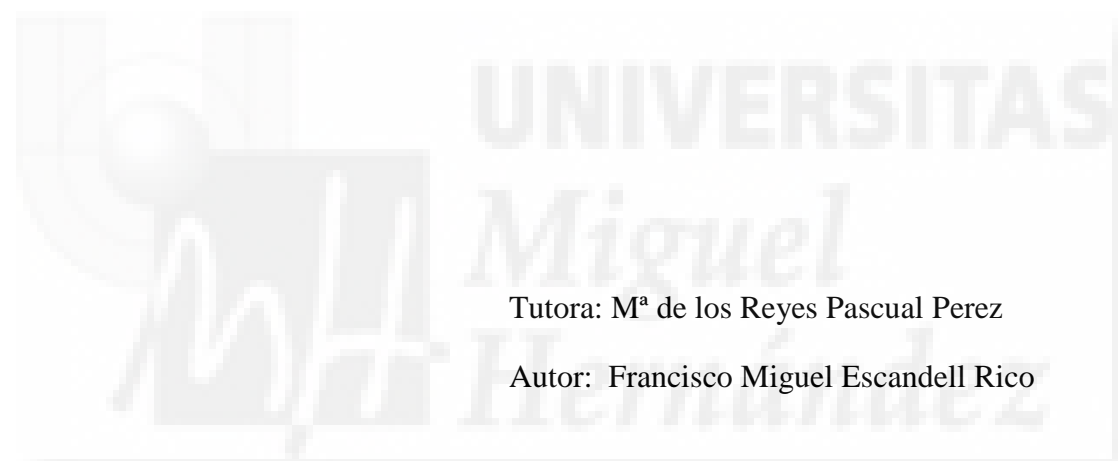


Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en pacientes VIH con tratamiento antirretroviral (TAR) en el Departamento de Elda.



Protocolo del estudio.

1. Introducción
2. Justificación.
3. Objetivos.
4. Diseño.
5. Variables de estudio.
6. Recogida de datos.
7. Selección del tamaño muestra.
8. Análisis estadístico.
9. Consideraciones prácticas.
10. Consideraciones éticas.
- 11.-Resultados.
- 12.-Discusión.
- 13.-Conclusión.
- 14.-Recomendaciones para futuras investigaciones.
15. Bibliografía.
16. Anexos.



1.-Introducción.

El impacto que la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana VIH tiene tanto a nivel sanitario como social, ha promovido un gran interés a nivel informativo en todos los campos desde la salud pública hasta la biología molecular.

A raíz de la aparición en 1981 de casos de neumonías agresivas por *P Carinii* y de tumores poco frecuentes como el sarcoma de Kaposi en distintas poblaciones de Estados Unidos, fundamentalmente en sujetos jóvenes aparentemente sanos, se establece una alarma social debido a la creación de los inicios de lo que sería la pandemia del siglo XX.

Un déficit inmunológico en los pacientes afectados, constituyó la base de un nuevo síndrome denominado síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) descrito en 1982. Las infecciones oportunistas en la población homosexual, personas que habían recibido transfusiones de sangre o hemoderivados y provenientes de África Central, imprimió un pensamiento de población susceptible dependiente de grupos sociales y no de comportamientos de riesgo; pensamiento que no progresa al encontrarse nuevos casos por contacto heterosexual y niños de madre con la infección.

El VIH es el causante del SIDA . Se aisló por primera vez en 1963 en el instituto Pasteur de París, por el grupo de Montagnier , en un paciente con linfadenopatía persistente generalizada con prácticas de riesgo, y lo denominaron virus asociado a linfadenopatía (LAV). ; Al año siguiente el grupo de Gallo describe otro retrovirus que denominaron virus linfotrópico humano de células T(HTLV -III o VIH).

La infección supone el mayor problema de salud de los países en desarrollo y desde hace varios años existen importantes esfuerzos de investigación para limitar la pandemia. Actualmente no disponemos de soluciones definitivas a tan grave enfermedad, pero si se han realizado importantes avances en el descubrimiento de la biología del virus, su fisiopatología y en la eficacia del tratamiento, reduciendo la replicación vírica y mejorando la supervivencia la calidad de vida de los pacientes afectados. Además la infección tiene un elevadísimo impacto en morbi-mortalidad.

La transmisión vía sexual y parenteral, así como la imposibilidad de erradicar la infección han supuesto una estigmatización de los pacientes, con las consecuencias que ello conlleva.

La enorme inversión en investigación y prevención han conseguido que a nivel mundial el impacto de la infección revierta, y en países desarrollados pueda considerarse una enfermedad crónica. Sin embargo los países en vías de desarrollo están lejos todavía de conseguir esta meta. Los tratamientos farmacológicos son la clave de este éxito, si bien son complejos y costosos. Su manejo requiere conocimientos y experiencia, así como una constante actualización.

Las interacciones, toxicidades a corto y largo plazo, modificaciones en el estilo de vida, resistencias y el impacto económico son elementos limitantes inherentes a los tratamientos. La prevalencia mundial de portadores del virus se calcula en torno a los 37 millones, de los cuales sólo unos 16 millones tienen acceso al tratamiento.

Aproximadamente un 75% de los casos corresponde a hombres con una edad media alrededor de los 36 años. En el mundo se infectan anualmente unos 2 millones de personas y aproximadamente 1,2 millones de personas mueren por enfermedades relacionadas con el SIDA.

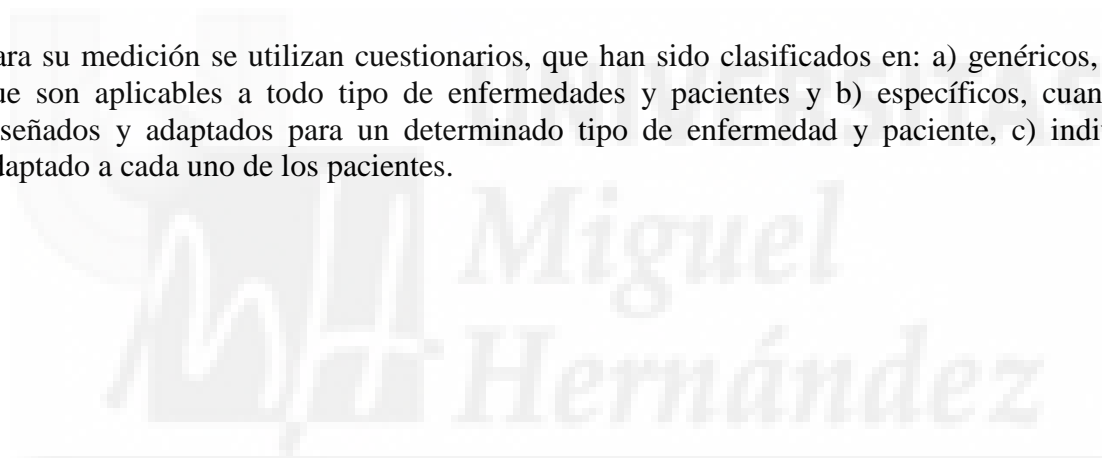
Debido al elevado número de personas afectadas, a su carácter epidémico y al elevado coste de su atención, el VIH es considerado como una prioridad en salud pública. (ONUSIDA)

Si tenemos en cuenta que en España existen unas 130000 personas infectados/as por el VIH, que se infectan aproximadamente unas 10 personas al día, que unas 3000 se infectan anualmente y que 1500 mueren al año, hay razones más que suficientes para garantizar una calidad de vida relacionada con la salud.

2.-Justificación.

Hoy en día la salud se considera un concepto multidimensional que abarca tanto aspectos clínicos objetivos como subjetivos del paciente. Este enfoque, desde una perspectiva integral, ha provocado que en las últimas dos décadas hayamos asistido a un incremento del interés en la evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS). La medida de la calidad de vida se ajusta perfectamente a esta nueva visión de la salud y se considera un indicador válido del resultado terapéutico. Todo ello ha contribuido también al desarrollo de instrumentos para su valoración.

Para su medición se utilizan cuestionarios, que han sido clasificados en: a) genéricos, aquellos que son aplicables a todo tipo de enfermedades y pacientes y b) específicos, cuando están diseñados y adaptados para un determinado tipo de enfermedad y paciente, c) individuales, adaptado a cada uno de los pacientes.



