



Traducido y adaptado al español por Sergio González-Pavez.

Carga Viral: Existen Diferencias Entre Hombres Y Mujeres?

En la práctica médica actual, se miden los niveles de VIH y se realiza un recuento de células CD4+. La interpretación de estos datos es utilizada para guiar las terapias contra el VIH, sin tomar en cuenta las diferencias que existen entre los géneros (o sexos). Se han reportado informes sobre dos estudios que están dando una pausa a estas prácticas estándares. Estos estudios sugieren que puede haber diferencias en la manera en que los niveles virales del VIH (carga viral) se relacionan con el riesgo del avance de la enfermedad del VIH entre hombres y mujeres.

Básicamente y de acuerdo a la medición del recuento de células CD4+, en las mujeres la enfermedad del VIH avanza con niveles virales más bajos que

en los hombres. Las posibles respuestas a preguntas sobre cuánto más bajos o qué significa un nivel viral más bajo, son aún poco claras.

El *Federal Guidelines Panel*—el organismo federal que toma las decisiones con respecto a las pautas o directrices para el uso de terapias en contra del VIH—recientemente revisó la nueva información sobre las diferencias entre hombres y mujeres en la carga viral. Se llegó a la conclusión que, por el momento, no se deberían realizar cambios en las pautas con respecto a las terapias en contra del VIH en las mujeres. De acuerdo con sus conclusiones, estos nuevos datos no son suficientemente marcados para garantizar un cambio en la estrategia de tratamiento contra el VIH, como tampoco deberían ser causas de alarma para las mujeres que viven con el VIH.

Sin embargo, algunas personas siguen preocupadas por lo que estos estudios pueden significar y hacen más fuerte aún el ya polémico debate sobre cuándo es el mejor momento para comenzar o cambiar la terapia contra el VIH. Este artículo describe ambos estudios y discute algunas de las interrogantes que han surgido de ellos. Sin duda alguna, seguiremos escuchando más sobre este asunto en el futuro.

El Estudio A.L.I.V.E.

De los dos estudios más importantes, el primero fue presentado en la Conferencia Mundial del SIDA, en Ginebra, Suiza, en 1998. Este ha sido recientemente resumido en la revista científica

The Lancet. El estudio está basado en un grupo muy grande de hombres y mujeres VIH positivos con un historial de uso de drogas inyectables. Se recolectaron y almacenaron las muestras de sangre de 527 participantes desde el final de los años 80 y fueron comparadas con 285 muestras de sangre recogidas al menos tres años más tarde. Los investigadores examinaron los niveles de VIH y los recuentos de células CD4+ en ambos momentos. Adicionalmente, juntaron información sobre la salud en general de los participantes en el estudio y observaron si había diferencias únicas de acuerdo al sexo y/o la raza.

Surgieron diferencias basadas en el sexo (o género). Las mujeres en este estudio tenían niveles de VIH entre un 38 y un 65% más bajos que los observados en los hombres con similares recuentos de células CD4+. En general, los niveles de VIH en las mujeres correspondían a la mitad de los niveles de VIH en los hombres.

Para tener una mejor y más completa comprensión de estas diferencias, los investigadores estudiaron la carga viral en conjunto con los recuentos de células CD4+ (de 0 a 200, entre 200 y 499 y superior a 500). Una vez más, la carga viral fue consistentemente menor en las



contenido

Carga Viral: Existen Diferencias Entre Hombres Y Mujeres?	1-4
El examen de carga viral.....	5-6
Notas de tratamientos	7
Glosario de términos y conceptos importantes	8



Information, Inspiration and Advocacy for People Living With HIV/AIDS

205 13th Street, #2001 San Francisco, CA 94103
415.558.8669 FAX 415.558.0684
EMAIL WISE@projectinform.org
WEBSITE www.projectinform.org
NATIONAL HOTLINE 800.822.7422 LOCAL 415.558.9051

... continua página 2

Carga Viral: Existen Diferencias Mujeres?, *continúa*

mujeres que en los hombres en una relación cruzada con el recuento de las células CD4+ por grupos. La diferencia continuó incluso después de tomar en cuenta otros factores que, según los investigadores, podrían influir en los bajos niveles virales encontrados en las mujeres. Se analizaron factores como la raza, el uso de terapias contra el VIH actuales y anteriores, y el uso de otras drogas de consumo "callejero". Ninguno de estos factores pudo explicar la diferencia en los niveles virales entre hombres y mujeres.

