

Sesión 28

Aspectos microbiológicos y clínicos de la infección por el VIH y enfermedades asociadas (IV)

422

MORTALIDAD EN LA ERA TARGA EN UNA COHORTE DE PACIENTES CON INFECCIÓN POR VIH

J.A. Iribarren, F. Rodríguez-Arrondo, J. Arrizabalaga, M.J. Aramburu, M.A. von Wichmann, X. Camino, X. Zubeldia, M.J. Bustinduy y N. Iriando

Unidad de Enfermedades Infecciosas, Hospital Donostia. San Sebastián.

Introducción: La generalización del tratamiento antirretroviral de gran actividad (TARGA) en nuestros hospitales ha conllevado una gran disminución en la mortalidad de los pacientes infectados por VIH. Sin embargo, siguen observándose muertes en los pacientes de nuestras cohortes, que se han achacado fundamentalmente a hepatopatía, pero hay escasa información al respecto.

Objetivos: Estimar el riesgo de muerte de los pacientes en seguimiento en nuestra cohorte. Conocer las causas de la misma y evaluar el efecto del TARGA.

Métodos: Seguimiento prospectivo de todos los pacientes de nuestra cohorte desde el 01/01/2004 al 31/12/2005, recogiendo TAR, CD4, CV, y, además en los pacientes que fallecen, causa. Estimación de la tasa de riesgo.

Resultados: El 01/01/04 había 1162 pacientes en seguimiento, por 1165 el 31/08/2005, de los que 966 están en TAR. De ellos, 821 (85%) están con CV < 50 copias/ml. Entre el 01/01/2004 y el 31/12/2005, han fallecido 48 pacientes (26 en categoría C). 29 (60%) pacientes estaban en TAR (tres de ellos menos de 1 año). Las medianas de carga viral y CD4 han sido de < 50 copias/ml (< 50-510.000 copias/ml) y 225/microL (27-1264), respectivamente. Causas de muerte: muerte súbita o inesperada: 15 p (31%); 12/15 extrahospitalaria; 9/15 antes de drogadicción, 2/15 cardiopatía; enfermedad hepática terminal (EHT): 13 p (27%) (12 viral, una etílica; 4/12 sin seguimiento, 5/12 no tratados -4 por contraindicación-); 11 (23%) por procesos definitivos de Sida (infecciones oportunistas 6; linfoma 3; n. cérvix 1), tumores 4 (pulmón -2-, vejiga, recto); otros (3), desconocida (2). Ningún paciente fallecido de Sida llevaba más de 1 año de TAR, y sólo 3/11 habían estado en TAR en el último año. Sólo 3 de estos 11 pacientes llevaban más de un año de seguimiento (1 no indicación de TAR, 1 no quiere, 1 toma irregular). Sólo 3/1162 pacientes en seguimiento han fallecido por Sida.

Conclusiones: La tasa de riesgo de muerte en la cohorte por cualquier causa es de 2%/año. La causa más frecuente es la muerte súbita o inesperada (31%), sin evidencia previa de

enfermedad cardíaca en la mayoría; seguida de la EHT (27%), los procesos definitivos de Sida (23%) y los tumores (8%). La tasa de riesgo de muerte por Sida en nuestra cohorte, estando en seguimiento, es muy baja: 1,3 por mil pacientes/año. Ningún paciente que lleve más de un año en TAR ha fallecido por Sida.

423

LA ASOCIACIÓN DE RETROVIR-ABACAVIR Y EPIVIR EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

A. Hidalgo¹, A. del Arco², I. Aguilar¹, J. de la Torre², R. Palacios¹, J. Santos¹ y M. Márquez¹

¹U Enfermedades Infecciosas. H Virgen de la Victoria, Málaga.

²U Enfermedades Infecciosas. H Costa del Sol, Marbella.

Introducción: La combinación de tres análogos de los nucleósidos (AZT-ABC-3TC) se ha ido posicionando en diferentes lugares en las sucesivas guías terapéuticas en función de las evidencias aportadas por los diferentes ensayos clínicos.

Objetivo: Estudio retrospectivo, observacional de las características epidemiológicas, clínicas, biológicas e inmunoviroológicas de los pacientes que tomaban o iniciaban tratamiento con AZT-ABC-3TC (3AN).

Material y método: Se incluyeron todos los pacientes que tomaban 3AN durante el periodo 01-05-04 hasta 30-04-05 en seguimiento en las consultas especializadas de los Hospitales Virgen de la Victoria (Málaga) y Hospital Costa del Sol (Marbella). La recogida de datos se hizo en un protocolo previamente consensuado y el análisis se realizó con el programa estadístico SSPS 12.0.

Resultados: Se incluyeron 90 pacientes, edad media 42,1 a, 76% varones. *Práctica de riesgo:* CDVP 41%, HMX 34%, HMX 24%. *Indicación clínica:* naíve 26,7%, Simplificación 55,6%, otros 17,7%. Casos de SIDA 26%, Coinfección VHC 32%. Tomaban Metadona 9,9%, Fumadores 54%, Alcoholismo 8,5%. Meses en tratamiento con 3AN 24,74 meses (rango 1-50). Un 21,1% suspenden el tratamiento: La primera causa era la pérdida de seguimiento, seguida de la toxicidad 10,35% y fracaso 7% (pacientes que iniciaron el tratamiento en el periodo de estudio). *Evolución:* Peso medio (0-12-24 meses): 70,5-71-70 Kg.; Pacientes naíves (0-12-24 meses): Hb media 14,3-13,5-13,4 gr/dL; Hto medio 40,7-39,4- 39,4%; VCM medio 97,3-111,5-112,6 fL; CD4 medio 396-434-551 células/ μ L, CV basal 70919 copias/mL. Pacientes en simplificación (0-12-24 meses): 536-588-622 células/ μ L.

Conclusiones: 1) La Simplificación y los pacientes naíves constituyen las indicaciones de 3AN en la práctica clínica. 2) Los pacientes tienen una inmunidad basal relativamente conservada y una carga viral moderadamente alta. 3) Los cambios en los parámetros hematológicos permanecen estable desde el 1 año. 4) El incremento medio de CD4 a los 2 a. es de 155 en pacientes naíves y 86 en la simplificación.

424

EFICACIA, SEGURIDAD Y RECONSTITUCIÓN INMUNE DE UN RÉGIMEN DE UNA TOMA ÚNICA DIARIA CONSISTENTE EN DDI+3TC+EFA, EN PACIENTES NAÍVE INFECTADOS POR VIH

A. Goyenechea Herrero, P. Rivas González, M. Górgolas Hernández-Mora, R. García Delgado y M.L. Fernández Guerrero
Servicio de Enfermedades Infecciosas. Servicio de Inmunología. Fundación Jiménez Díaz. Universidad Autónoma de Madrid.

Objetivos: los regímenes de TARGA de toma única diaria son habitualmente recomendados en el tratamiento de los pacientes con infección por VIH, por favorecer la adherencia al mismo. Existen datos limitados sobre la eficacia y el impacto en la reconstitución del sistema inmunológico de estos regímenes. Nuestro objetivo es valorar la respuesta virológi-

ca e inmunológica que desarrollan pacientes naive tratados con ddI+3TC+EFA.

Métodos: estudio prospectivo observacional de 31 pacientes, con infección por VIH, naive, sin enfermedades diagnósticas de SIDA y con un nadir de CD4 entre 200-350 células/μl. Se evaluaron datos de carga viral (CV), CD4, CD8 y marcadores de activación y apoptosis. Los datos se obtuvieron en el momento de iniciar el tratamiento y posteriormente en intervalos de cuatro meses.