Desde el punto de vista práctico la evaluación de la CV mejora la valoración global de los pacientes, ayuda en la planificación de la salud y a completar la historia natural de la enfermedad. Además es una variable complementaria en la investigación de nuevos fármacos y de nuevas estrategias terapéuticas, tanto en estudio de cohortes como en ensayos clínicos, proporcionando una mayor y mejor información para decidir cuándo y con qué iniciar un tratamiento. También es útil como variable complementaria en estudios de seguimiento y como posible variable con valor pronóstico en estudios de adherencia.

El paciente con infección VIH posee peculiaridades que deben tenerse en cuenta a la hora de evaluar la CVRS. Entre ellas se deben considerar los problemas relacionados con el tratamiento antirretroviral, la adherencia, el desarrollo precoz de resistencias, la toxicidad a largo plazo de los fármacos, la satisfacción con el tratamiento, las enfermedades mentales, las características culturales y socioeconómicas, la edad y las complicaciones que pueden aparecer, sobre todo en pacientes asintomáticos, en los que la enfermedad actualmente no produce alteraciones en su calidad de vida.

A lo anterior debemos añadir aspectos como la estigmatización, la discriminación, la desigualdad entre sexos, las relaciones sociales, la salud mental, la independencia económica, la seguridad del entorno, entre otros, que constituyen grandes necesidades y en algunos contextos obstáculos.

Por todo ello la medición de la calidad de vida en estos pacientes cobra mayor relevancia, máxime si además tenemos en cuenta que en nuestra sociedad la esperanza de vida es una de las más elevadas de Europa, y la esperanza de vida de los pacientes infectados con el VIH en tratamiento antirretroviral y con buen control inmunoviroológico, prácticamente se ha igualado a la de los pacientes no infectados. En este contexto, envejecimiento, comorbilidad y polifarmacia son aspectos que deben tenerse en cuenta y que pueden influir en la CVRS.

Ante esta situación se plantea estudiar la CV en pacientes con infección VIH con tratamiento antirretroviral y en seguimiento por la unidad de pacientes externos del servicio de Farmacia del departamento de Elda. Se valorará el estado de salud percibido (calidad de vida) en sus diferentes dimensiones y la situación clínica, inmunológica y psicológica.

En este estudio, se utilizarán métodos objetivos y subjetivos a la hora de recabar información, mediante la observación, descripción y correlación de la CVRS que deberá abarcar al paciente desde un punto de vista integral (bio-psico y social). Además se evaluará el estado de salud, con los parámetros clínicos convencionales.

De este estudio esperamos obtener beneficios:

-Para el paciente: la posibilidad de evaluar el estado de salud en términos del impacto que tiene la enfermedad que padece, y el consiguiente tratamiento, en su estilo de vida.

-Para el clínico: representará la oportunidad de disponer de métodos alternativos de medición de los resultados de un tratamiento.

-Para las autoridades sanitarias: La medición de la CVRS, supondrá la oportunidad de obtener información acerca de las preferencias de la población con infección VIH en cuestiones de salud y de asistencia sanitaria.

De manera colateral el estudio de la CVRS ofrecerá información acerca de los fármacos empleados en el tratamiento y nos permitirá analizar el valor añadido de determinados antirretrovirales al compararlos con tratamientos de similar eficacia.

Ante todo lo expuesto creemos totalmente justificado el presente trabajo, ya que sus resultados nos ofrecerán información para mejorar el tratamiento y diseñar estrategias que mejoren la calidad de vida de nuestros pacientes

3.-Objetivos.

Objetivo principal:

Analizar la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes infectados por VIH con tratamiento antirretroviral en el departamento de Elda.

Objetivos secundario:

- 1.-Caracterizar el perfil sociodemográfico en pacientes con VIH en el departamento de salud de Elda.
- 2.-Relacionar la calidad de vida de los pacientes con VIH con la adherencia al tratamiento antirretroviral.
- 3.-Relacionar la CV de los pacientes con VIH con el control virológico e inmunológico.
- 4.-Valorar la comorbilidad de los pacientes con VIH en nuestro departamento de salud y relacionarla con la CV.

4.-Diseño del estudio.

Se trata de un estudio descriptivo, observacional, transversal, en donde se estudiará a los pacientes VIH con tratamiento antirretroviral en la unidad farmacéutica de pacientes externos del hospital de Elda.

Según la Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) se trata de un “*Estudio Posautorización con Otros Diseños diferentes al del seguimiento prospectivo*” (abreviado como EPA-OD).

Población a estudiar.

Pacientes del departamento de Elda infectados por el virus del VIH con tratamiento antirretroviral que acude al servicio de farmacia a recoger el TAR.

Ambito del estudio

El Departamento de Elda de la Agencia Valenciana de Salud, que abarca una población aproximada de 200.000 habitantes.

Criterios de selección de pacientes:

Criterios de inclusión.

Pacientes diagnosticados de VIH con tratamiento antirretroviral, en el departamento de Elda y a los que se les dispensa la medicación en la unidad farmacéutica de pacientes externos. Los pacientes incluidos serán mayores de 18 años, de ambos sexos y que aceptan participar en el estudio.

Criterios de exclusión.

Pacientes no colaboradores, que no aceptaran participar en el estudio o que cambien de departamento de salud durante el periodo de estudio.

5.-Variables a estudio.

El protocolo del estudio se anexiona al final del proyecto y se valoraran los datos sociodemográficos, comorbilidad, polimedicación, cumplimiento terapéutico, calidad de vida relacionada con la salud, test de Morinsky-Green, test MOS-VIH SF30 y el índice de Charlson o comorbilidad.

La recogida de información se realizó a través de un cuaderno de recogida de datos electrónico con acceso exclusivo del investigador principal y se omitieron los datos de carácter personal. Se recogieron variables *sociodemográficas* (edad, sexo, población), *clínicas* (comorbilidad y polimedicación), último recuento disponible de linfocitos T CD4 y carga viral plasmática más cercano a la dispensación de la medicación, *terapéuticas* (fecha de inicio del TAR, régimen terapéutico del TAR y de otros tratamientos concomitantes no antirretrovirales, CVRS (estimada mediante el cuestionario específico MOS-HIV, puntuable entre 0 y 100). La adherencia al TAR se estimó simultáneamente mediante los registros de dispensación y el test de Morisky-Green.

Variable principal

Cuantificación de la calidad de vida relacionada con la salud en los pacientes con infección VIH en tratamiento antirretroviral.

Variables secundarias.

Observación de la adherencia al tratamiento antirretroviral.
Descripción de datos sociodemográficos, clínicos, inmunológicos en los pacientes VIH con tratamiento antirretroviral.

6.-Recogida de datos.

Una vez aprobado por el CEIC del Hospital General Universitario de Elda, se procedió a la inclusión de los pacientes. Se realizó una única visita donde una vez firmado el Consentimiento Informado se les pasó la encuesta de Calidad de Vida MOS_VIH SF-30.

La recogida de información se realizó a través de un cuaderno de recogida de datos electrónicos en base Excel con acceso exclusivo del investigador principal.

Se recogieron las variables detalladas en el punto 5 del protocolo utilizando como documento fuente la historia clínica del paciente. Se trata de un estudio observacional por lo que en ningún momento se realizó ninguna prueba al paciente fuera de la práctica clínica habitual. Las variables inmunológicas/virológicas fueron las correspondientes a la última analítica realizada por el paciente según práctica clínica. En todo momento el paciente estuvo identificado con un código propio del estudio de forma que todos llevaron las siglas CVRS y a continuación tres números de forma correlativa(CVRS001, CVRS002, CVRS003...)

El anexo 1 muestra la correlación entre el código del estudio y la identificación del paciente.

Métodos subjetivos :

Se valoró la Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) mediante encuestas como el MOS_VIH SF-30.

El MOS-VIH es uno de los instrumentos más utilizados en pacientes con infección por el VIH y ha probado ser útil tanto en la discriminación de pacientes, como en la evaluación del tratamiento antirretroviral.