Entonces, ¿qué significa todo esto? De acuerdo con este estudio, al parecer—y a pesar de tener un nivel de carga viral más bajo—la enfermedad del VIH en las mujeres avanza a la misma velocidad que en los hombres. Para comprobar si éste de verdad era el caso, los investigadores prestaron atención a la relación entre la carga viral, el recuento de células CD4+ y el tiempo que transcurre hasta llegar a la etapa SIDA en los hombres y en las mujeres. Lo que encontraron fue que tanto en mujeres como en hombres con similares recuentos de células CD4+ el tiempo de desarrollo de la enfermedad hasta llegar al SIDA era similar; las diferencias en los niveles virales entre los hombres y las mujeres sugieren que las mujeres parecen avanzar a la etapa SIDA con aproximadamente la mitad de la carga viral de los hombres. En otras palabras, las mujeres con una carga viral equivalente a la mitad de la carga viral en los hombres avanzan a un ritmo similar a la etapa SIDA. De acuerdo con esto, las mujeres con la misma carga viral que los hombres están en mayor riesgo de desarrollar el SIDA. Sin embargo, lo que sí es consistente entre hombres y mujeres es la capacidad predictiva del recuento de células CD4+. Cuando los recuentos

de células CD4+ bajan, las personas corren el mismo riesgo de progresión hacia la etapa SIDA, sin tener en cuenta el sexo (o género) de éstas.

Hasta ahora estos descubrimientos no han sido confirmados y tampoco existe un acuerdo en cuanto a cómo deben ser interpretados. Sin embargo, de ellos surgen interrogantes muy importantes tales como si la relación entre los niveles de VIH y la progresión de la enfermedad del VIH es diferente entre los hombres y las mujeres. Se han propuesto varias explicaciones, incluyendo diferentes dinámicas biológicas del virus en hombres y mujeres, diferencias en el comportamiento que pueden influir en la carga viral, como también diferencias hormonales.

Hasta este momento, sin embargo, cualquier explicación puede parecer prematura. Se necesita más información para poder comprender de verdad en qué consiste realmente la diferencia en la carga viral de los hombres y de las mujeres. Y se necesita más información aún para poder comprender cuál es el significado de esta diferencia.

El Estudio WIHS/MACS

Un estudio presentado en la Conferencia sobre Retrovirus y Enfermedades Oportunistas aumenta la envergadura de estas interrogantes. De la misma manera que lo hizo el estudio ALIVE, éste compara los niveles virales y el recuento de células CD4+ entre los hombres y las mujeres.

Muestras de sangre de 1.511 hombres VIH positivos inscritos en él, almacenadas entre 1984 y 1985, fueron comparadas con las muestras de sangre obtenidas de 1.262 mujeres VIH positivas entre 1994 y 1995, inscritas en el WIHS. Cuando las muestras de sangre fueron recogidas, ninguna de estas personas estaba siguiendo terapias contra el VIH.

Así como sucedió en el estudio ALIVE, también surgieron las diferencias en la carga viral. Sin embargo, el grado de estas diferencias fue menos dramático. Además, las diferencias fueron asociadas a recuentos de células CD4+ específicos. Los niveles de VIH no fueron diferentes entre los hombres y las mujeres con recuentos de células CD4+ bajo las 200. Sin embargo, las mujeres cuyo recuento de células CD4+ estaba entre las 200 y las 500, tuvieron cargas virales un 40% inferiores comparadas con la de los hombres con el mismo recuento de células CD4+. En los casos con recuentos de células CD4+ sobre las 500, los niveles virales fueron un 24% más bajos en las mujeres que en los hombres. Así, de acuerdo a la comparación WIHS/MACS, la carga viral en las mujeres en general fue un 20% inferior al de los hombres. Sin embargo, este estudio encontró diferencias fundamentales entre las mujeres en tres grupos diferentes de células CD4+, lo que contradice los descubrimientos del estudio ALIVE.

Diferencias en la carga viral de acuerdo con el recuento de células CD4+ (WIHS/MACS).