Resultados: 29 hombres/2 mujeres, edad media 36,93 ± 8,13 años. En el momento basal la mediana de CD4 fue de 276 cel/μl (IQR: 240-308) y la mediana de CV: 79300 cop/ml (IQR 33500-178000). En la semana 32 se obtuvo una eficacia del 87,09% (27/31) y del 96,42% (27/28) en el análisis por intención de tratar y en tratamiento respectivamente. El incremento medio de CD4 fue de 204,55 ± 140,15 cels/μl. Un paciente (0,03%) abandonó el tratamiento por toxicidad a nivel del sistema nervioso central y dos (0,06%) fueron pérdidas de seguimiento. Se objetivó un incremento en el colesterol total (mediana 32 mg/dl) y en su fracción LDL (mediana 18,05 mg/dl). En tres pacientes fue preciso instaurar tratamiento con estatinas, siguiendo las recomendaciones de la NCEP. El IMC no cambió después de 32 semanas de tratamiento. Observamos un descenso de las células memoria (CD45RO+): 1,5% para las CD4 y 7% para las CD8 y un incremento en las naive (CD45RA+): 4,5% y 9,5% para CD4 y CD8, respectivamente. El marcador de activación (CD38) sufrió un decremento: de 84% a 48,5% para CD4 y de 72% a 59% en CD8. El marcador de apoptosis (CD95+) varió de 86% a 85% en CD4 y de 88% a 84,5% en CD8. La adherencia al tratamiento fue superior al 95% en un 87,1% de los pacientes.

Conclusiones: la combinación de ddI+3TC+EFA como TARGA es una opción terapéutica eficaz y cómoda. Se observa una recuperación del sistema inmunológico y un descenso en los marcadores de activación y apoptosis.

425

EFICACIA DEL TRATAMIENTO DE ALTA EFECTIVIDAD CON NELFINAVIR EN UNA COHORTE DE NIÑOS INFECTADOS POR EL VIH-1

S. Resino¹, B. Larrú², J.M. Bellón¹, R. Resino¹, M.I. de José², M.D. Gurbindo¹, J.A. León³, J.T. Ramos⁴, M.J. Mellado⁵ y M.A. Muñoz¹

¹Hospital General Universitario Gregorio Marañón, ²Hospital Infantil La Paz, ³Hospital Universitario Virgen de Rocío, ⁴Hospital Universitario Doce de Octubre, ⁵Hospital Carlos III. Madrid.

Introducción: El tratamiento antiretroviral en niños tiene unas connotaciones especiales por lo que los resultados obtenidos en ensayos clínicos con adultos, no son siempre aplicables en la infancia. El Nelfinavir (NFV) es un inhibidor selectivo de la proteasa del VIH-1 y se ha convertido recientemente en uno de los fármacos de primera línea en pautas HAART. Estudiamos durante 3 años la eficacia de la terapia antiretroviral de alta eficacia con NFV en niños.

Pacientes y métodos: Se incluyeron 42 niños infectados verticalmente por VIH-1 en tratamiento con NFV. Los niños fueron seguidos al menos cada 3 meses mediante revisión clínica y determinación de carga viral (CV) y recuento de células CD4+. Realizamos una regresión logística para determinar el odds ratio de las características basales en el fallo virológico.

Resultados: Un importante incremento en la cifra de CD4+ fue observado, así como una disminución rápida y sostenida de la CV. Los niños con CD4+ < 25% al entrar en el estudio alcanzaron valores = 25% a los 9 meses de seguimiento. Los niños que lograron CV indetectable en cada visita fueron < 40%. No obstante, menos de un 50% de los pacientes tuvieron CV = 5.000 copias/ml durante el seguimiento. Sólo la CV basal fue un importante factor pronóstico para predecir la respuesta al tratamiento. En 30/42 pacientes se objetivó fallo virológico al finalizar el estudio. Durante el seguimiento 16/42 niños interrumpieron el tratamiento con NFV.

Conclusión: NFV es un fármaco seguro que logra respuestas significativas en niños infectados por el VIH-1. Son necesarios más estudios, que incluyendo nuevas estrategias como la monitorización de niveles o estudios de resistencias, contribuyan a evaluar la eficacia de este fármaco en la población pediátrica.

426

FACTORES PRONÓSTICOS DE RESPUESTA VIROLÓGICA AL EMPLEAR INHIBIDORES DE PROTEASA EN RÉGIMENES DE RESCATE EN NIÑOS INFECTADOS POR EL VIH-1

B. Larrú¹, M.C. de Mendoza², J.M. Bellón³, J.T. Ramos⁴, M.I. de José¹ y M.J. Mellado²

¹Hospital Infantil La Paz, ²Hospital Carlos III, ³Hospital General Universitario Gregorio Marañón, ⁴Hospital Universitario Doce de Octubre. Madrid.

Objetivo: Analizar los factores pronósticos de respuesta virológica al emplear IP en regímenes de rescate en niños infectados por el VIH-1.

Pacientes y métodos: Se realizó un estudio multicéntrico y retrospectivo en 41 niños. En el momento basal se determinó el recuento de CD4+, CD8+ y la carga viral (CV). Se realizó un estudio de resistencias genotípico, que se envió a los Laboratorios Virco para obtener el fenotipo virtual. Tras 6 meses, se realizó una segunda determinación con recuento de CD4+, CD8+ y CV.

Resultados: La media del recuento de CD4+ en el momento basal fue de 25,8% (DS: 8,0) y el log₁₀ de CV fue 3,9 (DS: 0,8). La media de tiempo transcurrido entre las 2 determinaciones fue de 28,4 sem. (DS: 8,1). En la segunda determinación, la media del recuento de CD4+ fue 27,6% y el log₁₀ de CV de 3,3 (DS: 1,2). 34,1% de los pacientes alcanzaron éxito virológico en la segunda determinación. Al analizar el tiempo previo de tratamiento con IP o el número de IP que los niños habían recibido no se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas. En 18 niños se emplearon IP potenciados con RTV en los regímenes de rescate, lo que sí se asoció con mayor proporción de respuestas virológicas (p = 0,009). La mediana de mutaciones en el gen de la proteasa en aquellos niños que recibieron IP/RTV y lograron éxito virológico fue de 3 (0-9) mientras que en aquellos que no lo lograron fue 6 (2-12). No se encontró ninguna mutación en el gen de la proteasa o de la retrotranscriptasa inversa asociada al fracaso virológico de manera estadísticamente significativa. Sólo en 9 niños, los regímenes de rescate incluían fármacos recomendados por el fenotipo virtual. En 8 de estos 9 pacientes se obtuvo éxito virológico.

Conclusiones: Los regímenes de rescate con IP/RTV en niños son muy eficaces. Sin embargo, el empleo de nuevas estrategias, como el fenotipo virtual, puede mejorar sus resultados.

427

EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA COMBINACIÓN DIDANOSINA Y TENOFOVIR EN EL TRATAMIENTO ANTIRETROVIRAL

C. Galvañ¹, J.L. Casado², Y. Meije³, J. Moya², L. Aranzabal², A. Moreno², A. Antela², M.J. Perez-Elias² y S. Moreno²

¹Hospital Virgen de la Salud, Elda, Alicante. ²Hospital Ramon y Cajal. Madrid, ³Hospital Universitario de Guadalajara, Guadalajara.

Objetivo: Establecer la toxicidad y el riesgo de fracaso inmunológico de la combinación ddI-Tdf en relación al peso y dosis de ddI.

Métodos: Estudio prospectivo de pacientes que reciben una pauta con ddI-Tdf, debido a resistencia a otros análogos o toxicidad, junto con r/lopinavir, no análogos, abacavir u otros inhibidores de la proteasa. Se ajustó la dosis de ddI al peso. Se evaluó la respuesta virológica e inmunológica, toxicidad y

abandono de tratamiento. El fracaso inmunológico a las 24 y 48 semanas fue definido como un descenso en los CD4+ en valor absoluto ó % con respecto a los niveles basales.