El cuestionario está formado por 30 ítems, donde 22 ítems comprenden a una escala ordinal de 5 puntos (0 a 4) y ocho ítems con 3 puntos (0 a 2). Los ítems se subdividen en 11 subescalas que miden salud general percibida, dolor, funcionamiento físico, funcionamiento social, salud mental, energía/fatiga, actividad diaria, malestar respecto a la salud, funcionamiento cognitivo, calidad de vida percibida y transición de salud. Por último se obtiene una puntuación directa de CVRS global, que tiene un rango de 0 a 100 puntos, el 0 indica el grado más bajo de calidad de vida y 100, el más alto.

Se analizó la adherencia al tratamiento, con el cuestionario de cumplimiento terapéutico Morinsky-Green, a través de cuatro ítems de una forma muy sencilla. Se consideró al paciente buen cumplidor (ningún error) o mal cumplidor (al menos 1 error).

El índice de Charlson o de comorbilidad se consideró patológico a partir de un valor de 3 o más puntos.

Métodos objetivos:

Se describen la adherencia al tratamiento, con métodos indirectos como es la recogida de la medicación, a través del registro de dispensaciones en la oficina de farmacia hospitalaria mensualmente.

Se analizaron las cargas virales y el estado inmunológico a través de los datos obtenidos en la historia clínica.

7.- Selección de la muestra y tamaño muestral

El tamaño muestral estimado fué de 112 sujetos. Dicho tamaño se corresponde con una prevalencia esperada de VIH del 0.4%, un nivel de confianza del 95% y una precisión del mas menos 2%, habiéndose incrementado el tamaño muestral en un 15% para intentar compensar las previsibles no respuestas. Se utilizó la fórmula para el cálculo del número de sujetos, necesarios para la estimación de una proporción.

$$n = Z_{\alpha}^2 * P * \frac{1 - P}{e^2}$$

n= número de sujetos calculado para poblaciones infinitas

Z_{α} = valor de z correspondiente al riesgo alpha de 0.05

P= valor de la proporción supuesta en la población

e^2 = Precisión en la estimación del parámetro.

Mediante la siguiente fórmula, fórmula de corrección de poblaciones infinitas, se ajustará el número de sujetos necesarios en función del tamaño de la población departamental conocida.

$$n_0 = \frac{n}{1 - \frac{n}{N}}$$

n_0 = número de sujetos necesario

n = número de sujetos calculado para poblaciones infinitas

N = Tamaño de la población

Considerando una previsión de no respuestas y pérdidas del 15%, se obtuvo un tamaño definitivo de 112 sujetos mediante la fórmula.

$$N_a = n_a * (1 / (1 - R))$$

N_a = número de sujetos ajustado

R = proporción esperada de pérdidas.

8.- Análisis estadístico e informático

En el procesamiento de los datos y estrategias de análisis se respetó la confidencialidad de los pacientes.

Los programas utilizados fueron Excel para la base de datos y SPSS 22.0. para el análisis estadístico. Los tests estadísticos se utilizaron en función del tipo de variable. Se utilizaron tests no paramétricos cuando la variable no siguió la normalidad.

Se diseñó una base de datos informatizada para recopilar los datos.

- Todos los test se consideraron significativos si $p < 0.05$.

Para el análisis univariante:

- Se utilizó el test de Kolmogorov – Smirnov para comprobar la normalidad de las variables.

- Para comparar las variables cualitativas se utilizó el test de Chi cuadrado o test exacto de Fisher

- Para comparar las medias en las variables cuantitativas se utilizó la t de Student o la U de Mann Withney (no paramétrica).

- Para comparar variables cuantitativas emparejadas (antes y después) la t de Student pareada.
- Para comparar varios grupos, el test de Anova de un factor.

En el análisis multivariante:

Para controlar el sesgo de confusión .

Para valorar la influencia sobre la calidad de vida (variable dicotómica si/no: dependiente) de las diversas variables independientes (edad, sexo, índice de Charlson...), se empleará un modelo multivariante de análisis de regresión logística.

9.-Consideraciones prácticas.

Una vez aprobado por el CEIC del Hospital General Universitario de Elda, se procedió a la recogida de datos en una primera fase, por un período de 5 meses y posteriormente se continuará con la fase de análisis por otro periodo de 5 meses.

10.-Consideraciones éticas.

Para la realización del estudio en el marco hospitalario se solicitó la Autorización de la Dirección Ejecutiva del Hospital, y del Comité de Ética e Investigación de Hospital General Universitario de Elda.

Se consideraron los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, dispuestas por la “Declaración de Helsinki de la 18º Asamblea de la Asociación, Médica Mundial, de junio de 1964, como modo de participación en el estudio.

Se resguardó la confidencialidad de cada persona que participó en el estudio, según lo establece la ley de lucha contra el SIDA (RD 592/1993 Comisión nacional de coordinación y seguimiento de programa prevención SIDA.).

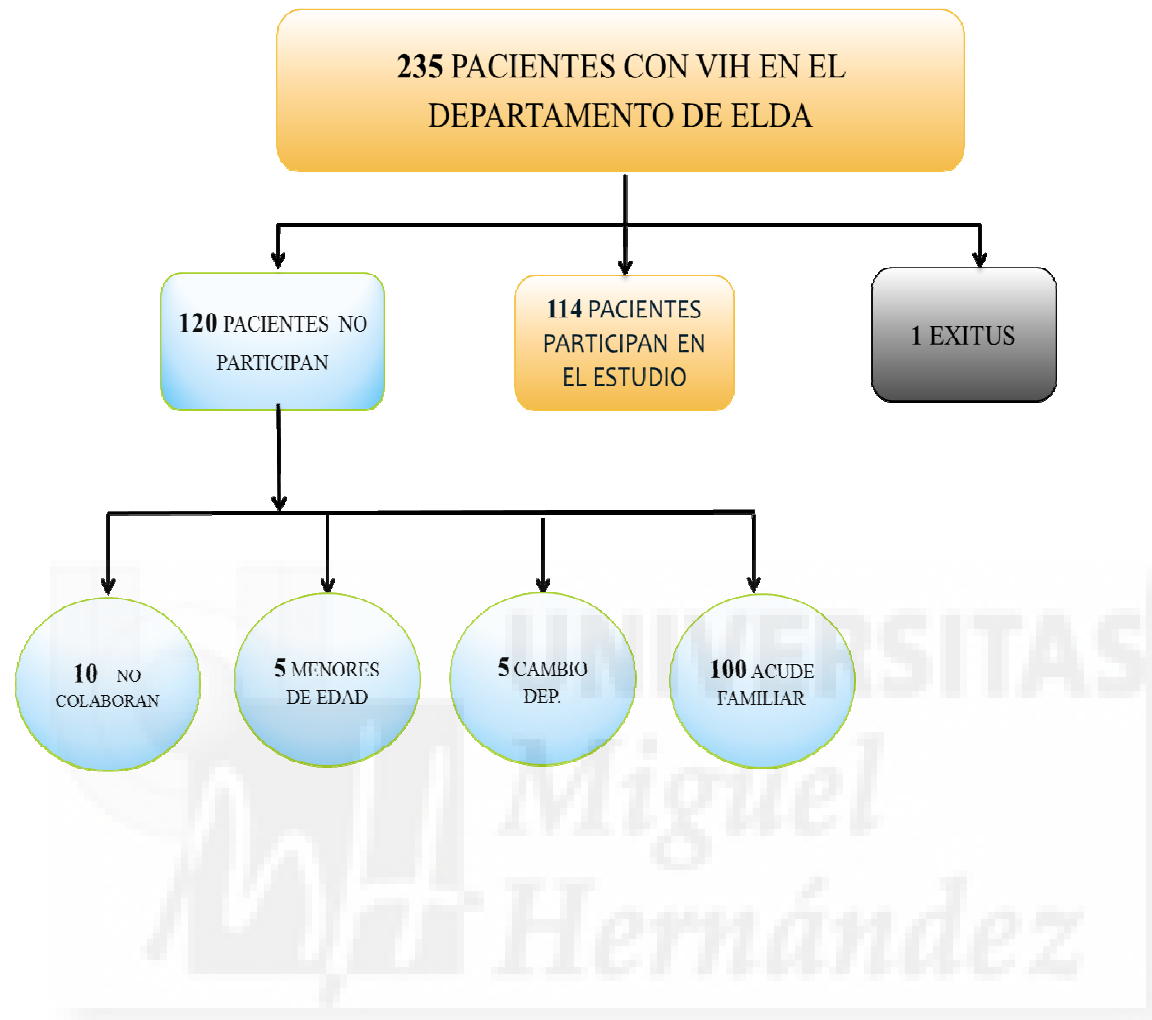
Al tratarse de un estudio observacional no se realizaron ninguna visita ni prueba que no se lleven a cabo en la práctica clínica habitual. La única excepción fue la cumplimentación del cuestionario de calidad de vida MOS VIH SF-30, una vez que el paciente firmó el consentimiento informado. Ambos documentos, formarán parte de la documentación del estudio y como tal, siguiendo la legislación vigente serán custodiados durante 25 años en el archivo de históricos de la unidad farmacéutica de pacientes externos.