Recuento de células CD4+	16 semanas / 287 pacientes
Menos de 200	insignificante
200-500	40%
Sobre 500	24%

Ahora, cómo deberíamos interpretar estos resultados? Los investigadores llegaron a la conclusión que la carga viral en las mujeres es menor que en los hombres, pero sólo en los casos en que el recuento de células CD4+ es superior a 200. Ellos sugieren que los exámenes de carga viral, particularmente cuando son utilizados como un punto de partida para comenzar una terapia contra el VIH, podrían requerir ciertos ajustes de acuerdo al sexo para dar cuenta de esta diferencia. Sin embargo, las Directrices Federales sobre Tratamiento (FTG) ponen freno a estas decisiones iniciales sobre el tratamiento, únicamente sobre

la base de los números en la carga viral y siempre recomendando que el recuento de células CD4+ también sea un factor en la decisión. En el caso de las mujeres con recuentos de células CD4+ bajo las 200, casi todas las fuentes recomiendan comenzar el tratamiento sin importar la carga viral. De este modo, el impacto real de estos descubrimientos, si es que pueden ser confirmados más adelante, es cómo afectan a las mujeres con recuentos de células CD4+ entre 200 y 500, haciendo que las decisiones sobre tratamiento sean basadas en la carga viral.

Interrogantes prácticas para las mujeres:

Las Directrices federales para comenzar y cambiar la terapia

De acuerdo con las directrices federales, se debería ofrecer la terapia a cualquier adulto VIH positivo que no tenga síntomas y cuyo recuento de células CD4+ sea menor que 500. Esta recomendación es independientemente de la carga viral del VIH. En otras palabras, sin tomar en cuenta la carga viral, su doctor puede sugerir comenzar la terapia contra el VIH si su recuento de células CD4+ es de 475. Así como no todas las personas con recuentos de células CD4+ inferiores a 500 deciden comenzar una terapia contra el VIH, tampoco lo recomiendan todos los médicos. Existe información suficiente para decir que se debería hacer pensar a los pacientes opción de tratamiento en esta etapa. Sin embargo, la decisión para comenzar el tratamiento todavía deberá tomar en consideración otros factores, como las tendencias en los recuentos de células CD4+ y en la carga viral, como también la disposición y deseo de los pacientes para comenzar la terapia. Sin embargo, tampoco existen datos que sugieran que a los pacientes les irá menos bien si esperan hasta tener umbrales posteriores, tales como 350 o 400 células CD4+. Pero si existen datos confiables que dicen que esperar hasta que las células CD4+ hayan caído a 200 es probablemente perjudicial

debido al riesgo que existe de contraer enfermedades oportunistas en este nivel.

Sobre esta base, sin embargo, la interpretación de las directrices federales puede ser aún más complicada. Esto es porque los niveles de VIH sobre las 10.000 copias/ml son utilizados como un factor para apoyar la decisión de comenzar la terapia de acuerdo al recuento de células CD4+, y también como un factor para comenzar la terapia independientemente del recuento de células CD4+ (este número puede ser “tramposo”, pues también depende de qué marca de examen de carga viral sea usado por el médico, y esto es porque una de las marcas tiende a leer los resultados casi dos veces más altos que las otras). Entonces, si la persona tiene un recuento de células CD4+ de 475 y niveles de VIH de 6.000 copias/ml ¿debería acaso comenzar la terapia? Una de las posibilidades es una terapia agresiva contra el VIH que pueda sustentarse sobre la única base del recuento de células CD4+. Por otra parte, una posibilidad más conservadora podría indicar que el comienzo del tratamiento se puede posponer hasta que los niveles de VIH alcancen las 10.000 copias/ml o hasta que el recuento de células CD4+ haya disminuido considerablemente. Según esta propuesta, y tomando en consideración el buen estado de salud de la persona, la terapia se puede postergar mientras el recuento de células CD4+ se haya mantenido estable en varios exámenes y la carga viral se mantenga en niveles inferiores al umbral de las 10.000 copias/ml. Esta es una situación que se podría mantener estable durante años, como también podría cambiar rápidamente en cuestión de algunos meses. En este caso, el paciente y el médico podrían decidir juntos si postergan el inicio de la terapia y continúan observando y controlando estos factores cuidadosamente, para saber qué patrón o modelo está siguiendo el paciente.