Resultados: Un total de 212 pacientes fueron incluidos. La edad media fue 44 años, siendo un 60% ADVP como práctica de riesgo. La combinación ddi-Tdf se eligió en un 47% por resistencia a otros análogos y en un 27% por toxicidad. Como tercer fármaco, 70 pacientes tomaban r/lopinavir, 67 no análogos, 15 abacavir y 60 otros IP. El 13% de los pacientes recibieron 400mg de ddi durante los primeros 6 meses, ajustándose posteriormente. La media de tratamientos previos fue de 7,2 y de análogos utilizados previamente de 4,6. Al inicio, la mediana de CD4+ absoluto y en % fue de 342 c/mm³ (17%). A las 24 semanas, 43% de los pacientes tenían < 50 copias/ml y la mediana de CD4 era de 383 c/mm³ (19,2%). A las 48 semanas el 48% tenía < 50 copias/ml con una mediana de 414 c/mm³ (19,5%). En conjunto, un 40% de los pacientes presentaron un descenso en los CD4 pero fue menos frecuente en pacientes que lograron mantener una cv indetectable (29% vs. 48%; p = 0,09). En el análisis univariante, una edad = 35 años, sexo femenino, unos niveles de CD4 más elevados en el momento de la inclusión, el inicio con dosis de ddi de 400mg/d, el uso de ABC vs. r/lopinavir y un menor descenso de cv, se relacionaron con un menor aumento de CD4+. En un análisis multivariable, sólo la falta de supresión virológica se asoció a fracaso inmunológico a las 24 y 48 semanas (riesgo relativo 2,77; IC 1,12-6,86; p < 0,01). Un 11% de los pacientes abandonaron la medicación por toxicidad asociada a la combinación ddi-Tdf. Se observó toxicidad mitocondrial en 10 pacientes (5%), e hiperamilasemia o pancreatitis en 10 casos (5%).

Conclusiones: En nuestra experiencia, la combinación ddi-Tdf en el tratamiento antiretroviral es segura y efectiva, tras ajustar la dosis de ddi al peso y a las posibles interacciones farmacocinéticas.

428

RESPUESTA VIROLÓGICA AL TARGA EN PACIENTES VIH+ NAIVE INFECTADOS POR SUBTIPOS B VS. NO-B

E. Ramírez de Arellano, J.M. Benito, M. López, L. Martín-Carbonero, V. Soriano y A. Holguín
Servicio de Enfermedades Infecciosas Hospital Carlos III, Madrid.

Introducción: La existencia de polimorfismos naturales en posiciones asociadas a resistencia a los agentes antirretrovirales se ha observado con frecuencia en cepas de subtipos no-B del VIH-1 y podrían comprometer la eficacia del TARGA. Asimismo, podrían facilitar la selección de distintas mutaciones de resistencia y la emergencia más rápida del fracaso terapéutico. Sin embargo, los estudios al respecto son escasos y los resultados publicados controvertidos.

Materiales y métodos: En un estudio caso-control, se comparó la respuesta virológica a diferentes regímenes TARGA en 78 pacientes naive infectados por subtipos no-B y B con seguimiento clínico durante al menos 24 meses en el Hospital Carlos III de Madrid. Sólo se seleccionaron pacientes con buena tolerancia y adherencia al tratamiento. Todos alcanzaron una viremia < 50 copias de ARN viral/ml en plasma durante el periodo de tratamiento. El tiempo que requirieron para alcanzar viremia indetectable se comparó en ambos grupos de pacientes. Usando una regresión lineal múltiple se analizó la influencia del subtipo genético del VIH-1, los niveles basales de carga viral en plasma y linfocitos CD4+, y el uso de inhibidores de proteasa (IP) en el régimen TARGA. Se estimaron los incrementos de linfocitos CD4+ a los 4, 12 y 24 meses con respecto al valor basal en ambos grupos.

Resultados: Los subtipos no-B del VIH-1 estaban presentes en 39 individuos (6A, 3C, 3D, 1F2, 20G, 2H, 1J, 2CRF02_AG, y 1U), estando los otros 39 infectados por cepas de subtipos B. Los niveles basales de CD4 (283+148 vs. 261+156, respectivamente) y carga viral (4,5+4,75 vs. 4,3+4,7 logs, respectivamente) fueron similares en ambos grupos. Entre los pacientes portadores de cepas B, los varones fueron más frecuentes (72% vs.

41%; p < 0,05). Un 69% y 33% de los pacientes con virus no-B vs. B adquirieron la infección por vía heterosexual (p = 0,001). El tiempo medio en alcanzar carga viral indetectable tras el TARGA fue similar en ambos grupos (4,9 meses para los virus no-B vs. 6 meses para los virus B). Ello no se vio influenciado por los diferentes subtipos no-B, viremias basales o la presencia de IPs en el régimen TARGA. Además, los incrementos de CD4 a los meses 4, 12 y 24 tras iniciar TARGA fue similar en pacientes infectados por virus no-B vs. B. (96+126 vs. 132+172; 187+160 vs. 140+188; 257+130 vs. 221+230, respectivamente). **Conclusión:** El tiempo para alcanzar valores de carga viral indetectable en plasma tras iniciar TARGA en pacientes con buena adherencia al tratamiento es similar en sujetos infectados con subtipos B y no-B.

429

EFICACIA Y SEGURIDAD DE SAQUINAVIR POTENCIADO (SQV/R) EN EL RESCATE DE PACIENTES QUE FRACASAN A UN TARGA QUE INCLUYE UN INHIBIDOR DE LA PROTEASA NO POTENCIADO

G. Sebastián¹, L.F. López-Cortés², M. Castaño³, I. Suárez⁴, A. Vergara⁵, J.J. Hernández-Burruero⁶, A. Terrón⁷, F. Sánchez⁸, A. Francés⁹, J. Hernández-Quero¹⁰, E. Pujol¹¹, J.L. Gómez-Sirvent¹², M.A. Muniain¹³ y F. Lozano¹

¹Hospitales de Valme, Sevilla, ²Virgen del Rocío, Sevilla, ³Carlos Haya, Málaga, ⁴Infanta Elena, Huelva, ⁵Puerto Real, ⁶Ciudad de Jaén, ⁷Jerez, ⁸Cáceres, ⁹Insular de Las Palmas, ¹⁰Clínico de Granada, ¹¹Juan Ramón Jiménez, Huelva, ¹²Universitario de Canarias, SC Tenerife, ¹³Virgen Macarena, Sevilla.

Objetivos: Determinar la eficacia y seguridad de Saquinavir potenciado (SQV/r) a la dosis de 1.000/100 mg/12h, a 12 meses de tratamiento, en pacientes con fracaso a un TARGA basado en un IP no potenciado.

Material y métodos: Estudio prospectivo multicéntrico realizado en 13 hospitales de Andalucía, Extremadura y Canarias, en el que se incluyeron pacientes VIH-1 = 18 años entre mayo 03 y diciembre 04 a los que se instauró un régimen que incluye SQV/r cápsulas de 200 mg como único IP tras fracaso de un TARGA que incluía un IP no potenciado. Se analizan basalmente las características demográficas y de la infección VIH, resistencias basales y los cambios experimentados en la Carga Viral ARN-VIH (CV), recuento CD4, y la aparición de efectos adversos a 3,6,9 y 12 meses. Se definió la eficacia como el % de pacientes que alcanzan una CV < 200 copias/mL a los 12 meses. Para valorar los cambios en los principales parámetros de eficacia y seguridad se ha utilizado el test de Wilcoxon para datos pareados, utilizándose el paquete estadístico SPSS 11.5. Se realizó un análisis de regresión logística simple para evaluar la influencia sobre la respuesta terapéutica del número y tipo de mutaciones de resistencia frente a IP.