A cada sujeto al que se le solicitó la participación en el estudio, se le entregó un documento escrito denominado “Hoja de Información al paciente” que contenía la información necesaria y relevante para el paciente.

El cuaderno de recogida de datos electrónico con base Excel está protegido de uso no permitidos por personas ajenas a la investigación y por tanto será considerado estrictamente confidencial.

11.-Resultados

En el Departamento de Elda hay 235 pacientes infectados por VIH con tratamiento antirretroviral. En el siguiente esquema se presenta un diseño general del estudio.



Análisis descriptivo

Se incluyeron un total de 114 sujetos, con edades comprendidas entre 19 y 71 años con una media de 46,12 años (DE 9,32). 73,68% hombres y 26,32% mujeres.

La cifra media de linfocitos CD4 fue de 571,54 células/mm³ (DE 255.15) rango (100-1300). La carga viral fue indetectable (< 20 copias) en el 75% de los pacientes.

Dentro de la categorías virológicas 64% se encontraba en estadio A, el 30,70% estadio B y el 5% estadio C.

Respecto a la comorbilidad según el índice de Charlson en un 86% estaba ausente, en el 7% era baja y 6,14% tenía alta comorbilidad. Los eventos no SIDA más frecuentes fueron los eventos psiquiátricos con un 40%.

Con respecto a la polimedicación, la vitamina D fue la más utilizada en un 18,28% , seguido por las benzodiacepinas. 12,48%

La adherencia medida a través del test de Morisky-Green mostró un 81,58% de pacientes adherentes y un 18,42% de no adherentes. Con el registro de dispensaciones de la UFPE 91,23% fueron adherentes y 8,77% de no adherentes. La concordancia entre los dos métodos según el índice de Kappa es 0,60 (Tabla 1)

<u>Adherencia.</u>		
Concordancia entre RD y Morisky	Valor	p
Indice Kappa	,599	<0,05

Tabla 1. Concordancia entre la medida de la adherencia según el registro de dispensaciones y el test de Morisky-Green.

Según el recuento de comprimidos, el 60,53% tomaban pautas de 1 comprimido/día, el 29,82% pautas de 2-4 comprimidos/día y el 9,65% más de 4 comprimidos/día

Con respecto a la clasificación terapéutica propuesta actualmente por GESIDA, identificamos los tratamientos en tres grupos destacando en nuestro estudio un 55% de pacientes incluidos en el grupo de 2ITIAN+1ITINN, el 25% 2ITIAN+1IP y con el 20% 2ITIAN+1INI

Tras dicotomizar la calidad de vida en mala (0-50) y buena (51-100) obtenemos resultados en el primer grupo del 36% y en el segundo del 65,5%.

En la tabla 2 se compara nuestra muestra de pacientes con los del estudio de validación del cuestionario MOS-VIH SF30 28.

CVRS	MOS-VIH SF30 ₂₈ (n=100)		TOTAL CVRS (N=114)	
<u>Subescalas</u>	<u>Media</u>	<u>DT</u>	<u>Media</u>	<u>DT</u>
Salud percibida	1,8	0,7	2,2	0,94
Dolor	2,8	1,0	2,8	1,5
Funcionamiento físico	9,8	2,5	9,9	3,4
Actividad diaria	2,9	1,2	3,3	1,2
Funcionamiento social	3,0	1,2	3,3	1,3
Salud mental	10,8	2,3	13,11	4
Energía/Fatiga	7,5	1,9	9,4	3,5
Malestar respecto a la salud	10,8	4,2	9,9	4,4
Funcionamiento cognitivo	11,4	4,0	11,2	4,4
Calidad de vida percibida	2,6	0,7	2,2	0,85
Transición de salud	2,4	0,8	2,2	0,9

Tabla 2.

Comparación de medias con t-student entre los diferentes ítems de CVRS en hombres y mujeres (tabla 3).

CVRS	Mujeres (n=31)		Hombres (n=83)		p
<u>Subescalas</u>	<u>Media</u>	<u>DT</u>	<u>Media</u>	<u>DT</u>	
Salud percibida	2,267	0,86	2,16	0,96	0,18
Dolor	2,967	1,09	2,78	1,21	0,216
Funcionamiento físico	8,200	4,58	7,57	4,47	0,67
Actividad diaria	3,533	1,00	3,42	1,05	0,75
Funcionamiento social	3,333	1,44	3,22	1,43	0,55
Salud mental	10,167	6,08	9,22	5,72	0,98
Energía/Fatiga	12,533	2,72	11,76	3,63	0,218
Malestar respecto a la salud	10,000	5,33	9,95	5,10	0,315
Funcionamiento cognitivo	11,333	4,93	14,57	2,37	0,419
Calidad de vida percibida	2,267	0,90	2,06	0,70	0,126
Transición de salud	2.200	0.846	2,39	0,67	<0,05

Tabla
3
Comp

Comparación de medias entre los diferentes ítems de CVRS en hombres y mujeres.

En la tabla 4 se compara nuestra muestra de pacientes con los del estudio de validación del cuestionario MOS-VIH SF30.²⁸, en donde se encontró a nivel general una alta confiabilidad y validez en todo nuestro estudio con un Alfa de Crombach superior 0,9.

<u>MOS-SF 30</u>	<u>N° de Ítems</u>	<u>Ítem n°</u>	<u>Alfa de Crombach De CVRS</u>	<u>Alfa de Crombach Del MOS-VIH SF30²⁸</u>
<i>Salud general percibida</i>	1	1	0,96	-
<i>Dolor</i>	1	2	0,96	-
<i>Funcionamiento físico</i>	6	3--8	0,95	0,85
<i>Actividad diaria</i>	2	9--10	0,95	0,87
<i>Funcionamiento social</i>	1	11	0,95	-
<i>Salud mental</i>	5	12--16	0,95	0,84
<i>Energía/Fatiga</i>	4	17--20	0,96	0,82
<i>Malestar</i>	4	21--24	0,95	0,91
<i>Funcionamiento cognitivo</i>	4	25--28	0,95	0,86
<i>Calidad de vida percibida</i>	1	29	0,96	-
<i>Transición de la salud</i>	1	30	0,96	-
CVRS	30	1--30	0,96	0,93

Tabla 4.

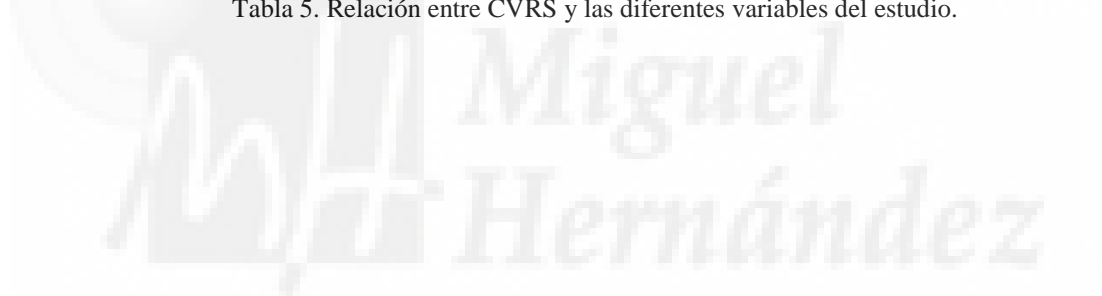
En el análisis univariante relacionamos la calidad de vida con las diferentes variables del estudio: sexo, edad, carga viral, adherencia, índice de Charlson, CD4 y el test de Morisky-Green (tabla 5).

