



La Fundación Toronto People With AIDS

Boletín de Tratamiento

Investigación en la Actualidad: Investigaciones Clave Relacionadas con el Tratamiento del VIH en el 2010

Diciembre 2010



Descargo de responsabilidad

El Programa de Recursos sobre Tratamientos en la Fundación *Toronto People with AIDS* provee información y recursos para empoderar a las personas viviendo con VIH/SIDA a ser proactivas en relación a su salud, trabajando en cooperación con sus proveedores de salud. No recomendamos ni promovemos ningún tratamiento en particular. Animamos a las personas interesadas en cualquier tratamiento a consultar una amplia gama de recursos tales como un médico calificado y/o médico de terapias complementarias que tenga experiencia trabajando con pacientes seropositivos.

Permiso de Reproducción

Este documento puede ser reproducido en su totalidad para usos no comerciales sin permiso previo. Se debe obtener permiso para editar o alterar su contenido. El reconocimiento siguiente debe aparecer en cada impresión:

Esta información es proporcionada por la Fundación Toronto People With AIDS Foundation (PWA). Para mayor información contacta PWA al 416.506.1400.

Una guía para personas que viven con VIH/SIDA acerca de la investigación relacionada al VIH en el año 2010.

Las más recientes conferencias y estudios que están enfocados a diversos aspectos de la epidemia del VIH/SIDA, son presentados cada año alrededor del mundo. Científicos, investigadores, médicos, miembros de la comunidad y muchos otros, se reúnen para compartir la información que cada año nos permite aprender más sobre el VIH y cómo tratarlo.

La cantidad de información que se publica cada año es demasiada. Este boletín de tratamiento sólo resaltaré algunos estudios, que fueron publicados y/o comunicados, en varias conferencias a lo largo del 2010.

Terminología

Hay algunos términos generales, que te pueden ser de utilidad para comprender la información contenida en este boletín.

En orden alfabético:

Aleatorio: Es un tipo de estudio donde los participantes son asignados al azar para estar en un grupo o recibir una intervención o no.

Cohorte: Es un grupo de personas que comparten características en común y que son observadas durante un lapso de tiempo.

Controlado con placebo: Es un término utilizado para describir un método de investigación, en el cual, a un grupo de participantes se le da un placebo, mientras que el tratamiento que se está probando, se le da a otro grupo. Los resultados obtenidos en los dos grupos se comparan para ver si el tratamiento en investigación es más eficaz que el placebo.

Creatinina: Es un desecho producido por el cuerpo y eliminado por los riñones. Se ha demostrado que es un indicador preciso de la función renal.

Doble ciego: Término usado para describir un método de investigación, en el cual, ni el investigador, ni el participante, sabe si está recibiendo el medicamento activo o tratamiento, o si está recibiendo un placebo. Esto se hace con el fin de eliminar cualquier sesgo (por ejemplo, si alguien sabe que está recibiendo un tratamiento experimental, puede que sin querer sea más propenso a informar o sentir resultados positivos, estén presentes o no).

Grupo de control: Es un grupo de participantes en un estudio, que son similares en muchos factores al grupo de tratamiento, pero que no reciben la intervención (por ejemplo: el tratamiento), y son estudiados para ser usados como grupo de comparación cuando los resultados de un tratamiento son evaluados.

INNR: Inhibidor no nucleósido de la transcriptasa reversa. Es un medicamento contra el VIH, que evita que el VIH, haga copias de su material genético, pero de manera diferente al INTI.

INTI: Inhibidor nucleósido de la transcriptasa reversa. Un medicamento que evita que el VIH haga copias de su material genético.

Observacional: Es un tipo de estudio, en el cual los individuos son observados o ciertos resultados son medidos y, no se intenta afectar el resultado (por ejemplo: no hay un tratamiento dado).

Mediana: Cuando todos los datos o números están colocados en orden numérico, hay un punto que divide el conjunto exactamente a la mitad, teniendo una mitad de los números por encima y la otra mitad por debajo, ese punto en específico, es la mediana.

PI: Inhibidor de la proteasa. Un medicamento que evita que el VIH se active, incluso, si se las arregla para hacer copias de sí mismo.

Placebo: Sustancia que no tiene ningún efecto farmacológico.

19ª Conferencia Anual sobre la Investigación del VIH/SIDA (CAHR en inglés)

Saskatoon, Saskatchewan. Mayo 13-16, 2010

Comportamiento y Actitudes en Materia de VIH (BEAHIV en inglés): Estudio de Encuesta Nacional para Examinar el Nivel de Entendimiento entre Médicos y Pacientes al Reportar los Síntomas.