Resultados: Se incluyeron 66 pacientes con una mediana de edad de 40,5 años (77% varones, 59% UDVP, 39% diagnosticados SIDA). La mediana CV Basal y límites fue: 3,95 log₁₀ copias/mL (2,3-6,24) y la cifra media de CD4 basal: 322 células/mL. Los IP sustituidos por SQV/r fueron: nelfinavir (54,5%), saquinavir (22,7%), indinavir (19,7%), y otros (3,1%). Después de los 12 meses de tratamiento se mantienen en el estudio 53 pacientes (80,3%), alcanzándose una mediana de CV: 49 cop/mL y media de CD4: 473 células/mL. Alcanzándose en 45 pacientes un CV < 200 cop/mL lo que supone una eficacia según protocolo por análisis ITT: 68,2% y por el análisis de TO: 84,9%. Se dispuso de una prueba genotípica de resistencia basal en 26 pacientes (39,4%), 14 de los cuales (54%) tenían virus con ≤ 3 mutaciones a IPs y en 7 (26,9%) éstas eran específicas para SQV (L90M y G48V). No hubo diferencias significativas (p = 0,658) entre presentar ≤ 3 ó ≥ 3 mutaciones a IPs, ni entre que éstas fuesen específicas para SQV o no (P = 0,884).

Conclusiones: Tras un año de tratamiento, SQV/r (caps.200 mg) fue eficaz, a la vez que bien tolerado y seguro, en un porcentaje elevado de pacientes que han fracasado a un régimen de TARGA que incluye un IP no potenciado.

430

EFICACIA Y TOXICIDAD DEL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL DE GRAN EFICACIA (TARGA) EN PACIENTES CON INFECCIÓN POR VIH SIN TRATAMIENTO PREVIO

M. Torralba, L. Tamargo, R. Rubio, V. Moreno, J.R. Costa y A. del Palacio

Servicio de Medicina Interna. Hospital universitario de Guadalajara Unidad VIH. Servicio de Medicina Interna. Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid.

Objetivos: El TARGA ha supuesto una reducción drástica de la morbimortalidad en los pacientes con infección por VIH. Nuestro objetivo es analizar la evolución clínica, inmunológica y virológica de los pacientes que iniciaban por vez primera el TARGA.

Método: Estudio retrospectivo de cohortes analítico. Se analizaron 333 que iniciaban TARGA en la Unidad VIH del Hospital 12 de Octubre a partir de 1996 hasta el 2004. Los pacientes fueron vistos periódicamente cada 4 meses donde se analizaban variables clínicas, inmunológicas (CD4) y virológicas (carga viral). Los pacientes se censuraban si existía éxitus, fracaso virológico, pérdida de seguimiento, simplificación, cambio por toxicidad o falta de adherencia.

Resultados: El 72,4% eran varones con una mediana de edad de 36 años. El 28,5% habían sufrido SIDA y un 55,5% habían tenido menos de 200 CD4/ml antes de iniciar el TARGA. La mediana de seguimiento fue de 14,28 meses (IIC: 4,9-40,1 meses). El 31,5% de los pacientes iniciaron tratamiento con análogo no nucleosídico de la transcriptasa inversa (NNRTI) y el 64% con un inhibidor de la proteasa (IP) y el 4,5% con tres análogos de la transcriptasa inversa. Un 5,1% de los pacientes tuvieron un evento definitorio de SIDA después del inicio del TARGA. La mediana de CD4 basal y en el primero, segundo, y tercer años fue de 172, 322, 459, y 598 cel CD4/ml respectivamente. En un análisis por intención de tratar el porcentaje con carga viral de menos de 50 copias/ml en los primeros 3 años tras el TARGA fue de: 42%, 33% y 26,1% respectivamente. Las causas de la censura fueron: Éxitus: 2,1%, pérdida de seguimiento: 11,7%, fracaso virológico: 6,6%, toxicidad o intolerancia al primer TARGA: 16,5%, falta de adherencia: 15,6%, simplificación: 11,1%, otras causas: 8,1% 10,4%. Se realizó un análisis de supervivencia mediante regresión de Cox para comparar la evolución de los pacientes y el tiempo hasta la censura (excluyendo simplificación) en función de si se iniciaba tratamiento con NNRTI respecto de IP. Los pacientes que iniciaban tratamiento con NNRTI presentan mayor supervivencia hasta la censura que los que inician con IP (OR: 0,68 IC95%: 0,5-0,921, p = 0,013).

Conclusiones: El TARGA es extraordinariamente eficaz en la disminución de eventos SIDA, en la recuperación inmunológica así como en la supresión virológica del VIH. Los pacientes que inician tratamiento con NNRTI presentan mayor supervivencia hasta la censura que los que inician con IP.

431

EFICACIA Y SEGURIDAD DE TENOFOVIR (TDF), ABACAVIR (ABC) Y EFAVIRENZ (EFV) EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES NAÏVES: RESULTADOS A 48 SEMANASA. León, J. Pich, D. Podzamczek¹, J. Murillas², I. García³, F. Segura⁴, F. Vidal⁵, F. Gutiérrez⁶, J.M. Gatell, J.M. Miró y el Grupo del Estudio ABATE*Hosp. Clinic-IDIBAPS, Barcelona; ¹Hosp. Univ. Bellvitge, Barcelona; ²Hosp. Son Dureta, Palma de Mallorca; ³Hosp. Creu Roja, Hospitalet; ⁴Hosp. Parc Tauli, Sabadell; ⁵Hosp. Univ. Joan XXIII, Tarragona; ⁶Hosp. Univ. de Elche, Alicante.*

Introducción: Existen pocos datos sobre la actividad de TDF y ABC como combinación en una pauta antirretroviral

que contenga EFV. **Objetivos:** Evaluar la eficacia y la seguridad de esta combinación de fármacos para el tratamiento de pacientes que no han recibido tratamiento antirretroviral previo.

Métodos: Estudio prospectivo realizado en 9 centros españoles diseñado en 2002 y empezado en Mayo del 2003. Los pacientes proceden de un ensayo clínico (estudio ABATE), randomizado, multicéntrico y abierto de inducción-mantenimiento en pacientes infectados por el VIH-1 naïves con = 100 células/mm³ CD4. La terapia de inducción se realizó con TDF (300 mg, QD) más ABC (300 mg, BID) más EFV (600 mg, QD). La randomización para mantener o parar el EFV se planeó a las 24 semanas en aquellos pacientes con ARN VIH-1 en plasma indetectable (carga viral, CV < 100 copias/ml). Sin embargo, el Comité de Seguridad del ensayo clínico recomendó no iniciar la fase de mantenimiento en septiembre del 2003 debido a una alta tasa de fracaso virológico en pacientes naïves tratados con la combinación de TDF más ABC más lamivudina (estudio ESS300009). Los objetivos del estudio fueron evaluar la proporción de pacientes con CV indetectable, el incremento de CD4 y los acontecimientos adversos a las 48 semanas de tratamiento.

Resultados: El seguimiento de los 52 pacientes incluidos en el estudio fue de 48 semanas. La media (IQR) de edad fue de 35 (32-43) años, el 73% eran hombres. Únicamente un 15% habían sido antiguos adictos a drogas. En el momento basal, la mediana (IQR) de CD4 y de CV fue de 287 (238-391) células/mm³ y de 4,9 (4,3-5,3) log₁₀/ml, respectivamente. Se perdió el seguimiento de 3 pacientes y 13 (26%; IC 95%, 14-39%) discontinuaron el tratamiento debido a acontecimientos adversos. Ningún paciente murió o tuvo una progresión de la enfermedad. La proporción de pacientes (IC 95%) con CV < 100 copias/ml en la semana 48 por intención de tratar (ITT) o por protocolo (PP) fue del 65% (51-78%) y de 94% (81-99%), respectivamente. Dos pacientes presentaron fracaso virológico. La mutación K65R emergió en uno de ellos. El incremento mediano de CD4 (ITT/PP) en la semana 48 fue de +201/+232 células/mm³. Los acontecimientos adversos que obligaron a realizar un cambio de tratamiento fueron debidos a hipersensibilidad a ABC en 5 casos, a trastornos en el SNC o a rash cutáneo asociados con EFV en 4 casos, a alteraciones gastrointestinales en 2 y a rash cutáneo que podría ser tanto atribuido a ABC como a EFV en otros 2 casos. El 85% de los acontecimientos adversos ocurrieron dentro del primer mes de tratamiento.