La adherencia al tratamiento se asoció de manera significativa a la buena calidad de vida tanto medida por el registro de dispensaciones como por el test Morisky-Green.

El resto de variables no presentan asociación significativa con la calidad de vida.

	CV				p
	Buena (51-100)		Mala(0-50)		
Sexo					
Hombres	64	71,9%	19	79,2%	0,332
Mujeres	26	28,1%	5	20,8%	
Edad					
<=50	68	76,4%	15	72,5%	0,135
<50	21	23,6%	10	37,5%	
Carga Viral					
Detectable	66	74,2%	20	83,3%	0,258
Indetectable	23	25,8%	5	16,7%	
Adherencia RD					
SI	79	88,8%	24	100%	<0,05
NO	11	11,2%	0	0%	
Índice de Charlson					
Baja	7	7,9%	1	4,2%	0,721
Ausente	76	85,4%	23	91,7%	
Alta	6	6,7%	1	4,2%	
CD4					
>500	60	66,3%	13	54,2%	0,195
<=500	30	33,7%	11	45,8%	
Morisky					
SI	71	79,8%	21	87,5%	<0,05
NO	19	20,2%	3	12,5%	

Tabla 5. Relación entre CVRS y las diferentes variables del estudio.



En el análisis de regresión lineal ninguna variable se comportó de forma independiente.

	IC 95%	OR	p
Carga viral	0,170-2,002	0,583	0,391
Sexo	0,246-2,607	0,246	0,711
CD4	0,546-3,610	1,404	0,481
Edad	0,609-5,155	1,772	0,294
Charlson	0,380-5,466	1,442	0,591
Morisky	0,236-4,644	1,047	0,952
Adherencia	0,000	462036	0,999

Tabla 6. Análisis regresión lineal de las diferentes variables.

12.-Discusión

El perfil de los participantes de nuestra muestra es representativo del paciente infectado por el VIH con TAR en España (edad superior a los 40 años, mayoría de varones, esquemas posológicos alternados, con predominio ligero de las pautas con 1c/día y con buen control virológico e inmunológico en la mayoría de los casos).

El control virológico fue bueno en la mayoría de nuestros pacientes, lo que concuerda con la situación actual de las pautas con TAR en nuestro país.

También fue adecuado el control inmunológico. Solo el 2% estaban por debajo de 200 CD4.

Actualmente, los esquemas de TAR combinan una alta efectividad y seguridad con la comodidad en la administración, tanto en frecuencia como en número de formas farmacéuticas. Estas mejoras incrementan la satisfacción y la adherencia al TAR, permitiendo el adecuado control clínico de la infección y la mejora de la CVRS.

La comorbilidad fue baja en nuestra muestra, probablemente porque la media de la edad no supero los 50 años. La larga esperanza de vida y el buen control de estos pacientes, hará que en un futuro nos encontremos con una población envejecida a los que se unirán los efectos secundarios a largo plazo de algunos TAR. Esta situación podría incidir de manera desfavorable en la calidad de vida.

La buena adherencia al TAR fue medida a través del registro de dispensaciones y del test Morisky-Green , para ello se aplicó el estudio de concordancia según el índice de Kappa obteniendo una buena concordancia.

Los buenos resultados actuales pueden explicarse en parte por lo anteriormente comentado. En el recuento de comprimidos, el 60% de nuestros pacientes tomaban pautas en un solo comprimido, reflejando la tendencia actual de simplificación de los tratamientos por lo que también puede influir tanto en la mejora de la calidad de vida como en la cumplimentación. En otros estudios como el ARPAS(II)²⁷, los pacientes con esquemas de un comprimido presentan mayor satisfacción y adherencia. También es lógico pensar que los pacientes que acuden de forma habitual a recoger la medicación, sean por lo habitual pacientes adherentes

El 50% de los esquemas terapéuticos llevaban una pauta con no análogos, el 25% con IP y el 20% con II. Esta proporción es previsible que se invierta en el futuro, ya que, actualmente, en las diferentes guías las pautas preferentes de inicio se basan en inhibidores de la integrasa. Sin embargo nuestros enfermos llevan tiempo de tratamiento, lo que explica los resultados obtenidos respecto a las pautas de tratamiento.

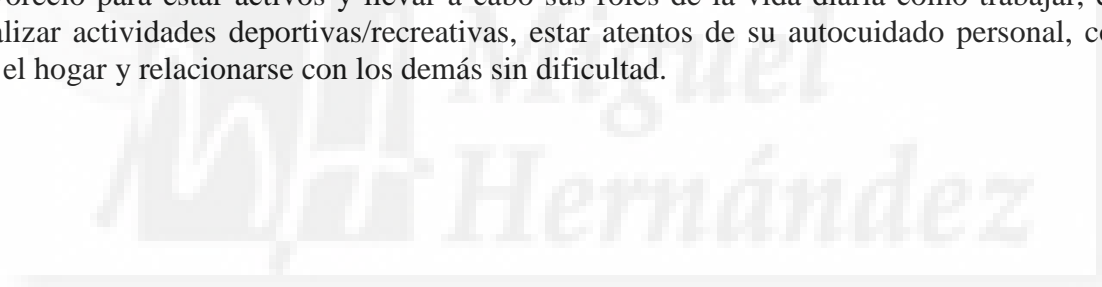
Hemos constatado una reticencia por parte de los pacientes a los cambios de tratamientos propuestos dada la buena tolerancia en la mayoría de las pautas.

A partir de los resultados obtenidos, se puede decir que el paciente en TAR activo actualmente presenta una elevada satisfacción con su terapia y una buena CVRS, congruente con el elevado grado de control clínico y adherencia.

En relación a los datos, la mayoría de los dominios no se distribuyeron según la normalidad en cada una de las categorías de las variables independientes. Por esta razón, la mayoría de inferenciales utilizadas en la comparación de las variables independientes son no paramétricas.

Nuestros pacientes tuvieron una muy buena calidad de vida en todas las demás subescalas del cuestionario MOS-SF-30, como Salud general Percibida, Dolor, Funcionamiento físico, Actividad diaria, Función social, Salud mental, Energía/fatiga, Funcionamiento cognitivo, Calidad de vida Percibida, Transición de salud.

El comportamiento de nuestra muestra entre las diferentes subescalas del MOS-SF-30, es similar a otros estudios realizados y aplicados para la población española de pacientes VIH ²⁸. A nivel general los sujetos del estudio tuvieron una percepción de su calidad de vida de buena a muy favorable, indicando que la adecuada salud mental, física y emocional que percibieron les favoreció para estar activos y llevar a cabo sus roles de la vida diaria como trabajar, estudiar, realizar actividades deportivas/recreativas, estar atentos de su autocuidado personal, colaborar en el hogar y relacionarse con los demás sin dificultad.



Específicamente comparando nuestros resultados con otros estudios ²⁸, se observan diferencias de mejor calidad de vida en nuestro estudio en las subescalas: Salud percibida, Funcionamiento físico, Actividad diaria, Funcionamiento social, Salud mental y Energía/Fatiga, . Se encuentra niveles más bajos de calidad de vida en las subescalas: Malestar respecto a la salud, Funcionamiento cognitivo y Calidad de vida percibida. Y se encuentran resultados similares en la subescala de Dolor (Tabla 2).

Comparando las medias con t-student entre los diferentes ítems de CVRS en hombres y mujeres se observa que hay asociación significativa en la subescala de transición de la salud(Tabla 3). De este modo se determina como transición de la salud una mejor forma de enfermar y morir en las mujeres que en los hombres de nuestro estudio.