Anita Rachlis² John Gill³ Marianne Harris⁴ John Macleod⁵ Cathy Worthington⁶ Jonathan Leith¹ Fernando Camacho⁷ Daniel Turner⁸ Jason Brunetta⁹ Christopher Fraser¹¹ Albert Tsang¹⁰ Huong Hew¹

El estudio BEAHIV, fue un estudio presentado recientemente en Canadá en la conferencia CAHR, que contempla la comunicación médico-paciente. El estudio se llevó a cabo en 17 sitios a lo largo de Canadá, con 42 médicos y 1,000 pacientes VIH+. Después de una visita regular, y como única vez, cada uno de los médicos y pacientes participantes, fueron invitados a llenar la encuesta.

En la encuesta, a los pacientes se les dio una lista de síntomas y se les pidió que indicaran los que ellos habían experimentado, en qué medida el síntoma los molestó, y si habían discutido el síntoma con su médico durante la visita. A los médicos se les presentó un cuestionario similar, y se les pidió que indicaran qué síntomas se discutieron durante la visita y en qué medida los síntomas fueron molestos para el paciente. Los resultados de las dos encuestas se compararon.

Los resultados mostraron, que los síntomas experimentados como molestos para el paciente, no fueron reconocidos como molestos por el médico. Los pacientes y los médicos, ambos coincidieron en que habían discutido los síntomas, aquí hubo mejor entendimiento que cuando trataron de reconocer los síntomas. Las principales áreas de diferencia, en cuanto al reporte de los síntomas, fueron problemas de memoria, problemas sexuales, hinchazón, gases y dolor.

Hay algunas razones por las cuales los resultados pudieron haber demostrado tales discordancias. El paciente pudo haber discutido los síntomas, en particular, con otro proveedor de atención médica, o un miembro del equipo de salud, o todos los que el paciente discutió en otra visita. La encuesta sólo tomó en cuenta lo que se discutió durante esa única visita, y si el síntoma, no fue evaluado en esa visita, fue considerado como no presente.

Los resultados indican que hay una necesidad de mejorar la comunicación médico-paciente, y la importancia de alertar a tu médico acerca de los efectos secundarios que pueden ser problemáticos. También puede que haya una tendencia de los pacientes, en no reportar los síntomas que se atribuyen a los efectos secundarios, si el medicamento está funcionando bien y tienen miedo a cambiar, además, los médicos tienden a enfocarse más en el recuento de CD4 y la carga viral de un paciente, que en los síntomas que afectan la calidad de vida. En ambos casos, una mejor comunicación puede llevar a una mejor calidad en la vida del paciente.

En otras palabras... Los médicos y los pacientes tienen que mejorar la comunicación entre sí. Si tu puntualizas que vas a discutir "un problema" en la visita con tu médico, es más probable que tu médico lo reconozca como una preocupación para ti.

XVIII Conferencia Internacional del SIDA

Viena, Austria. Julio 18-23, 2010

Eficacia Tetravalente de la Vacuna contra el Virus del Papiloma Humano - VPH 6/11/16/18 Infección y Enfermedad en los Hombres.

H. Jessen¹, A. Giuliano², J. Palefsky³, S. Goldstone⁴, E. Moreira⁵, M. Penny⁶, C. Aranda⁷, E. Vardas⁸, H. Moi⁹, R. Hillman¹⁰, Y.H. Chang¹¹, D. Ferris¹², D. Rouleau¹³, J. Bryan¹⁴, JB Marshall¹⁴, S. Vuocolo¹⁴, E. Barr¹⁴, D. Radley¹³, R. Haupt¹⁴, D. Guris¹⁴

Este estudio, examinó la seguridad y la eficacia de una vacuna contra la infección por virus del papiloma humano en hombres. La vacuna se vende comercialmente bajo el nombre de Gardasil, y actualmente, está disponible en Canadá, y es activa contra las cepas 6, 11, 16, de 18 del VPH.

El estudio fue un ensayo clínico aleatorio, controlado con placebo y doble ciego, que incluyó a participantes de 95 centros de estudio, en 18 países, en 5 continentes. Un total de 4,065 hombres fueron reclutados entre las edades de 16 y 26 años, de los cuales 3463 se identificaron como heterosexuales, y 602 que se identificaron

como hombres que tienen sexo con hombres (HSH).

Los participantes de este estudio, recibieron 3 dosis de Gardasil o placebo a los 0, 2 y 6 meses, y fueron examinados para asegurarse de que estaban siendo negativos a las 4 cepas de VPH, hasta que completaron las vacunaciones. El monitoreo de la infección por VPH se produjo y los casos fueron registrados, iniciando a los 7 meses, cuando presumiblemente, la vacuna se considera ser eficaz. Aquellos que no recibieron las tres dosis (por diversas razones) pero que regresaron para darle seguimiento, fueron controlados a partir del día 1.