Conclusiones: La combinación de TDF más ABC más EFV fue altamente efectiva en el tratamiento antirretroviral de los pacientes naïves que la toleraron. La mayor parte de los acontecimientos adversos fueron debidos tanto a ABC como a EFV y ocurrieron al principio del tratamiento.

432

EFFECTOS ADVERSOS DEL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL EN GESTANTES CON INFECCIÓN VIHM. Montero, C. Falcó, G. Silla, V. Maiquez¹, M. Salavert, J. López-Aldeguer y A. Perales¹*Unidad Enfermedades Infecciosas y ¹Servicio de Obstetricia. Hospital Universitario La Fe. Valencia.*

Introducción: La transmisión vertical del VIH presentó un descenso drástico con el uso en gestantes del tratamiento antirretroviral (TAR). En la actualidad el riesgo de transmisión vertical en países desarrollados es inferior al 1%. Este tratamiento no está exento de efectos adversos que afectan tanto al feto como a la madre.

Objetivo: Valorar la influencia del TAR en las complicaciones obstétricas y efectos adversos sobre el recién nacido (RN) y sobre la madre en nuestras gestantes VIH.

Material y métodos: Estudio retrospectivo de todas las gestantes con infección VIH atendidas durante el parto en nuestro centro entre enero 1984 y julio 2005. Se recogieron

datos epidemiológicos, TAR durante la gestación, alteraciones obstétricas y datos del RN. Comparamos pacientes VIH con y sin tratamiento, y los distintos esquemas terapéuticos. El análisis estadístico se realizó con el paquete estadístico de software SPSS 11.0.

Resultados: Se analizaron 452 gestaciones de mujeres con infección VIH. Establecimos 2 grupos: pacientes sin TAR 209 (52,2%) y pacientes que recibieron algún tratamiento durante la gestación y/o el parto 243 (53,8%), de estas el esquema terapéutico incluía Inhibidor de la Proteasa en 82 (34%) casos y Nevirapina en 41 (9,1%) casos. La edad media materna fue de 26 ± 5 años. La vía de contagio materna más frecuente en los dos grupos fue el uso de drogas vía parenteral 130 (30,3%) vs. 95 (22,1%) seguido de la vía sexual $p = ns$. Complicaciones obstétricas: 7 (1,55%) abortos todos en el grupo de madres con $tto < 0,05$; feto muerto intraútero 2 (0,4%) vs. 5 (1,1%); presentaron rotura prematura de membranas 11 (3,3%) vs. 6 (1,3%); retraso del crecimiento intrauterino 3 (0,7%) pacientes en cada grupo; gestosis 1 (0,2%) vs. 5 (1,1%); DM gestacional 4 (0,9%) en cada grupo; colestasis intrahepática 3 (0,7%) e hidramnios 1 (0,2%) en paciente con tto . De los RN fueron pretérmino (edad gestacional < 37 semanas) 49 (10,9%) vs. 58 (12,9%) y bajo peso (< 2.500 g) 65 (14,8%) vs. 62 (14,2%) con $p = ns$. El APGAR al nacimiento y a los 5 minutos fue = 7 en 190 (44,1%) vs. 196 (45,5%) y 201 (46,5%) vs. 214 (49,5%) respectivamente con $p = ns$. Al analizar en función del régimen terapéutico no se observaron diferencias significativas en ninguna variable.

Conclusiones: La introducción del tratamiento antirretroviral en las gestantes VIH de nuestra serie ha mostrado incremento de la incidencia de abortos, independientemente del esquema terapéutico. No encontramos mayor incidencia de prematuridad, bajo peso al nacimiento ni muerte fetal intrauterina.

433

¿ES POSIBLE DISPONER DE UN INDICADOR DE EFICIENCIA DEL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL?

J.A. Iribarren, J. Arrizabalaga, M.J. Aramburu, M.P. Bachiller, F.J. Rodríguez-Arondo, M.A. von Wichmann, X. Camino y X. Zubeldia

Unidad de Enfermedades Infecciosas, Hospital Donostia. San Sebastián.

Introducción: El tratamiento antirretroviral de gran actividad ha mejorado espectacularmente la supervivencia de los pacientes con Sida y ha disminuido la necesidad de ingresos hospitalarios. Sin embargo se trata de un tratamiento caro, sostenido mayoritariamente por sistemas públicos de salud, endémicamente faltos de recursos. Además, existen diferencias de precio sustanciales entre fármacos y regímenes, a pesar de que pueden estar posicionados al mismo nivel en cuanto a fortaleza de la recomendación en las guías de tratamiento antirretroviral.

Objetivos: Conocer el gasto en antirretrovirales (ART) en una cohorte. Diseñar un indicador de eficiencia de la utilización del mismo. Analizar sus limitaciones.

Métodos: A) Corte transversal a 31/07/05, efectuando un análisis de nuestra base de datos que incluye: número de pacientes en seguimiento, número de pacientes en TAR, carga viral y CD4. B) Análisis del gasto en ART en nuestra cohorte entre el 01/01/2005 y el 31/08/2005, a partir del cual se calcula el gasto de todo el año 2005. C) El indicador se obtiene dividiendo el número de pacientes con carga viral indetectable (CVI) por el costo del tratamiento de todos los pacientes incluidos en la cohorte.

Resultados: 966 pacientes de la cohorte están en TAR (83% de la cohorte). De ellos, 821 (85%) y 886 (91,5%) están con CVI y < 1000 copias/ml, respectivamente. Ningún paciente que llevara más de un año en TAR, ha fallecido por un evento definitorio de Sida. Entre el 01/01/05 y el 31/08/05, se han gastado en TAR en nuestro hospital 4.645.986,71 euros, lo

que, calculado para todo el año, supondría 6.968.980,06 euros. El índice de eficiencia en nuestra cohorte, sería de 8.488 euros por paciente con CVI, para una eficiencia teórica máxima de 7.214 euros (si el 100% de nuestros pacientes en TAR estuvieran con CVI).

Conclusiones: El 85% de los pacientes en TAR tiene CV indetectable. Es posible disponer de un indicador de eficiencia que permita comparar diferentes cohortes. En este sentido, en nuestra cohorte, el índice de eficiencia sería de 8.488 euros por paciente con CVI, para un máximo de 7.155 si todos nuestros pacientes estuvieran con CVI.

Limitaciones: 1) No considera potenciales diferencias en efectos adversos en efectos adversos. 2) Útil para comparaciones dentro de nuestro país, pero no, al menos directamente, con cohortes de otros países, dadas las sustanciales diferencias de precio de ART entre países.

434

COMPARACIÓN DE LA SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO CON NEVIRAPINA EN PACIENTES COINFECTADOS VIH- VHC Y EN MONOINFECTADOS CON VIH

P. Arazo, C. Ramos, M. Espuelas, A. Pascual, D. Gil y J.M. Aguirre

Unidad de Enfermedades Infecciosas. Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza.

Introducción: El objetivo de este trabajo es evaluar la seguridad de la terapia antirretroviral (TAR) que incluya nevirapina (NVP) en los pacientes coinfectados por el VIH-VHC y compararla con aquellos mono infectados por el VIH.

Material y métodos: Se han evaluado 355 pacientes de la C. Externa que han recibido NVP y que tienen un seguimiento mínimo de seis meses. Se han recogido: conducta de riesgo para contraer la infección por el VIH, presencia de VHC, motivos de uso de la NVP y motivos de suspenderla.