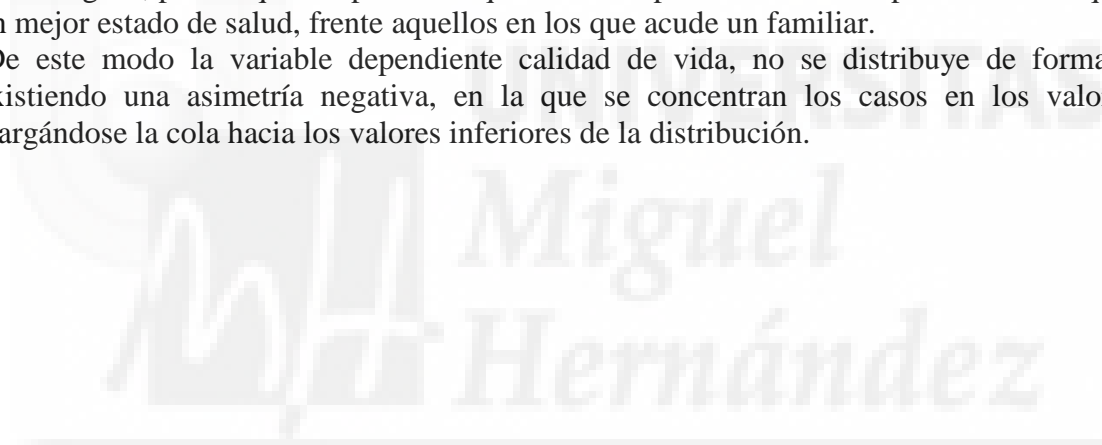
Al comparar los ítems del estudio MOS-VIH SF 30 ²⁸ con nuestro estudio, se observó a nivel general que nuestro estudio tenía una mayor confiabilidad y validez, con un Alfa de Crombach superior al 0,9(Tabla 4).Por lo tanto se garantiza la fiabilidad del cuestionario en nuestra muestra de pacientes, presentando una buena consistencia interna .

La mayoría de las dimensiones contempladas en el cuestionario MOS-HIV demuestran puntuaciones superiores en los pacientes adherentes. Otros estudios han confirmado esta asociación entre la adherencia y la percepción de salud, el estado funcional y la función social, emocional y cognitiva ²⁹.

Un hallazgo en consonancia con los resultados de otros estudios, es la diferencia existente entre los distintos métodos de estimación de la adherencia, destacando los valores excesivamente elevados de pacientes adherentes de acuerdo con los registros de dispensaciones y con el test de Morisky-Green.

En el análisis univariante, no se han observado asociación significativa entre la calidad de vida y el sexo, la edad, la carga viral, los CD4, y el Charlson .Nuestra muestra de pacientes puede estar sesgada, puesto que los pacientes que acuden a por la medicación pueden ser los que tienen un mejor estado de salud, frente aquellos en los que acude un familiar.

De este modo la variable dependiente calidad de vida, no se distribuye de forma normal existiendo una asimetría negativa, en la que se concentran los casos en los valores altos alargándose la cola hacia los valores inferiores de la distribución.



La adherencia al tratamiento se asoció de manera significativa a la buena calidad de vida, tanto medida por el registro de dispensaciones, como por el test Morisky-Green.(Tabla 5) En este sentido podemos estar incurriendo, en una interpretación sesgada por lo mencionado anteriormente . Por tanto, no podemos extrapolar los resultados al resto de paciente en TAR, que no acuden personalmente a recoger la medicación.

En el análisis de regresión lineal no hay asociación significativa. Ninguna variable se comporta de forma independiente.(Tabla 6).

12.1 Dificultades y Limitaciones.

Entre las principales limitaciones de esta investigación, se encuentran las inherentes al tipo de estudio, la obtención de la muestra en base a la voluntad de participación de los sujetos, y el que pacientes provenían de un único centro hospitalario. En este sentido, se debe reconocer la presencia del sesgo temporal y el de selección de los participantes en el estudio; no es posible generalizar los resultados a personas con características diferentes a las descritas; los resultados del análisis bivariado y multivariado no presentaron carácter predictivo ni de asociación causal; es posible que la comparación empleando cada una de las dimensiones de calidad de vida relacionada con la salud como resultado independiente, generara problemas de comparaciones múltiples.

Otra limitación es que solo se hayan analizado las variables y la CV de los pacientes que acuden a la unidad farmacéutica de pacientes externos (UFPE) del Departamento de Elda. Existiendo de este modo un sesgo de selección ya que la distribución de la muestra presenta una asimetría negativa concentrándose aproximadamente el 70% en una buena calidad de vida.



13.-Conclusiones.

Respecto al objetivo primario:

-La mayoría de nuestros pacientes que acuden a por el TAR al servicio de Farmacia Hospitalaria presenta una buena calidad de vida

Respecto a los objetivos secundarios:

-El perfil sociodemográfico del paciente con VIH en el Departamento de Elda es semejante a la media de pacientes con VIH en España.

-Nuestros pacientes tienen una alta adherencia al tratamiento antirretroviral encontrándose asociación significativa entre calidad de vida y adherencia.

-La mayoría de los pacientes de nuestro estudio presentan un buen control inmunoviológico .

-La comorbilidad es baja en los pacientes estudiados.

-No se han encontrado asociaciones significativas entre la calidad de vida y el sexo, CV y edad, CV y comorbilidad, CV y carga viral, CV y estado de la enfermedad.

14.-Recomendaciones para futuras investigaciones.

Como línea de investigación futura cabe plantearse cómo influyen los nuevos TAR en la calidad de vida y la adherencia a través de un estudio de cohortes prospectivo.

Otra línea de investigación sería comparar la CV de los pacientes VIH con la de otros pacientes con patologías crónicas (p.e enfermedades reumatológicas, neurológicas, digestivas.) que acuden a recoger la medicación al Servicio de Farmacia.



15.-Bibliografía.

- 1.- Aberg JA, Gallant JE, Ghanem KG, Emmanuel P, Zingman BS, Horberg MA. Primary care guidelines for the management of persons infected with human immunodeficiency virus: 2013 update by the HIV Medicine Association of the Infectious Diseases Society of America. *Clin Infect Dis* 2014; 58:e1-e34.
- 2.-AlonsoJ. La medida de la calidad de vida relacionada con la salud en la investigación y la práctica clínica.Gacsanit.2000;14(2):163-167.
- 3.- Asboe E, Aitken C, Boffito M, Booth C, Cane P, Fakoya A, et al., on behalf of the BHIVA Guidelines Subcommittee. British HIV Association guidelines for the routine investigation and monitoring of adult HIV-1-infected individuals 2011. *HIV Med* 2012; 13:1-44.
- 4.-Badia X, Guerra L, Garcia M, Podzamczar D. La evaluación de la calidad de vida en los pacientes con infección por el VIH y sida. *Med Clin (Barc)* 1999;112:739-44.
5. Badía, X., Podzamczar, D., López-Lavid, C. y cols. *Medicina basada en la evidencia y la validación de cuestionarios de calidad de vida: la versión española del cuestionario MOS-HIV para la evaluación de la calidad de vida en pacientes infectados por el VIH*. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 1999; 17(Supl. 2): 103-113.
- 6.-Badia X,Podzamczar D.Calidad de vida asociada a la salud e infección por el VIH.*Med Clin(Barc)*.200;13:36-37.
- 7.-Burgoyne, R., Renwick, R. *Social support and quality of life over time among adults living with HIV in the HAART era*. *Soc Sci Med* 2004; 58(7): 1353-1366.
- 8.- Blanch, J., Rousaud, A., Martínez, E. y cols. *Factors associated with severe impact of lipodystrophy on the quality of life of patients infected with HIV-1*. *Clin Infect Dis* 2004; 38(10): 1464-1470.
- 9.- Carballo, E., Cadarso-Suárez, C., Carrera, I. y cols. *Assessing relationships between health-related quality of life and adherence to antiretroviral therapy*. *Qual Life Res* 2004; 13(3): 587-599.
- 10.- Cohen MS, Chen YQ, McCauley M, Gamble T, Hosseinipour MC, Kumarasamy N, et al. Prevention of HIV-1 infection with early antiretroviral therapy. *N Engl J Med* 2011;365:493-505.
- 11.-Cohen c,Revicki DA,Nabulsi A,Sarocco PW,Jiang P. A randomized trial of the effect of ritonavir in maintaining quality of life in advance HIV disease.Advance HIV Disease Ritonavir Study Group .*AIDS*.1998;12:1495-1502