La enfermedad del VPH en los hombres puede ocurrir en varias formas:

- Infección por el VPH latente (es decir, no están presentes lesiones clínicamente visibles pero la persona ha confirmado la infección por VPH).
- Las verrugas anogenitales (pequeñas protuberancias que se desarrollan en los genitales y/o alrededor del ano).
- Neoplasias intraepiteliales en el pene y ano (células pre-cancerígenas) y otros cánceres.
- Cánceres de cabeza y cuello (de los cuales, un 20-40% son relacionados con el VPH)
- Papilomatosis respiratoria recurrente (una enfermedad causada por el VPH que consiste en la aparición de verrugas en la parte superior de las vías respiratorias que puede causar obstrucción y dificultad para respirar).

Los resultados mostraron que Gardasil fue generalmente bien tolerada y, que la vacuna fue altamente efectiva (90,4%) en la prevención de las lesiones genitales externas cuando todas, las tres dosis, se tomaron como se recomendó. La vacuna, también fue eficaz en la prevención de neoplasia intraepitelial del ano (NIA) y el cáncer anal asociado al VPH 6/11/16/18 en participantes HSH (hombres que tienen sexo con hombres) que no tenían las cepas, en particular, cuando el estudio comenzó.

En otras palabras... Gardasil, es eficaz en la prevención de la infección por VPH en los hombres y sus tipos de cáncer asociados a las cuatro las cepas incluidas en la vacuna. La vacuna fue generalmente bien tolerada.

17ª Conferencia sobre Retrovirus e Infecciones Oportunistas (CROI en inglés)

San Francisco, California, EE.UU. Febrero 16-19, 2010.

Una Sola Tableta, Dosis Compuesta por el Régimen de Elvitegravir/GS-9350/Emtricitabina/Tenofovir (Cuádruple) Alcanza una Tasa Alta de Supresión Viroológica y la GS-9350 es un Refuerzo Eficaz.

Calvin Cohen¹, David Shambraw², Pedro Ruane³, Richard Elion⁴, Edwin DeJesus⁶, Hui Liu C⁵, Lijie Zhong⁶, David Warren⁶, Brian P. Kearney⁶, y Steven L. Chuck⁶

Este estudio examinó la eficacia de una la píldora compuesta de cuatro fármacos, conocida como la píldora "Quad", que es una coformulación que contiene el inhibidor de la integrasa experimental elvitegravir, el novedoso agente de refuerzo GS-9350 (Cobicistat), tenofovir y emtricitabina. GS-9350 en sí, no tiene actividad en el VIH, pero actúa como refuerzo de forma similar a la de ritonavir (Norvir). En otro estudio realizado por los mismos investigadores, fue demostrado que tiene eficacia, seguridad y tolerabilidad similares a ritonavir.

Los sujetos tenían que ser primerizos al tratamiento, tener una la carga viral de más de 5,000 copias/ml, tener un conteo de CD4 mayor de 50, no tener resistencia a las 3 primeros clases de medicamentos para el VIH (INTRs, INNTRs y IPs), y ser negativo para hepatitis B y C.

Los pacientes recibieron, ya sea la píldora "Quad" o Atripla (una píldora diaria compuesta de tres fármacos, efavirenz, tenofovir y emtricitabina), que en la actualidad están disponibles y son ampliamente utilizados. Dado que ambas píldoras tienen tenofovir y emtricitabina en común, el estudio fue de hecho, una comparación entre elvitegravir/GS-9350 versus efavirenz, los dos medicamentos que de entre los dos, fueron diferentes. El estudio fue doble ciego, y se registraron 71 pacientes que fueron aleatorizados 2:1 para recibir ya sea la píldora "Quad" o Atripla.

A las 24 semanas, el 90% de los que tomaron la píldora cuádruple, lograron tener una carga viral indetectable, contra el 83% de los que tomaron Atripla. El promedio en el recuento de células CD4+ fue similar para ambos

fármacos, con 123 células/mm³ en el grupo de Quad y 124 células/mm³ en el grupo de Atripla. También hubieron menos efectos secundarios relacionados con el tratamiento de la pildora Quad en comparación con Atripla.

Una de las preocupaciones con el GS-9350 nuevo fármaco de refuerzo, es que hubo un pequeño aumento de la creatinina que fue observado en la sangre (éste es un marcador del deterioro potencial del riñón). Al investigar más acerca de esto, los investigadores creen que el fármaco puede inhibir uno de los mecanismos para la excreción de creatinina en el cuerpo, pero sólo es una vía menor de eliminación. Esto es visto con otros medicamentos que están a la venta y parecen ser seguros y sin ningún tipo conocido de toxicidad renal.

En otras palabras La pildora cuádruple ha demostrado que trabaja por lo menos, de la misma manera que Atripla, en llevar la carga viral a un nivel indetectable y el recuento de CD4 cada vez mayor, y solo tuvo pocos efectos secundarios. La GS-9350 de refuerzo hizo aumentar los niveles de creatinina en la sangre (que puede indicar toxicidad en el riñón), pero los investigadores creen que esto fue insignificante, ya que los cambios fueron pequeños, y otros medicamentos de venta libre tienen efectos similares, que no han sido demostrado ser tóxicos para los riñones.