Resultados: De los 335 pacientes 181 (51%) estaban coinfectados VHC y 174 (49%) mono infectados por el VIH. Los pacientes coinfectados 128 (70,7%) eran varones y 53 (29,3%) mujeres. Las conductas de riesgo fueron: UDVP 151 casos (83,4%), vía sexual (homo y heterosexual) 24 (13,3%) y otras conductas de riesgo (OCR) 6 (3,3%). Se indicó NVP por: naive 39 (21,5%), simplificación 36 (19,9%), rescate por fallo virológico (FV) 67 (37%), rescate por efectos adversos de IP o ITINN y rescate por intensificación en pacientes que estaban en biterapia antirretroviral 34 (18,8%), y embarazo 5 (2,8%) casos. Se dejó de administrar NVP en 122 (67,4%) por: FV por mala adherencia 13 (7,2%), FV por resistencias sospechadas o confirmadas en 26 (14,4%), hepatotoxicidad 19 (10,5%), exantema con o sin fiebre 23 (12,7%), intolerancia 5 (2,8%), abandono voluntario 21 (11,6%), pérdida de seguimiento 10 (5,5%) y finalización de embarazo en 5 (2,8%). Los pacientes mono infectados por VIH, 103 (59,2%) eran varones y 71 mujeres (40,8%). Las conductas de riesgo fueron UDVP 17 (9,8%), vía sexual 147 (84,5) y OCR 10 (5,7%). Se indicó NVP en: naive 31 (17,8%), simplificación 42 (24,1%), rescate por FV 54 (31%), rescate por efectos adversos de IP o ITINN y rescate por intensificación 36 (20,6%) y embarazo 11 (6,3%). Se retiró la NVP en 99 casos, debido a: FV por mala adherencia 10 (5,7%), FV por resistencias confirmadas o sospechadas en 32 (18,4%), hepatotoxicidad en 9 (5,2%), exantema con o sin fiebre en 28 (16,1%), intolerancia 2 (1,1%), abandono voluntario 5 (2,3%), pérdida de seguimiento 7 (4%) y finalización de embarazo en 6 (3,4%) pacientes.

Conclusiones: 1. En los pacientes coinfectados fue más frecuente la toxicidad hepática, el abandono voluntario y la pérdida de seguimiento. 2. En los mono infectados por el VIH el fallo virológico por resistencia y el exantema fueron las principales causas de retirar la NVP. 3. La toxicidad hepática fue del 10,4 y el 5,2% respectivamente, cifras inferiores a las publicadas.

435

VALORACIÓN DE LA DURABILIDAD DE LA TERAPIA ANTIRRETROVIRAL QUE INCLUYA LA NEVIRAPINA

P. Arazo, A. Pascual, D. Gil, H. Navarro*, M. Espuelas, C. Ramos y J.M. Aguirre

*Unidad de Enfermedades Infecciosas, *Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza.*

Introducción: En la actualidad la terapia antirretroviral (TAR) ha permitido que la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) sea un proceso crónico. Los objetivos del TAR son la eficacia para controlar la infección, la duración, tolerancia y seguridad. En este trabajo se evalúa la durabilidad del TAR que incluya nevirapina (NVP).

Material y métodos: De los pacientes atendidos en la Consulta Externa desde 1998, se han evaluado 355 que han recibido NVP y hayan tenido un seguimiento de 6 meses. Se han recogido los siguientes datos: sexo, conducta de riesgo para contraer la infección por el VIH, motivos de uso de la NVP, fecha de inicio, de retirada y motivos de suspenderla.

Resultados: De los 355 pacientes, 231 (65%) eran hombres y 124 (35%) mujeres. Las conductas de riesgo fueron: usuarios de drogas vía parenteral (UDVP) 168 pacientes (47,3%), homosexual 49 (13,8%), heterosexual 122 (34,4%), transfusión 4 (1,1%) y desconocido 12 (3,4%). Los motivos de indicación fueron: naive (19,9%) pacientes, simplificación en 78 (22%), rescate por fallo virológico (FV) en 121 (34,1%), rescate por efectos adversos de un IP o un no análogo 44 (12,4%), rescate por intensificación en pacientes que estaban recibiendo biterapia antirretroviral 26 (7,3%) y embarazo 16 (4,5%). Se dejó de administrar NVP en 220 (61,9%) pacientes, por alguno de los motivos siguientes: FV por mala adherencia 23 (6,5%), FV por resistencias sospechadas o confirmadas en 58 (16,3%), hepatotoxicidad en 28 (7,9%), exantema con o sin fiebre en 51 (7,9%), intolerancia en 7 (2%), abandono voluntario en 26 (7,3%), pérdida de seguimiento 17 (4,8%) y finalización de embarazo en 11 (3,1%) de los pacientes. La mediana de duración del tratamiento fue de 1140 días en varones y de 750 en mujeres; según la conducta de riesgo la mediana fue de 840 días en UDVP, 1080 en homosexuales, 1290 en heterosexuales, 570 en trasfundidos y 2200 en los de origen desconocido. EN los pacientes coinfectados con el VHC fue de 840 frente a 1140 en los monoinfectados y según el motivo de indicación de la NVP, fue de 1410 días en los pacientes naive, = 2355 días en los que simplificaron, 1200 en los rescates por efectos adversos y 2220 días en los de intensificación.

Conclusiones: 1. Observamos mayor durabilidad de la TAR en los varones y menor en UDVP y trasfundidos. 2. Según el motivo de uso, la mayor durabilidad fue en la simplificación e intensificación, superando la mediana los 6 años en ambas situaciones.

436

EVOLUCIÓN DEL CONOCIMIENTO Y ACTITUD DE LA POBLACION GENERAL EN RELACION AL VIH*A. Chocarro, S. Alonso, O. Alonso, S. Merino, M.J. Delgado, M. Garcia, M.I. Conejo, M. Lara y M. Martín
Unidad de Infectología. H.V. Concha. Zamora.

Introducción: Es esencial conocer la evolución de las ideas y actitudes de la sociedad en relación al VIH.

Objetivo: Comparar conocimientos y actitud de la población frente al VIH.

Material y métodos: Se compararon dos encuestas (1997-2005) sobre conocimientos y actitudes aplicadas sobre dos muestras (500 personas) de población general adulta. Dichas muestras fueron obtenidas a partir del padrón municipal de Zamora, mediante muestreo aleatorio y estratificado según distritos, edad y sexo.

Resultados: En relación a 1997, en 2005 un mayor porcentaje conocía infectados (36,8% vs. 28,8%; p = 0,08) pero recor-

daban menos los temas de las campañas previas (57,9% vs. 72,5%; p = 0,000). No se apreciaron diferencias en el conocimiento de las vías de transmisión y no han variado sustancialmente los conceptos sobre prevención. En cuanto a la actitud se aprecia en 2005 mayor aceptación de los enfermos y de la enfermedad. Así existían diferencias al responder si los enfermos deben de estar en centros especiales (desacuerdo el 80,5% en 2005 vs. el 64% en 1997; p = 0,000) o incomodidad por comprar en una tienda donde trabaja un infectado (desacuerdo el 81,3% en 2005 vs. 74%; p = 0,006), o dirigir las campañas exclusivamente a los jóvenes (desacuerdo el 91,7% en 2005 vs. el 87,7%; p = 0,042) o cambio de colegio por asistir a clase un niño infectado (desacuerdo el 75,3% en 2005 vs. el 53,6%; p = 0,000) o aceptar que los pacientes merecen la enfermedad (en desacuerdo el 95,3% en 2005 vs. el 82,3%; p = 0,000). No se apreciaron diferencias en el porcentaje de aceptación de un compañero de trabajo infectado (acuerdo el 86% en 2005 vs. el 82,8%) No se encontraron cambios en la actitud frente a los medios de prevención. En 2005 había mayor interés por recibir información adicional (53,2% vs. 38,1%; p = 0,000) y aumentó la percepción del riesgo de infectarse (alto o muy alto 5,1% vs. 3,7%; bajo 58,3% vs. 50,6%; p = 0,036).