Ahora veamos como se puede explicar todo esto: De acuerdo con estos dos nuevos estudios, una mujer con un

recuento de células CD4+ de 475 y una carga viral de 6.000 copias/ml corre básicamente el mismo riesgo de progresión de la enfermedad que un hombre con un recuento de células CD4+ similar y con una carga viral de 10.000 copias/ml. Por lo tanto, la interpretación conservadora de las directrices Federales de acuerdo a como se están llevando a cabo, apoyaría al hombre para comenzar su terapia contra el VIH. A la mujer, por otro lado, de acuerdo a las actuales recomendaciones, se apoyaría su decisión de esperar y no comenzar la terapia, cuando de hecho ella está corriendo el mismo riesgo de progresión de la enfermedad que el hombre en este caso. En general, y de acuerdo a lo planteado por el comité Federal de directrices, estas diferencias parecen ser relativamente pequeñas y garantizan un cambio en las actuales recomendaciones basadas en el sexo o género del paciente. Cualquiera sea el caso, la decisión sobre comenzar la terapia no es crítica y es poco probable que se noten grandes diferencias si se comienza la terapia un poco más tarde. Según datos existentes, tanto los hombres como las mujeres que están en esta etapa se encuentran dentro del rango temprano en el que se podría recomendar el tratamiento. Nadie podría afirmar que se trata de una decisión crítica en cualquiera de estos casos. Lo que es cierto es que, de acuerdo con estos niveles de carga viral, lo que es probablemente más importante es poner atención a las tendencias y no sólo a los números absolutos. Sin embargo, ésta es una buena información para que el paciente y el médico puedan conversar y evaluar la mejor estrategia para su situación.

Del mismo modo como ocurre cuando se comienza la terapia contra el VIH, la decisión de cambiar los tratamientos está basada en diversos factores. Entre otros factores están las mediciones de la carga viral del VIH en dos oportunidades separadas, el recuento de

Carga Viral: Existen Diferencias Mujeres?, continua

células CD4+, la tolerancia y la adherencia al régimen actual, y la salud en general.

Se piensa que a través de la supresión de la carga viral bajo los niveles detectables por un tiempo tan largo como sea posible es la forma de alcanzar la meta del tratamiento contra el VIH—es decir, mejorar la duración y la calidad de la vida de las personas que viven con el VIH—preservando, al mismo tiempo, la función inmunológica. Una vez más, la idea de un tratamiento agresivo contra el VIH sostiene el cambio de la terapia cuando los niveles de carga viral se mantienen consistentemente dentro de los rangos detectables (al menos en dos exámenes consecutivos). En la práctica, sin embargo, el nivel de detectabilidad o el aumento de la carga viral son considerados en conjunto con la observación detallada del número de opciones de tratamiento que han dejado de funcionar en un paciente. Las personas que tienen bajos niveles virales (por ejemplo: entre 100 y 5.000 copias / ml) pueden elegir continuar con la misma terapia y observar los cambios en la carga viral, los recuentos de células CD4+ y el estado de salud en general, en vez de cambiar la terapia inmediatamente. Algunas de las personas que se encuentran en esta situación mantendrán bajos niveles de carga viral, los que a veces disminuirán bajo los niveles de detección y otras veces aumentarán a niveles detectables.

Una vez más, estos nuevos estudios plantean interrogantes cuando se trata del tratamiento en el caso de las mujeres. Actualmente, una carga viral baja es definida por niveles virales de 100 a 5.000 copias/ml. Entonces, ¿debería considerarse una carga viral de 3.000 copias/ml y un recuento de células CD4+ entre 200 y 500 del mismo modo que 5.000 copias/ml en el caso de las mujeres? ¿De qué

manera deberían considerarse estos factores cuando se trata de cambiar la terapia? Hasta este momento, las respuestas a estas preguntas no son claras. Todos los datos que existen acerca de cómo la carga viral afecta el riesgo de progresión de la enfermedad provienen de estudios basados en la historia natural de la enfermedad—estudios de personas que no han seguido un tratamiento en contra de esta enfermedad. No está claro hasta qué punto ciertos niveles de carga viral significan lo mismo después del tratamiento que antes de éste.

