

# HIV management education

SR Jean McEvoy  
RN RM CHN PN ICN HIV/AIDS  
Pr No. 885 4610

083 444 4944  
011 234 1739

P.O. Box 6663  
Halfway House  
1685

Dr. Paul Timp  
MBBSCHL BSc HONS. HD  
Pr No. 007 6694

CELL 083 254 1849  
FAX 011 784 5175  
OFFICE 011 883 5040

## VIUSID®

### ESTUDIO CLÍNICO PARA EVALUAR LOS EFECTOS DE VIUSID EN PACIENTES VIH POSITIVOS

ABRIL 2004 – SEPTIEMBRE 2004  
(180 DÍAS DE TERAPIA)

## 1. OBJETIVO:

El objetivo de este breve estudio clínico fue la evaluación de los efectos, sobre todo los efectos clínicos, de Viusid en un cierto número de pacientes VIH positivos.

Es importante señalar que todos los pacientes incluidos en el estudio tenían conocimiento de su estado VIH desde hace más de un año y habían sido observados en nuestro programa "Ventana de Salud" durante ese periodo. Además, todos los pacientes estaban tomando un suplemento de vitaminas (ver anexo) antes de comenzar con Viusid.

Todos los pacientes vienen de un entorno económicamente deprimido y se alimentan con una dieta básica que, de ninguna manera, se puede considerar equilibrada.

El periodo de esta prueba transcurrió durante los meses de invierno, que en Johannesburgo fue bastante duro. Muchos de los pacientes residen en casas miserables, lo que contribuye a que las enfermedades se manifiesten durante el invierno.

Número de pacientes: 34 varones  
4 mujeres

Número de pacientes tomando sólo Viusid: 26 pacientes

Número de pacientes tomando ARV y Viusid: 12 pacientes

Los 12 pacientes que tomaban la terapia ARV y también Viusid eran los siguientes:  
4, 7, 18, 20, 24, 32, 33, 34, 35, 36, 37 y 38

Duración de la terapia: 180 días

Dosis: 1 sobre tres veces al día

**Parámetros clínicos observados:**

**Tolerancia de Viusid**

**Apetito**

**Peso**

**Estado general**

**Niveles de energía**

Medidos en meses 1, 2, 3, 4 y 6.

**Parámetros biológicos medidos:**

**Linfocitos CD4**

Medidos al principio del primer mes y al final del sexto mes.

No se disponía fácilmente de recursos financieros para medir otros parámetros biológicos.

Se retiró un paciente durante la prueba y otro rehusó tomar Viusid, quejándose del sabor desagradable de Viusid.

## 2. DISTRIBUCIÓN POR SEXO:

SEXO	NÚMERO DE PACIENTES COMIENZO DE LA PRUEBA	NÚMERO DE PACIENTES FIN DE LA PRUEBA
Varones	34 (89,5%)	33 (91,7%)
Mujeres	4 (10,5%)	3 (8,3%)
<b>TOTAL</b>	<b>38 (100%)</b>	<b>36 (100%)</b>

En el transcurso de la prueba se retiró un varón en el cuarto mes. Una mujer rehusó tomar Viusid durante el primer mes, quejándose del sabor desagradable de Viusid.

## 3. TOLERANCIA DE VIUSID:

TOLERANCIA	NÚMERO DE PACIENTES COMIENZO DE LA PRUEBA	NÚMERO DE PACIENTES FIN DE LA PRUEBA
Tolerado	38 (100,0%)	36 (97,3%)
No tolerado	0 (0%)	1 (2,7%)
<b>TOTAL</b>	<b>38 (100%)</b>	<b>37 (100%)</b>

Durante el primer mes un paciente rehusó continuar con Viusid, quejándose del sabor desagradable del producto.

## 4. EFECTO SOBRE EL APETITO:

APETITO	NÚMERO DE PACIENTES
Aumento de apetito	36 (100%)
Estable	0 (0%)
Disminución de apetito	0 (0%)
<b>TOTAL</b>	<b>36 (100%)</b>

Aunque de difícil medición, todos los pacientes registraron un aumento de apetito durante el periodo terapéutico de 180 días.