Conclusiones: Ha mejorado la aceptación de los enfermos pero no el conocimiento de la transmisión y de la prevención. Existe un mayor interés por recibir información adicional y mayor percepción del riesgo.

*Proyecto financiado por el Ayuntamiento de Zamora.

437

TRATAMIENTO CON INTERFERÓN Y RIBAVIRINA DE LA HEPATITIS CRÓNICA POR VIRUS C EN PACIENTES CON INFECCIÓN POR VIH. EXPERIENCIA DE UN HOSPITAL TERCIARIO

M. Tacias, A. Muñoz, C. Falcó, E. Calabuig, V. Navarro, J. Lacruz y J. López-Aldeguer

Unidad de enfermedades Infecciosas, Hospital La Fe, Valencia.

Introducción: La infección por el virus hepatitis C tiene una alta prevalencia en los pacientes VIH y es una de las causas más frecuentes de morbimortalidad. Es conocido que el pronóstico de ambas enfermedades empeora cuando existe coinfección VIH-VHC. Por ello es de vital importancia el tratamiento de la hepatitis para mejorar el pronóstico.

Objetivo: Analizar los resultados obtenidos tras instaurar tratamiento con interferón pegilado (pIFN) y ribavirina (RBV) en pacientes con infección por VIH y VHC.

Material y método: Estudio prospectivo de los enfermos que recibieron tratamiento entre enero 2003 y diciembre 2005. El tratamiento consistió en pIFN (1,5 mcg/Kg/semana vía subcutánea) y RBV (800-1200 mg/día, oral). Evaluamos la eficacia y seguridad del tratamiento así como la respuesta viral sostenida (RVS). Los datos obtenidos se analizaron con SPSS versión 11.0 para Windows.

Resultados: Se trataron 61 pacientes, 46 (75,4%) varones, edad media 39 ± 6 años. Cincuenta y cuatro (88,5%) llevaban simultáneamente tratamiento antirretroviral. Los mediana CD4 basales era 515 (215-1082). Los genotipos del VHC fueron: genotipo 1, 50%; genotipo 2, 1,7%; genotipo 3, 29,3%; genotipo 4, 19%. El grado de fibrosis (Metavir) observado fue: F0 13,1%; F1, 36,1%; F2, 9,8%; F3, 9,8%; F4, 14,8%; no había biopsia en el 16,4%. Ocho (12,5%) pacientes dejaron el tratamiento. Presentaron respuesta viral precoz (carga viral del VHC indetectable) 33 (54%) pacientes a los 6 meses. Veintiséis pacientes (42,6%) alcanzaron respuesta viral sostenida. Por genotipos la proporción de respuesta fue del 35,4% (11 casos), 100% (1 caso), 70,5% (12 casos) y 18% (2 casos) para los genotipos 1, 2, 3 y 4 respectivamente. Los efectos adversos significativos aparecieron en 39 (64%) pacientes, siendo los más frecuentes: astenia 29 (47,5%), fiebre 22 (36%) y mialgias 22 (36%). Ocho pacientes suspendieron el tratamiento, 4 (6,5%) por efectos adversos y 4 por abandono del seguimiento.

Conclusión: El uso de IFN y RBV para el tratamiento del VHC en pacientes coinfectados con VIH constituye una medida terapéutica eficaz aunque la RVS no es muy elevada. Los efectos adversos son muy frecuentes y pese a no ser graves obliga a un seguimiento estricto de los mismos.

438

ANÁLISIS DEL CONTROL DE LA ENFERMEDAD VIH: UNA APROXIMACIÓN DESDE LA PERSPECTIVA DE GÉNERO

P. García, N. Galera, E. Deig, I. Vidal y E. Pedrol

Unitat de Malalties Infeccioses-VIH. Hospital General de Granollers. Barcelona.

Tradicionalmente, la mujer asume el rol de cuidadora, de reproductora del modelo médico y de "controladora" de la salud familiar. La "cronificación" y "normalización" de la enfermedad VIH ayuda a que la mujer retome el papel de dispensadora de los cuidados médicos.

Objetivos: Conocer la implicación de la figura femenina en el control de la enfermedad en los pacientes VIH+.

Pacientes y métodos: Estudio observacional descriptivo y transversal. Se incluyen pacientes VIH ambulatorios que lleven tomando TARV más de 3 meses. Se recogieron variables sociodemográficas, analíticas, de la enfermedad y del TARV. Además se diseñó y validó una encuesta específica de 26 ítems.

Resultados: 75 pacientes incluidos: edad media: 41 + 8 años; 68% varones; 53% drogadicción, 37% heterosexualidad y 10% homosexualidad; 64% SIDA; coinfección hepatitis: 65%; media linfocitos CD4: 515+354 células/ml; CV-VIH < 50 cp/ml: 60%; 30% lipodistróficos; 85% caucásicos; 47% trabajadores activos, 46% pensionistas y 7% parados; Estudios: 4% analfabetos, 70% primarios, 22% secundarios y 4% universitarios. Residencia: 51% paterna y 24% propia. El 45% refieren tener pareja estable y prácticamente la totalidad de las mismas conoce su seropositividad. El 60% de los pacientes recurren a una figura femenina (madre, esposa, familiar o amiga) para expresar sus estados de ánimo y solicitar su apoyo, un 22% a una figura masculina y 18% no recurren a nadie. El 46% refieren acudir acompañados a sus visitas. La medicación era recogida personalmente por el paciente en el 68% de los casos, por una figura femenina en el 27% y por una masculina en el 5%. El seguimiento de los consejos médicos (medidas higiénico- dietas, horarios medicación...) es responsabilidad en el 52% de los casos del afectado y en el 38% de una figura femenina. El 28% de los pacientes considera que el principal cuidador de su salud son ellos mismos, un 54% una figura femenina (pareja/madre) y en un 16% figuras masculinas (padre o marido o pareja masculina homosexual).

Conclusiones: Aunque la muestra todavía es pequeña es evidente que los resultados tienden a verificar la hipótesis de que la mujer es la principal cuidadora y responsable de la salud de estos pacientes lo que podría tener claras implicaciones a la hora de diseñar campañas de prevención, adherencia y control de la enfermedad.

439

ANÁLISIS DE TODOS LOS EPISODIOS INFECCIOSOS CON DIAGNÓSTICO MICROBIOLÓGICO EN UNA POBLACIÓN DE 1500 PACIENTES VIH TRAS LA INSTAURACIÓN DE LAS TERAPIAS HAART

J.M. Guardiola, L. Matas, S. Herrera, M. Mateo, A. Lacal, A. Mauri, M. Puig, R. Pericas*, M.A. Sambeat, J. Cadafalch, M. Gurgui y P. Domingo

*Servicio de Medicina Interna, *Servicio de Microbiología. Hospital de Sant Pau. Barcelona.*

Objetivo: Este trabajo pretende analizar todas las infecciones diagnosticadas microbiológicamente en los pacientes in-

fectados por el VIH, desde el año 1996 en el que la infección se convirtió en una enfermedad crónica, tras la instauración de los tratamientos de alta eficacia.

Métodos: Se analizan de manera retrospectiva todos los resultados microbiológicos positivos obtenidos en la población de pacientes VIH-SIDA de un hospital universitario de tercer nivel, entre los años 1996 y 2003 ambos inclusive. Los contaminantes, según criterio clínico, no fueron tenidos en cuenta.