Estos estudios indican, por cierto, que es necesario realizar mayores investigaciones con respecto a la carga viral en las mujeres y los riesgos relacionados con el avance de la enfermedad. Estos estudios también nos hacen recordar otros dos puntos importantes. El recuento de células CD4+ es una medida muy útil para seguir el avance de la enfermedad, y el sexo o género de la persona no afecta su significado. Es más, nunca debería tomarse la decisión de comenzar, agregar o cambiar el tratamiento basados solamente sobre la base de una sola medición de laboratorio (por ejemplo: sólo la carga viral, sólo el recuento de células CD4+, etc.). Los puntos importantes para tomar alguna decisión sobre el tratamiento deberían ser los factores relacionados con la tendencia de la carga viral, la tendencia en el recuento de las células CD4+, la cantidad de opciones disponibles a futuro, los efectos secundarios, la facilidad para seguir el tratamiento, y todas las mediciones referentes al estado de salud en general.

Hasta el momento, el comité que decide sobre las directrices a seguir en cuanto a los tratamientos, no ha resuelto ninguna recomendación para un estándar diferente para el caso de la terapia que las mujeres con VIH deberían seguir. Por

esto, tanto las mujeres como sus médicos deberían estar al tanto de estos antecedentes, pues ellos pueden impulsar el comienzo o el cambio de la terapia con niveles de VIH más bajos que en los hombres. Una nota sobre estos efectos será incluida en el documento revisado sobre las directrices generales. Sin embargo, la carga viral no es el único factor que debe ser tomado en consideración en el momento de tomar las decisiones sobre el tratamiento. Por otra parte, las diferencias en la carga viral entre los hombres y las mujeres sólo afectarían la decisión sobre el tratamiento en las mujeres dentro de un rango muy estrecho de carga viral y niveles de células CD4+.

En los próximos meses, se espera encontrar un cuadro más claro sobre la relación existente entre la carga viral y las mujeres. El boletín *WISE Words* continuará entregando nueva información. Mientras tanto es importante tener presente que las decisiones apresuradas pueden producir resultados muy perjudiciales cuando se trata de comenzar, cambiar o detener la terapia contra el VIH. La mejor opción que alguien pueda tomar con respecto a la terapia contra el VIH es aquella opción bien pensada y bien informada. Por esto, es importante recordar que siempre encontrará apoyo en el momento de tomar esta decisión.

Si desea obtener una copia gratis de las directrices sobre tratamientos contra el VIH (llamado Guidelines For The Use of Anti-HIV Therapy Antiretroviral Agents in HIV-Infected Adults and Adolescents), puede llamar al siguiente número: 1-800-458-5231 ó 1-800-448-0440. Si desea más información sobre estrategias para terapias contra el VIH, puede llamar al número telefónico nacional gratuito de Project Inform: 1-800-822-7422. Llamando a este número gratuito, puede solicitar la información sobre "Estrategias Antivirales".

El examen de carga viral

Los exámenes de carga viral pueden ofrecer importante información sobre la situación de la enfermedad en las personas infectadas con el VIH. Estos exámenes miden la cantidad de VIH que circula en la sangre, a la que también se la llama VIH ARN. A través de la medición de la carga viral podemos obtener un cuadro más para saber lo activo que está el VIH. El uso combinado de los resultados de la carga viral y el recuento de células CD4+ nos pueden ayudar a tener una idea más clara con respecto a qué etapa de la enfermedad del VIH se encuentra la persona, y ayuda a desarrollar estrategias de tratamiento personalizadas, de acuerdo al individuo. Una buena manera de ver estos exámenes es la siguiente: mientras por una parte el recuento de células CD4+ otorga una medida sobre la salud inmunológica, por otra parte la carga viral ofrece una medida sobre lo activo que está el virus.

En este momento existen dos tipos de examen para medir la carga viral: Q-PCR (a veces llamado "PCR" o Amplicore), y bDNA (a veces llamado Quantiplex). Aunque el Q-PCR es el examen que ha sido aprobado por el Gobierno Federal, ambas versiones se utilizan comúnmente. Ambos exámenes parten tomando una muestra de sangre y luego calculan el número de partículas virales presentes en ésta. En general, el Q-PCR es el examen con mayor sensibilidad y puede detectar bajos niveles de virus en la sangre; el bDNA, en cambio, ha demostrado ser más preciso cuando se trata de detectar altos niveles de virus. Es importante realizar el mismo tipo de examen de carga viral en cada oportunidad para llevar la cuenta de una manera más precisa en cuanto a los cambios en la carga viral.