- 12.-Coper AE,Ampel NM,Hughes TE KJ,Dols CL,Cooms SJ,et al. use of two measures of health-related quality of life in HIV-infected individuals: a cross-sectional comparison Qual Life Res.1996,5:281-286.
- 13.- Coplan, P.M., Cook, J.R., Garides, G.W. y cols. *Impact of indinavir on the quality of life in patients with advanced HIV infection treated with zidovudine and lamivudine*. Clin Infect Dis 2004; 39(3): 426-433.
14. Douaihy, A., Singh, N. *Factors affecting quality of life in patients with HIV infection*. AIDS Read 2001; 11(9): 450-461.
- 15.- Emery S, Neuhaus JA, Phillips AN, Babiker A, Cohen CJ, Gatell JM, et al. Major clinical outcomes in antiretroviral therapy (ART)-naive participants and in those not receiving ART at baseline in the SMART study. J Infect Dis 2008;197:1133-44.
- 16.- Fleming, C.A., Christiansen, D., Nunes, D. y cols. *Health related quality of life of patients with HIV disease: Impact of hepatitis C coinfection*. Clin Infect Dis 2004; 38(4): 572-578.
17. Grossman, H.A., Sullivan, P.S., Wu, A.W. *Quality of life and HIV: Current assessment tools and future directions for clinical practice*. AIDS Read 2003; 13(12): 583-597.
- 18.- Kesselring AM, Wit FW, Sabin CA, Lundgren JD, Gill MJ, Gatell JM, et al. Risk factors for treatment-limiting toxicities in patients starting nevirapine-containing antiretroviral therapy. AIDS 2009;23:1689-99.
- 19.-Langebeek N, Sprenger HG, Gisolf EH, Reiss P, Sprangers MAG, Legrand JC et al. A simplified combination antiretroviral therapy regimen enhances adherence, treatment satisfaction and quality of life: results of a randomized clinical trial. HIV Med. 2014; 15: 286-90.
- 20.- Melguizo-Jiménez M. Comentario editorial: apoyo social y calidad de vida en la infección por el VIH. Aten Primaria 2002;30:148-9.
- 21.- Murri, R., Fantoni, M., Del Borgo, C. y cols. *Determinants of health-related quality of life in HIV-infected patients*. AIDS Care 2003; 15(4): 581-590.
- 22.- Nguyen A, Calmy A, Delhumeau C, Mercier I, Cavassini M, Mello AF, et al. A randomized cross-over study to compare raltegravir and efavirenz (SWITCH-ER study). AIDS 2011;25:1481-7.
- 23.- Parienti JJ, Peytavin G, Reliquet V, Verdon R, Coquerel A. Pharmacokinetics of the treatment switch from efavirenz to nevirapine. Clin Infect Dis 2010;50:1547-8.

- 24.- Reiser, R.B., Han, C., Burman, W.J. y cols. *Grade 4 events are as important as AIDS in the era of HAART*. J Acquir Immune Defic Syndr 2003; 34(4): 379-386.
- 25.-Remor E. Apoyo social y calidad de vida en la infección por el VIH. Aten Primaria 2002;30:143-9.
- 26.-Remor, E.A., Carrobes, J.A., Arranz, P., Martínez, A. y Ulla, S. (2001). Ansiedad y percepción de control en la infección por VIH y SIDA. *Psicología Conductual*, 9, 323- 336.
- 27.-Ventura Cerda JM,Casado Gomez MA, Escobar Rodriguez I, Iborra Barrueta O, Ortega Valin L,Morales Gonzalez JM, Cotarelo Suarez M. Preferancia, satisfacción y adherencia con el tratamiento antirretroviral: estudio ARPAS(II). Farm hosp 2006; 31: 340-352.
- 28.-Remor E. Reliability and validity of the Spanish versión of the MOS-SF-30 to assess the health related quality of life in people infected by HIV. Aten Primaria 2003; 32 (1): 15-22.
- 29.-Ruiz-Pérez I, Olry de Labry-Lima A, López-Ruz MA, del Arco-Jiménez A, Rodríguez Baño J, Causse-Prados M, et al. Estado clínico, adherencia al TARGA y calidad de vida en pacientes con infección por el VIH tratados con antirretrovirales. Enferm Infecc Microbiol Clin 2005; 23: 581-5.
- 30.- Severe P, Juste MA, Ambroise A, Eliacin L, Marchand C, Apollon S, et al. Early versus standard antiretroviral therapy for HIV-infected adults in Haiti. N Engl J Med 2010;363:257-65.
- 31.- Suárez M, Cano R, Pérez P, Aguayo M, Cuesta F, Rodríguez P, Pujol E. Calidad de vida, aspectos psicológicos y sociales en pacientes con infección VIH avanzada. Madrid.An. Med. Interna. 2002; 19(8): 396-404.
- 32.-Thompson MA, Aberg JA, Hoy JF, Telenti A, Benson C, Cahn P, et al. Antiretroviral treatment of adult HIV infection: 2012 recommendations of the International Antiviral Society-USA panel. JAMA 2012;308:387-402.
- 33.- Tramarin, A., Parise, N., Camprostrini, S. y cols. *Association between diarrhoea and quality of life in HIV-infected patients receiving highly active antiretroviral therapy*. Qual Life Res 2004; 13(1): 243-250.
- 34.-Von Wichmann MA, Locutura J, Blanco JR, Riera M, Suárez-Lozano I, Saura RM et al. Indicadores de calidad asistencial de GESIDA para la atención de personas infectadas por el VIH/sida. Enferm Infecc Microbiol Clin 2010; 28 (Supl 5):6-88.

16.-Anexos.

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS

1.-LISTADO DE CODIGOS IDENTIFICATIVOS DE PACIENTES.

CODIGO PACIENTE	FECHA CONSENTIMIENTO INFORMADO	NOMBRE PACIENTE	FECHA NACIMIENTO	SIP
CVRS001				
CVRS002				

2.-DATOS SOCIODEMOGRAFICOS.

CODIGO PACIENTE	EDAD	SEXO	POBLACION

3.-COMORBILIDAD.

CODIGO PACIENTE	DIAGNOSTICO 1	DIAGNOSTICO 2

4.-POLIMEDICACIÓN.

CODIGO PACIENTE	TRATAMIENTO 1	TRATAMIENTO 2

5.-REGISTRO DEL CUMPLIMIENTO TERAPEUTICO.

CODIGO PACIENTE	NUMERO DE COMPRIMIDOS /DIA	NUMERO DE MESES

6- CARGA VIRAL, CD4

CODIGO PACIENTE	CD4	CARGA VIRAL

7.-TEST DE MORISKY-GREEN

¿OLVIDA ALGUNA VEZ DE TOMAR MEDICAMENTOS?	SI	NO
¿TOMA LOS MEDICAMENTOS A LAS HORAS INDICADAS?	SI	NO
¿SI ALGUNA VEZ SE ENCUENTRA MAL, DEJA USTED DE TOMARLA?	SI	NO
¿SI ALGUNA VEZ SE ENCUENTRA BIEN, DEJA USTED DE TOMARLA?	SI	NO

8. ÍNDICE DE CHARLSON. COMORBILIDAD.

El Índice Global se obtiene sumando el índice de cada una de las condiciones que padezca el paciente. De dicho índice se excluye el proceso mórbido principal que estamos estudiando.

Infarto de Miocardio	1
Insuficiencia Cardiaca.....	1
Enfermedad Vascul ar Periférica.....	1
Enfermedad Cerebrovascular.....	1
Demencia	1
Enfermedad Pulmonar Crónica.....	1
Enfermedades del Tejido Conectivo	1
Enfermedad Ulcerosa.....	1
Hepatopatía crónica de poca Gravedad	1
Diabetes	1
Hemiplejía	2
Enfermedad Renal Moderada o grave	2
Diabetes con daños titulares.....	2
Cualquier tumor maligno.....	2
Leucemia.....	2
Linfoma.....	2
Hepatopatía Crónica Moderada o grave	3
Tumor Sólido Metastático	6
S.I.D.A	6

DEFINICIONES PARA EL TEST DE CHARLSON:

Infarto agudo de miocardio: Evidencia en la historia clínica de hospitalización por IAM, se excluyen los cambios electrocardiográficos sin antecedentes médicos.

Insuficiencia cardíaca: Antecedentes de disnea de esfuerzo y/o signos de insuficiencia cardíaca en la exploración física que respondieron favorablemente con el tratamiento con diuréticos o vasodilatadores.