Publicación Impresa

Terapia Prematura Versus Terapia Estándar Antirretroviral para los Adultos Infeccionados por VIH en Haití. Revista de Medicina, Nueva Inglaterra, 363 (3), 15 de julio de 2010, 257-65 pags.

Patrice Grave, Juste MD, Jean Marc Antoine, MD, Ambroise Alex, MD, Eliacin Ludger, MD, Claudel Marchand, MD, Apollon Sandra, BS, Edwards Alison, MS, Heejung Bang, Ph.D., Nicotera Janet, RN, Godfrey Catalina, MD, Roy M. Gulick, MD, Warren D. Johnson Jr., MD, William Pape Jean, MD, y Daniel W. Fitzgerald, M.D.,

Con el reciente debate de cuándo se debe comenzar el tratamiento y la mayoría de los estudios que lo inician con un recuento de CD4 más alto, siendo soportados con los datos observacionales de los grupos cohortes; este ensayo aleatorio evalúa el momento óptimo para iniciar tratamiento proporcionando datos muy necesarios en el consumo prematuro del tratamiento.

Este estudio aleatorio analizó, si la iniciación prematura de la terapia antirretroviral (CD4 entre 200 y 350), en comparación con el tiempo estándar para el inicio del tratamiento (CD4 de 200 o menos o presencia de una enfermedad definitoria de SIDA), mejoró la supervivencia.

Un total de 816 personas se inscribieron y fueron escogidas aleatoriamente 1:1 (408 en cada grupo) para comenzar el tratamiento, ya sea, dentro de las 2 semanas siguientes al inicio del estudio (grupo temprano), o, una vez alcanzado el recuento de CD4 de 200 o cuando se ha desarrollado una enfermedad definitoria de SIDA (grupo estándar). Para poder participar en el estudio, a los sujetos se les requirió tener un recuento de CD4 por encima de 200, pero por debajo de 350, y no haber tenido una enfermedad definitoria SIDA o haber estado en tratamiento antirretroviral con anterioridad. Los participantes fueron monitoreados durante una media de 21 meses (rango de 1-44). Ambos grupos recibieron el mismo tipo de medicamentos para el VIH.

Hubo 23 muertes en el grupo estándar de tratamiento, en comparación con el grupo de tratamiento prematuro que tuvo 5 muertes. Sólo una de las muertes en el grupo de tratamiento prematuro fue relacionada con una enfermedad infecciosa, comparados con 17 muertes en el grupo estándar de tratamiento. También hubo 36 casos de tuberculosis en el grupo de tratamiento estándar y 18 en el grupo de tratamiento prematuro.

En otras palabras Iniciar el tratamiento cuando el recuento de CD4 está entre 200 y 350 disminuye la tasa de muerte e incidencia de la tuberculosis. Éste es el primer estudio aleatorio que demuestra formalmente la relación entre el inicio tratamiento prematuro y la obtención de resultados positivos en la salud en un ensayo clínico como éste (en comparación con los datos de observación de los grupos cohortes).

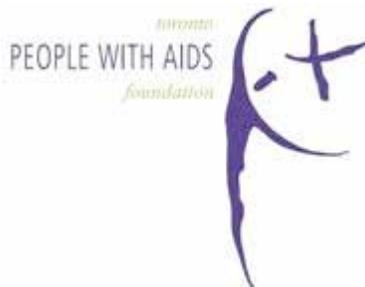
Reconocimientos

Este boletín de tratamiento fue escrito y diseñado por Jennifer Grochocinski, ND, Coordinadora de Recursos a Tratamientos en la Fundación Toronto People With AIDS (PWA)

PWA le agradece a Melissa Egan y el Canadian AIDS Treatment Information Exchange (CATIE) por revisar el contenido de este boletín de tratamientos para cerciorarse de la exactitud.

PWA también le agradece a Bristol-Myers Squibb, Gilead, ViiV Healthcare en asociación con Shire Canada, Merck, y Tibotec por apoyar los programas de Boletines de Tratamientos.

Este boletín de tratamiento fue traducido al español por Luis Berumen



Toronto People With AIDS Foundation
200 Gerrard Street East, 2nd Floor
Toronto, Ontario M5A 2E6
Telephone: 416.506.8606
Fax: 416.506.1404
General Inquiries: info@pwatoronto.org
Charitable Registration # 13111 3151 RR0001

Misión

La Fundación Toronto People With AIDS existe para promover la salud y el bienestar de las personas viviendo con VIH/SIDA proporcionando apoyo con servicios accesibles, directos y prácticos