## 5. EFECTOS SOBRE EL ESTADO GENERAL Y NIVELES DE ENERGÍA:

ESTADO GENERAL/NIVELES DE ENERGÍA	NÚMERO DE PACIENTES
Aumento	36 (100%)
Estable	0 (0%)
Disminución	0 (0%)
<b>TOTAL</b>	<b>36 (100%)</b>

Aunque de difícil medición, todos los pacientes mostraron una mejoría en su estado general y registraron un aumento general en sus niveles de energía. También se observó que el absentismo disminuyó durante el periodo de los 180 días.

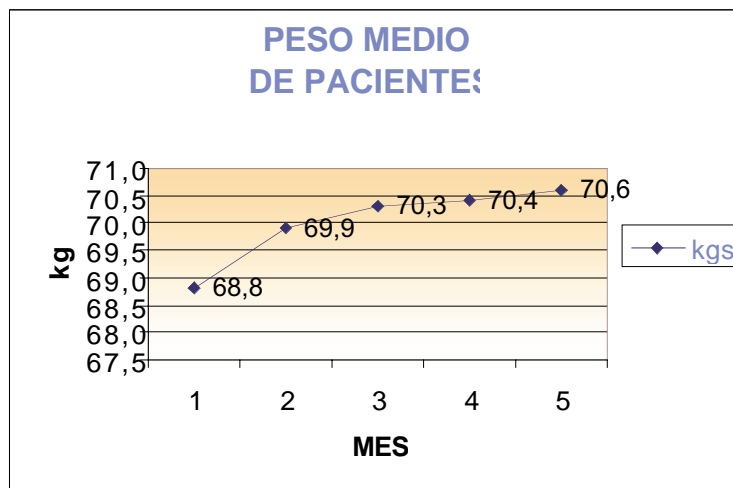
## 6. EFECTO SOBRE EL PESO:

**TABLA DEL PESO DE LOS PACIENTES (KGS):**

PACIENTE NO.	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 6
1	89	89	88,5	85,5	87
2	77	80	81	80,5	81,5
3	69,5	71	72	73,5	71
4	81,5	81	82	83	81,5
5	72	70,5	69,5	69,5	71,5
6	78	79	79	80	78
7	58,5	59	58,5	59,5	59
8	66,5	67	67	65,5	65,5
9	69,5	69	69,5	<b>Se retiró</b>	<b>Se retiró</b>
10	72,5	77	78,5	79,5	80
11	77	82,5	83	83,5	84
12	59	58	59	59	59,5
13	63	63	64,5	64,5	66
14	72	72	72	72	71,5
15	59	62	61,5	63	64
16	60	58	59	56	54
17	55	55	55	55	55
18	70,5	72	75,5	73,5	74,5
19	81	82	81,5	82,5	81
20	64	65,5	66	67	67,5
21	73,5	72	73	73,5	73
22	61	61,5	61,5	63	61
23	87,5	88	88	88	89
24	56	57	56,5	56	60
25	60	61	61	61	64
26	76	76	76	77	75
27	<b>Rehusó</b>	<b>Rehusó</b>	<b>Rehusó</b>	<b>Rehusó</b>	<b>Rehusó</b>

28	62	62	62,5	63	63
29	70	70	70,5	72	73
30	53	54	56	57	56
31	77,5	77,5	78	76	75
32	76,5	76	75,5	76	76
33	65	65	65	65,5	65,5
34	57	59	60	60,5	60,5
35	62	62	62,5	62,5	63,5
36	112	112	112	112	107
37	52	54	55	56	63,5
38	51	65	66	63	63,5
<b>MEDIO</b>	<b>68,8</b>	<b>69,9</b>	<b>70,3</b>	<b>70,4</b>	<b>70,6</b>

### GRÁFICO DE PESOS MEDIOS (KGS)



El peso medio de todos los pacientes aumentó de 68,8kgs a 70,6kgs durante el periodo de tratamiento de 180 días, representando un aumento medio del 2,62%.

PESO	NÚMERO DE PACIENTES
Aumento de peso	21 (58,3%)
Estable	5 (13,9%)
Disminución de peso	10 (27,8%)
<b>TOTAL</b>	<b>36 (100%)</b>

Durante el periodo de tratamiento 21 pacientes experimentaron aumento de peso, el peso de 5 pacientes se mantuvo estable y 10 pacientes perdieron peso. La prueba se efectuó en los meses invernales y algunos pacientes cogieron la gripe, lo que podría, en cierta medida, haber influido en la pérdida de peso.