Inicialmente, se deberían realizar

dos exámenes de carga viral entre 2 y 4 semanas de diferencia para determinar el nivel "base". El utilizar dos exámenes para establecer la base ayuda a eliminar la posibilidad de error en el resultado del laboratorio. Los errores de laboratorio pueden ocurrir con cualquier examen y es importante estar seguro de que las decisiones que se puedan tomar en cuanto al tratamiento inicial están basadas sobre información precisa y correcta. Si alguno de estos dos exámenes iniciales arroja resultados que difieren en un 100% del otro, esto indica que ha habido un error en alguno de estos exámenes. En estos casos, a menudo se recomienda realizar un ter-

cer examen para ver cual de los dos exámenes anteriores fue el más preciso. Más adelante, los exámenes de carga viral deberían ser repetidos cada 3 ó 4 meses en conjunto con el recuento de las células CD4+. Cada persona puede pedir una copia de estos resultados a su médico y está en el derecho de hacerlo.

Comúnmente, los exámenes de carga viral se utilizan con dos propósitos diferentes. En primer lugar, se utilizan para ayudar tanto al médico como al paciente a decidir cuándo es el momento más adecuado para comenzar el tratamiento. La combinación de los resultados de los exámenes de carga viral y de recuento de células CD4+, proveen datos importantes en esta etapa de decisión (aunque no son los únicos factores que se toman en consideración). En segundo lugar, el examen de carga viral se utiliza común-

Cómo se interpretan los resultados

EL EXAMEN DE CARGA VIRAL

- Los niveles de carga viral bajos, estables y/o decrecientes, son considerados como buenos resultados. En cambio, se debe prestar especial atención y cuidado a los niveles que se encuentran altos o en aumento. En el caso de la persona que se encuentra siguiendo una terapia contra el VIH, los niveles virales altos en aumento pueden indicar que se está produciendo resistencia a las drogas.
- Carga viral baja: es aquella que se encuentra generalmente bajo las 10.000 copias/ml. Este resultado indica que el VIH no se está reproduciendo activamente y que el riesgo del avance del VIH es bajo.
- Carga viral alta: es aquella que se encuentra sobre las 100.000 copias/ml. Este resultado indica un nivel más alto de actividad viral y, por lo tanto, un riesgo mayor de progresión de la enfermedad del VIH. Es importante recordar y tener siempre presente el recuento de células CD4+. La combinación de los resultados de ambos exámenes entrega indicaciones más precisas sobre el avance de la enfermedad del VIH que sólo el resultado de la carga viral.
- Cuando el recuento de células CD4+ cae bajo las 50, disminuye la utilidad de los niveles de carga viral para pronosticar la progresión de la enfermedad. En cambio, el recuento de células CD4+ pasa a ser la fuente de pronósticos más confiable.
- Es importante recordar que el resultado un solo examen no indica una tendencia. Existe una gran incidencia de variabilidad en la mayoría de los resultados de los exámenes, por lo tanto, las personas no deben asustarse si el resultado muestra un número que no está dentro de lo que esperan. Como una regla o recomendación general, cada vez que aparezcan cifras que se aproximen a un resultado alarmante, es preciso repetir el examen para ver si el resultado anterior es preciso o no. La mayoría de los médicos ponen freno a sus pacientes cuando estos quieren hacer cambios en sus terapias basados en los resultados de un simple examen. En cambio, los cambios

mente para medir la efectividad del tratamiento. Si el régimen del tratamiento está funcionando, debería dar como resultado una rápida reducción en la carga viral. Cuando la carga viral no se ha reducido de acuerdo a lo esperado, esto generalmente indica que se deberían utilizar otros medicamentos.

¿Cómo interpretar los resultados?

Los resultados de la carga viral pueden ser difíciles de interpretar. A continuación entregaremos algunos elementos que pueden servir como una guía general para realizar esta interpretación; sin embargo, estos pueden cambiar de acuerdo a los resultados de las nuevas investigaciones y a los nuevos tipos de exámenes que puedan llegar a estar disponibles.