Enfermedad arterial periférica: Incluye claudicación intermitente, intervenidos de by-pass periférico, isquemia arterial aguda y pacientes con aneurisma de aorta (torácica o abdominal) de más de 6 cm. de diámetro

Enfermedad cerebrovascular: Pacientes con accidente vascular cerebral y mínimas secuelas o accidente isquémico transitorio.

Demencia: Pacientes con evidencia en la historia clínica de deterioro cognitivo crónico.

Enfermedad respiratoria crónica: Evidencia en la historia clínica, exploración física o en exploraciones complementarias de cualquier enfermedad respiratoria crónica.

Úlcera gastroduodenal: Pacientes con diagnóstico y tratamiento completo por úlcus (incluye hemorragia digestiva alta)

Conectivopatía: Incluye lupus, polimiositis, enfermedad mixta, polimialgia reumática, arteritis células gigantes y artritis reumatoide.

Hemiplejia: Evidencia de hemiplejia o paraplejia por cualquier causa.

Insuficiencia renal crónica: Incluye pacientes en diálisis o con creatinina > 3mg/dl de forma repetida.

Hepatopatía crónica leve: Sin evidencia de hipertensión portal (incluye hepatitis crónica).

Hepatopatía crónica moderada/severa: Con evidencia de hipertensión portal (ascitis, varices esofágicas o encefalopatía).

Diabetes: Pacientes con insulina o hipoglicemiantes orales pero sin complicaciones tardías (no incluye los tratados exclusivamente con dieta).

Diabetes con lesión órganos diana: Evidencia de retinopatía, neuropatía o nefropatía. Incluye antecedentes de cetoacidosis o descompensación hiperosmolar.

Tumor o neoplasia sólida: Pacientes con cáncer pero sin metástasis documentadas. Excluir si han pasado más de 5 años desde el diagnóstico.

Leucemia: Incluye leucemia mieloide crónica, leucemia linfática crónica, policitemia vera, otras leucemias crónicas y toda leucosis aguda.

Linfoma: Incluye linfomas, enfermedad de Waldstrom y mieloma.

SIDA definido: No incluye portadores asintomáticos.

INTERPRETACIÓN DE LOS TESTS UTILIZADOS

Interpretación de Charlson

En general, se considera *ausencia de comorbilidad*: 0-1 puntos, *comorbilidad*

baja: 2 puntos y *alta* > 3 puntos.



9. Cuestionario MOS-VIH SF-30

1. En general, diría que su salud es:

Señale en el cuadro

Excelente	
Muy buena	
Buena	
Regular	
Mala	

2. ¿Cuánto dolor corporal ha tenido en general en el último mes?

Señale en el cuadro

Ninguno	
Muy poco	
Moderado	
Agudo	
Muy agudo	

Durante el último mes, ¿cuánto han limitado su salud las siguientes actividades? Si las ha limitado de alguna forma.

		Si, me limita mucho	Si, me limita un poco	No, no me limita nada
3	El tipo o la cantidad de actividades intensas que puedes hacer, como levantar objetos pesados, correr o participar en deportes fatigantes.			
4	El tipo o la cantidad de actividades moderadas que puedes hacer, como mover una mesa o llevar el carro de la compra.			
5	Subir una cuesta o subir escaleras.			
6	Girarse, levantarse o inclinarse.			
7	Caminar 100 metros.			
8	Comer, vestirse, ducharse o utilizar el servicio.			

Durante el último mes, ¿cuánto han limitado su salud las siguientes actividades? si las han limitado de alguna forma.

		Si, me limita mucho	Si, me limita un poco	No, no me limita nada
9	Mi trabajo; el trabajo en cosas de la casa; las tareas escolares o de estudio.			
10	El tipo o la cantidad de trabajo, las tareas domésticas o las tareas escolares que puedes hacer debido a tu salud.			

		Casi siempre	A menudo	A veces	Muy pocas veces	Casi nunca
11	¿Han limitado su salud sus actividades sociales: visitar amigos o parientes cercanos, etc.?					
12	¿Has estado muy nervioso/a?					
13	¿Se ha sentido tranquilo, en calma y en paz?					
14	¿Se ha sentido triste y decaído?					
15	¿Ha sido feliz?					
16	¿Se ha sentido tan profundamente decaído que nada le ha podido animar?					
17	¿Se ha sentido lleno de energía?					
18	¿Se ha sentido agotado?					
19	¿Se ha sentido cansado?					
20	¿Se ha sentido con energía como para hacer las cosas que quería hacer?					
21	¿Se ha sentido abrumado por su problema de salud?					
22	¿Se ha sentido desanimado por su problema de salud?					
23	¿Se ha sentido desesperado por su problema de salud?					
24	¿Ha sentido miedo por su problema de salud?					
25	¿Ha tenido dificultades para razonar y resolver problemas, como hacer planes, tomar decisiones y aprender cosas nuevas, etc.?					
26	¿Se le han olvidado cosas que han sucedido recientemente, como dónde puso cosas, citas, etc.?					
27	¿Ha tenido dificultad para mantener la atención en alguna actividad durante cierto tiempo?					
28	¿Ha tenido problemas para realizar actividades que requieren reflexión y concentración?					

29. ¿Como ha sido su calidad de vida durante el último mes?, esto es, ¿como le han ido las cosas en general?

Muy bien, no podían haberme ido mejor	
Bastante bien	
Ni bien ni mal, casi igual	
Bastante mal	
Muy mal, no podían haberme ido peor	

30. ¿Como calificaría su estado físico y emocional actual en comparación con el último mes?

Mucho mejor	
Algo mejor	
Casi igual	
Algo peor	
Mucho peor	

10. HOJA DE INFORMACION AL PACIENTE.

Título del estudio: Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en pacientes VIH con tratamiento antirretroviral (TAR) .

1.-INTRODUCCIÓN:

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio en el que se le invita a participar. Nuestra intención es tan sólo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Se solicita autorización para su participación en este estudio cuyo objetivo es conocer el cumplimiento terapéutico y observar la calidad de vida relacionada con la salud.

2. PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA:

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar y retirar el consentimiento en cualquier momento. Si decide participar se le realizará una encuesta sobre la calidad de vida, abordando aspectos físicos, sociales, psicológicos, desde un punto de vista integral (bio-psico-social) cuyos resultados se utilizarán, exclusivamente, para obtener conclusiones científicas en este estudio. Tardaremos unos 10 minutos en realizar la encuesta. La participación en el estudio no supone ningún riesgo para Vd., y el beneficio obtenido se utilizará para el mejor conocimiento científico.

3.-DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:

En el estudio se describirá la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes VIH con tratamiento antirretroviral, contemplando aspectos biológicos, sociales y psicológicos. Se observará en otro de los objetivos de la adherencia o cumplimentación al tratamiento.

4.-CONFIDENCIALIDAD.

Se consideran los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, dispuestas por la “Declaración de Helsinki de la 18ª Asamblea de la Asociación Médica Mundial, de junio de 1964. Se resguardará la confidencialidad de cada persona que participe en el estudio, según lo establece la ley de lucha contra el SIDA (RD 592/1993 Comisión nacional de coordinación y seguimiento de programa prevención SIDA.). Se entregará copia de esta información y del consentimiento informado firmado y fechado.

11. CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO.

Título del estudio

Calidad de Vida relacionada con la salud en pacientes VIH con tratamiento antirretroviral.

Código del protocolo :CVRS

Versión:

fecha:

YO, D/a

En relación al estudio arriba indicado:

- Se me ha propuesto participar.
- He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio y mi participación.
- He recibido suficiente información, se me ha respondido convenientemente y lo he entendido.

Y he hablado con el investigador, D/a

COMPRENDO:

- Que mi participación es voluntaria
- Que puedo retirarme del estudio:

1°. Cuando quiera.

2°. Sin tener que dar explicaciones.

3°. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

ASÍ, PRESTO LIBREMENTE MI CONFORMIDAD PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO Y DOY MI CONSENTIMIENTO PARA EL ACCESO Y UTILIZACIÓN DE MIS DATOS EN LAS CONDICIONES DETALLADAS EN LA HOJA DE INFORMACIÓN.

En Elda , a de de 2016

Firma del paciente

Firma del investigador