## 7. EFECTOS SECUNDARIOS EXPERIMENTADOS:

EFFECTOS SECUNDARIOS	NÚMERO DE PACIENTES
Algunos	0 (0%)
Ninguno	36 (100%)
<b>TOTAL</b>	<b>36 (100%)</b>

Ningún paciente registró efectos secundarios atribuibles a la toma de Viusid.

## 8. CLASIFICACIÓN CDC Y SÍNTOMAS:

PACIENTE NÚM.	CLASIF. CDC	SÍNTOMAS INICIALES	SÍNTOMAS MES 1	SÍNTOMAS MES 2	SÍNTOMAS MES 3	SÍNTOMAS MES 4	SÍNTOMAS MES 6
1	A2	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Gripe	Ninguno
2	A1	Estrep.Garganta	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno
3	A1	ITU	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno
4	A2	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Gripe	Ninguno
5	A2	Hipertensión	Hipertensión	Hipertensión	Hipertensión	Hipertensión	Hipertensión
6	B1	Sarna	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno
7	A2	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno
8	A1	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno
9	A1	Psicótico	<b>Se retiró</b>	<b>Se retiró</b>	<b>Se retiró</b>	<b>Se retiró</b>	<b>Se retiró</b>
10	A1	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Gripe	Ninguno
11	A1	Estrep.Garganta	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Gripe	Ninguno
12	A1	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno
13	A1	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno
14	A2	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno
15	B2	Diarrea	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Gripe	Ninguno
16	A1	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Gripe	Ninguno
17	A1	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno
18	B2	Tiña, Estrep. Garganta, Pérdida peso de 14kgs	Ninguno, Pérdida peso estabilizada	Ninguno	Ninguno	Gripe	Ninguno
19	A2	Pérdida peso	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno
20	A2	Otitis externa	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno
21	B2	Absceso sub-mandibular	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno
22	A1	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno
23	A1	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno
24	B3	Muguet Oral, Pérdida peso	Ninguno Pérdida peso estabilizada	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno

25	B2	Pérdida peso de 6kgs	Ninguno Pérdida peso estabilizada	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno
26	A2	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Gripe	Ninguno
27	A2	<b>Rehusó</b>	<b>Rehusó</b>	<b>Rehusó</b>	<b>Rehusó</b>	<b>Rehusó</b>	<b>Rehusó</b>
28	A2	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno
29	A2	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno
30	A1	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno
31	A2	Herpes	Herpes	Ninguno	Ninguno	Gripe	Ninguno
32	C2	Tuberculosis Dermatitis seborreica	Tuberculosis	Tuberculosis	Tuberculosis	Tuberculosis	Tuberculosis
33	C2	Herpes, Pérdida peso	Herpes, Pérdida peso estabilizada	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno
34	B2	Pérdida peso	Pérdida peso estabilizada	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno
35	B2	Pérdida peso de 6kg al mes	Pérdida peso estabilizada	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno
36	A1	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Gripe	Gripe
37	C2	Tuberculosis, CFC, Pérdida peso, Muguet	Tuberculosis	Tuberculosis	Tuberculosis	Tuberculosis	Tuberculosis
38	C3	Pérdida peso de 10kgs, Tuberculosis, CFC, Muguet Oral, Dermatitis seborreica, Pérdida pelo, Neuropatía periferal	Tuberculosis, CFC, Pérdida pelo, Neuropatía periferal	Tuberculosis Pérdida pelo, Neuropatía periferal	Tuberculosis Pérdida pelo, Neuropatía periferal	Tuberculosis	Tuberculosis

La mayoría de los pacientes no experimentaron alteraciones al iniciar la toma de VIUSID, debido a que habían recibido tratamiento durante aproximadamente un año antes de tomar Viusid. Sin embargo, es interesante observar que los que sí manifestaron algún tipo de síntomas infecciosos oportunistas, mostraron una tendencia decreciente de los mismos durante el periodo de los 180 días. Como ya se ha mencionado, esos pacientes provienen de un sector económicamente deprimido y viven en condiciones sub-estándar. El único problema detectado durante los meses de invierno fue que algunos pacientes tuvieron la gripe. Esos mismos pacientes también experimentaron pérdida de peso.