Los resultados de la carga viral son entregados generalmente como el número de “copias” de VIH ARN en un mililitro (ml) de sangre (lo que puede contener una cucharilla de té). De igual modo que ocurre con el recuento de células CD4+, lo que más importa es la tendencia indicada en el resultado del examen de carga viral, y no sólo el resultado un número como independiente. Los cambios o variaciones en la carga viral son considerados como “significativos” cuando muestran una diferencia equivalente al triple de los resultados anteriores (es decir, tres veces mayor o tres veces menos que el resultado del último examen). Por ejemplo, si el examen de carga viral indicó un aumento de 20.000 a 30.000 copias, esta tendencia no es considerada significativa; pero cuando el aumento es de 20.000 a 70.000 copias, este es un cambio significativo. Esto es porque los niveles de carga viral pueden variar día a día debido a diversos factores, los que incluyen, por ejemplo, otras infecciones que se encuentren activas (gripe, herpes, y sinusitis), como también las vacunas, el estrés, la mala alimentación,

y también puede deberse al margen de error del examen.

“Indetectabilidad”: Es posible que el virus sea “indetectable”?

Los niveles de carga virales que disminuyen bajo los límites que los exámenes pueden medir han sido llamados “indetectables”. Pero esto no significa que el virus ya no esté en la sangre, sino que está presente en una cantidad más pequeña de la que puede medir el examen. El Q-PCR no puede medir niveles inferiores a las 400 copias de VIH ARN en una muestra de sangre. En la actualidad existe un nuevo tipo de examen “ultrasensible”, este es el caso del PCR Ultrasensible que puede medir con mucha precisión cantidades tan mínimas entre 20 y 50 copias de VIH ARN. En la medida que aumente la disponibilidad de estos exámenes ultrasensibles, muchas personas que tenían niveles de VIH indetectables con los métodos anteriores repentinamente se encontrarán con niveles de carga viral detectables. Esto de ningún modo significa que la carga viral ha aumentado, sino que esta nueva y más avanzada tecnología es capaz de medir niveles de virus más bajos y de mejor manera.

Los exámenes de carga viral nos han entregado una herramienta muy importante para seguir muy de cerca la enfermedad del VIH y la efectividad de los tratamientos contra el VIH. Al mismo tiempo, sin embargo, ha aumentado el nivel de estrés en muchos casos. Para muchas personas, los exámenes de carga viral tienen un costo psicológico muy alto: si el resultado indica que la carga viral es indetectable, entonces se trata de un buen resultado y esto les permite sentirse muy bien; si, por el contrario, el nivel de carga viral es detectable, esto hace que mucha gente se sienta pésimo.

Tener la “indetectabilidad” como meta también puede agregar una

tensión adicional a esta situación, en especial cuando los niveles de detectabilidad disminuyen. Da lo mismo si son 400 copias/ml o 20 copias/ml, esto es porque hay personas que tal vez nunca alcanzarán un nivel de viral del VIH “indetectable”. Por esto, es importante recordar siempre que estar dentro de los niveles “detectables” no significa necesariamente que el VIH esté aumentando o que el tratamiento no esté funcionando como corresponde. Siempre es conveniente conversar con el médico y preguntarle qué significa el resultado del examen de la carga viral y cómo se relaciona éste con la salud en general.

Cómo es posible tener acceso a los exámenes de carga viral?

Roche es la compañía que produce el Q-PCR y Chiron produce el bDNA. Ambas ofrecen Programas de Asistencia al Paciente y a través de ellos las personas que no disponen de los recursos económicos para pagar por estos exámenes, pueden realizárselos sin costo alguno (el precio de estos exámenes varía entre los \$150 y los \$250). La disponibilidad de estos programas puede estar geográficamente limitada, pero si necesita mayor información, puede llamar directamente a los siguientes números telefónicos:

Chiron (bDNA): 1-888-HIV-LOAD (448-5623)

Roche (Q-PCR): 1-888-TEST-PCR (837-8727)

Ambos exámenes han sido aprobados por la FDA y también por la mayoría de las aseguradoras, Medicaid también pagará por estos exámenes una vez que Medicaid lo apruebe. Si desea obtener más información sobre la carga viral y otros exámenes para controlar VIH, puede solicitar el Boletín sobre “Diagnósticos” de Project Inform.