Resultados: Se han revisado los resultados de todos los análisis microbiológicos en todos los pacientes con infección por VIH (1502). 623 (41%) pacientes mostraron al menos una infección durante este periodo con un total de 1681 resultados positivos (371 pacientes tuvieron más de un resultado positivo). 429 (68,8%) fueron hombres. La edad media fue de 40 ± 9 (rango: 18-79) años. El 89% de los pacientes estaban siguiendo un tratamiento antiretroviral de alta eficacia. Los 10 patógenos más frecuentemente aislados fueron: *E. coli* 159 (9,5%), *M. tuberculosis* 132 (7,9%), *S. aureus* 106 (6,1%), *Herpes simplex* 84 (5,0%), *S. pneumoniae* 74 (4,4%), *Campylobacter sp* 72 (4,3%), *Pneumocystis carinii* 68 (4,0%), *Pseudomonas aeruginosa* 59 (3,5%), *S. epidermidis* 56 (3,3%), *Salmonella sp* 50 (3,0%). Los síndromes clínicos -con sus patógenos- mayormente objetivados fueron: 1) Bacteremia: 262 (15,5%) casos (*S. epidermidis* 16%, *E. Coli* 13%, *S. pneumoniae* 12%). 2) infección respiratoria (con BAL positivo); 213 (12,7%) casos (*Pneumocystis carinii* 32,5%, *Candida sp* 17,7%, *M. tuberculosis* 7,2%, *S. pneumoniae* 5,3%), 3) infección urinaria en 231 (13,7%) casos (*E. coli* 47%, *Enterococcus sp* 11,4%) y 4) diarreas en 200 (11,9%) casos (*Campylobacter sp* 37,9%, *Entamoeba* 14,9%, *Cryptosporidium* 14,4%, *Giardia* 13,8%, y *Salmonella sp* 12,1%).

Conclusiones 1. Tras 8 años de seguimiento, casi la mitad de los pacientes (41%) tienen al menos una infección documentada microbiológicamente, a pesar del tratamiento con TARGA. 2. Los patógenos más frecuentemente aislados fueron *E. coli*, *M. tuberculosis* y *S. aureus*. 3. Las infecciones más frecuentes fueron: bacteriemia, infección respiratoria, infección urinaria e infección del tracto gastrointestinal.

440

CÁNCER ANAL: ESTUDIO RETROSPECTIVO DE LOS ÚLTIMOS NUEVE AÑOS. IMPLICACIÓN DE LAS INFECCIONES POR HPV Y VIH

A. Goyenechea*, M. Górgolas*, J.L. Sarasa**, P. Rivas*, A. Badía***, y M.L. Fernández Guerrero*

Servicio de Enfermedades Infecciosas, **Servicio de Anatomía Patológica, *Servicio de Cirugía General. Fundación Jiménez Díaz. Universidad Autónoma de Madrid.*

Introducción: El carcinoma escamoso y el carcinoma de células transicionales o cloacogénico, suponen el 63% y el 23% de los tumores de ano, respectivamente. Existe evidencia de la relación entre el cáncer de ano y la infección por el virus del papiloma humano (HPV), así como con la infección por VIH en especial en varones homosexuales. El objetivo de este estudio es valorar la prevalencia de estos tumores en nuestra institución y su asociación con la infección por HPV y VIH.

Métodos: Estudio retrospectivo de los casos de carcinoma escamoso y carcinoma cloacogénico de ano, en nuestro hospital, en los últimos 9 años (1997-2005).

Resultados: 20 casos. Edad media de presentación: 59,23 años (29-82). Relación hombres/mujeres: 1,8: 1. Antecedentes personales: el más prevalente fue la patología anal previa que apareció en un 50% de los pacientes, seguido de la infección por HPV (35%), otras neoplasias (25%) y condilomas (20%). La clínica más común de presentación fue el dolor (12/20), seguido de rectorragia (9/20) y la aparición de una masa (8/20). Signos menos frecuentes fueron:

supuración, diarrea y estreñimiento. Solo un paciente (5%) estuvo asintomático. Anatomía patológica: 85% (7/20) de la serie presentaba un carcinoma escamoso y un 15% (3/20) un carcinoma cloacogénico. El tratamiento utilizado fue radioterapia en el 95% de los pacientes y cirugía en un 55%. Cinco pacientes (25%) recibieron quimioterapia. Ocho pacientes precisaron tratamiento de segunda línea. Siete pacientes presentaban infección por VIH. Todos tenían un nadir de CD4 < 200 células/μl. Tiempo medio desde el diagnóstico de VIH hasta la aparición del cáncer anal: 9,5 (5-17) años. Un 85% de los pacientes estaba recibiendo triple terapia antirretroviral en el momento del diagnóstico. La infección por HPV estuvo presente en un 71,43% (5/7) de los pacientes VIH+, siendo el factor de riesgo más prevalente, seguido de la presencia de patología anal previa (57,1%). Los 7 (35%) pacientes presentaban un carcinoma escamoso. No hubo diferencias en cuanto a la clínica de presentación ni al tratamiento recibido entre los dos grupos.

Conclusiones: La infección por HPV sigue siendo uno de los principales factores de riesgo para la aparición de neoplasias anales. Su implicación parece ser especialmente relevante en pacientes infectados por VIH. Medidas preventivas y de diagnóstico precoz de la infección por HPV deberían llevarse a cabo en este grupo de pacientes.

441

TRASPLANTE AUTÓLOGO DE PROGENITORES HEMOPOYÉTICOS DE SANGRE PERIFÉRICA (TASPE) EN PACIENTES DIAGNOSTICADOS DE SIDA Y LINFOMA ASOCIADO. REVISIÓN DE 22 PACIENTES

P. Miralles*, D. Serrano, J. Berenguer, R. Carrión, P. Balsalobre, J. Anguita, I. Buño, A. Gómez-Pineda, R. Varela, J. Loscertales, J.M. Ribera, E. Conde, P. Fernández, L. Escoda, I. Espigado y J.L. Díez-Martín.

Representación de los grupos cooperativos GELTAMO y GESIDA.

Introducción: En el año 2000 los grupos GELTAMO y GESIDA iniciaron un programa de consolidación con TASPE, para pacientes (PAC) VIH+ con linfomas no-Hodgkin (LNH) o linfomas Hodgkin (LH) refractarios al tratamiento o en recidiva. Presentamos los resultados de los 22 primeros pacientes.

Pacientes y métodos: Edad: mediana 43 años (31-61). Diagnóstico: LNH 17 (2 Burkitt, 1 Burkitt-like, 11 B difuso cél. grande, 1 T periférico, 2 Anaplásico cel. grande) y LH 5. Estadio Ann Arbor: 16 III-IV y 6 I-II. Indicación de TASPE: recaída 6, factores de mal pronóstico 6 (Burkitt y/o IPI = 1), remisión completa (RC) con = 1 línea de tratamiento 4, y remisión parcial (RP) 6. Situación preTASPE: 10 en 1ª RC, 6 en 2ª RC y 6 en RP. Acondicionamiento: BE-AM 18, BEAC 3, TBI + Cy + Melf 1. Interrupción transitoria de TARGA por EA gastrointestinales 10. Tratamiento con G-CSF 21.

Resultados: Colecta de células CD34+ (mediana) 3,7 x 106/Kg (1,8-21,26). *Prendimiento:* Se logró = 500 PMNs/uL como mediana el día +13 (9-33) en 21/22 pacientes. *Complicaciones:* Fiebre 22 (documentación microbiológica 9, neumonía 4). Mucositis grado II 12. Hepatotoxicidad grado II 4. *Control VIH:* No se observó rebrote de la carga viral mientras se mantuvo TARGA. Los CD4+ volvieron a cifras pre-TASPE tras una mediana de 100 días. *Seguimiento:* Supervivencia global 72% a los 28 m. Supervivencia libre de enfermedad 60% a los 32 m. Han fallecido 5 PAC: toxicidad 1, infección 1 y linfoma 3.

Conclusiones: Nuestros datos sugieren que el TASPE es una opción eficaz y segura para el tratamiento de LNH o LH en PAC VIH+ en las mismas situaciones en las que se emplea para el tratamiento de estos tumores en pacientes VIH-.