	A1	A2	A3	B1	B2	B3	C1	C2	C3
Clasificación CDC inicial	13 (36,1%)	11 (30,6%)	0 (0%)	1 (2,8%)	6 (16,6%)	1 (2,8%)	0 (0%)	3 (8,3%)	1 (2,8%)
Clasificación CDC final	15 (41,7%)	9 (25,0%)	0 (0%)	1 (2,8%)	7 (19,4%)	0 (0%)	1 (2,8%)	2 (5,6%)	1 (2,8%)

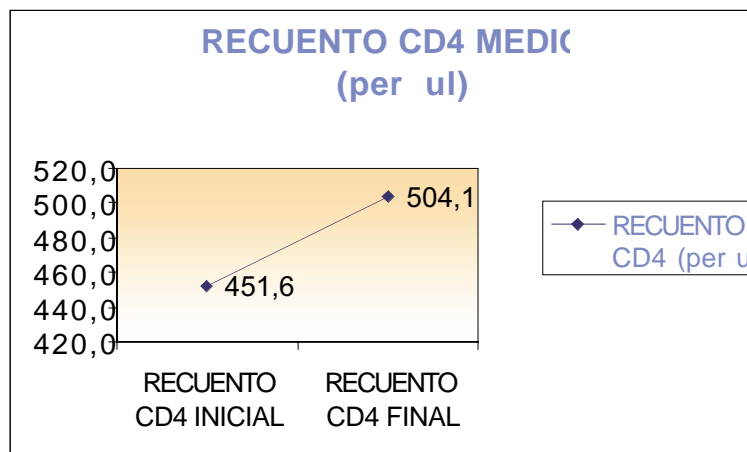
Al final de la prueba, se volvieron a clasificar dos pacientes del A2 al A1, un paciente del B3 al B2 y un paciente del C2 al C1.

#### 9. RECUENTO DE LINFOCITOS CD4

<b>PACIENTE NÚM.</b>	<b>RECUENTO CD4 INICIAL (per ul)</b>	<b>RECUENTO CD4 FINAL (per ul)</b>
1	420	465
2	577	540
3	794	714
4	306	304
5	333	323
6	610	632
7	305	387
8	596	590
9	590	<b>SE RETIRÓ</b>
10	846	856
11	592	720
12	534	555
13	600	623
14	449	409
15	401	403
16	664	540
17	528	524
18	330	745
19	482	540
20	276	419
21	397	410

22	463	456
23	678	827
24	192	302
25	330	382
26	338	480
27	368	<b>REHUSÓ</b>
28	476	489
29	318	320
30	539	558
31	433	379
32	497	482
33	436	438
34	220	498
35	245	217
36	527	674
37	234	608
38	238	338
<b>MEDIO</b>	<b>451,6</b>	<b>504,1</b>

**GRÁFICO DEL RECUENTO CD4 MEDIO (per ul)**



Al comienzo de la prueba, el recuento linfocito CD4 medio fue de 451,6 per ul. Al concluir la prueba el recuento linfocito CD4 medio fue de 504,1 per ul, representando un aumento medio del 11,6%.

<b>RECUENTO LINFOCITO CD4</b>	<b>NÚMERO DE PACIENTES</b>
Aumento de recuento	24 (66,7%)
Estable	0 (0%)
Disminución de recuento	12 (33,3%)
<b>TOTAL</b>	<b>36 (100%)</b>

Al final de la prueba, los recuentos de linfocitos CD4 de 24 pacientes habían aumentado en comparación con 12 pacientes cuyos recuentos de linfocitos CD4 habían disminuido.

## **10. CONCLUSIÓN**

Las observaciones más significativas que se pueden extraer de esta prueba son:

1. Un aumento medio del 11,6% en el recuento de linfocitos CD4 de los pacientes.
2. Un aumento medio del 2,62% en el peso de los pacientes.

Estos dos resultados son muy significativos teniendo en cuenta las condiciones en que viven los pacientes y también el hecho que su dieta básica es sub-estándar.

Con la excepción de los dos pacientes que se retiraron de la prueba, todos los pacientes (el 100%) acordaron participar en la prueba.

El 100% de los pacientes también constataron una mejoría definitiva en los niveles de energía, de estado general y de apetito.