NOTAS DE TRATAMIENTOS

Las nuevas drogas contra el VIH que han sido aprobadas por la FDA ...

La administración Federal sobre Alimentos y Drogas (en inglés, FDA), aprobó recientemente el abacavir (Ziagen) para ser utilizado en el tratamiento contra el VIH en adultos y niños. El abacavir es la sexta droga dentro de la categoría de las análogas nucleósidas que han sido aprobadas ya por la FDA. De acuerdo con los estudios que se han realizado, el abacavir es una droga muy potente, especialmente cuando es usada por personas que no han seguido ningún tratamiento contra el VIH con anterioridad. La potencia del abacavir tiende a disminuir de manera más bien marcada cuando es usada por personas que ya han seguido otras terapias contra el VIH y que ya han

... Mientras tanto, otra droga espera ser aprobada

El amprenavir (Agenerase) es un nuevo inhibidor de proteasa que actualmente se encuentra a la espera de la aprobación de la Administración Federal sobre Alimentos y Drogas. En tanto no aparezcan obstáculos en el camino, el amprenavir estará disponible en las farmacias al final de la primavera. Los estudios que existen hasta ahora sugieren que el amprenavir es una droga tan potente como estos inhibidores de proteasa que están actualmente aprobados: ritonavir o Norvir; indinavir o Crixivan, nelfinavir o Viracept; y el saquinavir en cápsula de gelatina blanda (Fortovase). Los efectos secundarios que se han presentado con mayor frecuencia son: sarpullido, náusea, vómitos y una sensación de adormecimiento alrededor de la boca (también llamado perestesia oral).

desarrollado resistencia a más de una de las drogas análogas nucleósidas.

La dosis de abacavir que se recomienda es de 300mg (una sola pastilla) dos veces al día, que equivale a una dosis diaria total de 600mg (dos pastillas por día). Cuando se usa abacavir en combinación con AZT y 3TC (Combivir), el régimen completo requiere de cuatro pastillas a día (dos pastillas, dos veces al día). La simplicidad que ofrece este régimen, hace que esta combinación sea muy atractiva. Sin embargo, las personas que pesan menos de 110 libras (50 kilos) deberían usar Combivir con especial cuidado (ver Ajustes en las Dosis). La dosis de abacavir que se recomienda en el caso de los niños es de 8mg/kg dos veces al día.

Los efectos secundarios que se han observado con mayor frecuencia son: náusea, fatiga, dolores de cabeza y diarrea. El efecto secundario más severo, que afecta alrededor de un 3% de las personas que toman abacavir, es una reacción de hipersensibilidad a la droga.

Uno de los puntos en contra del amprenavir es la gran cantidad de pastillas que se deben tomar a diario para alcanzar una dosis efectiva. La formulación actual requiere tomar 16 pastillas por día, basada en la dosis que probablemente será aprobada (1.200mg dos veces al día, para una dosis total de 2.400mg diarios). Pero la cantidad de pastillas no es el único problema, también lo es el tamaño de éstas pues también son grandes y difíciles de tragar.

En estudios de laboratorio (es decir, estudios realizados en probetas o tubos de ensayo y no en seres humanos), el amprenavir presenta, de alguna manera—pero no totalmente—un patrón de resistencia a la droga diferente al de los otros inhibidores de proteasa. En resumen, el amprenavir puede ser útil para algunas personas que “fallaron” en el tratamiento con al menos uno de los otros inhibidores de proteasa. De un modo alternativo, en el caso de las personas que comiencen su tratamiento con amprenavir como su primer inhibidor de proteasa como parte de su régimen, y

Esta es una reacción sistémica, es decir, ocurre al interior y a través del cuerpo e incluye fiebre, malestar general, náusea, vómitos y, a veces, sarpullido. La mayoría de estos síntomas son los que comúnmente sienten las personas cuando están con gripe. La reacción de hipersensibilidad aparece muy pronto después de haber comenzado el tratamiento con abacavir (alrededor de dos semanas), y la situación comienza a normalizarse uno o dos días después de dejar de tomar esta droga. Si la persona desarrolla hipersensibilidad a esta droga, es importante no tratar de tomarla otra vez, porque la reacción que puede venir a continuación es potencialmente fatal.

La dosis de abacavir que se recomienda

Régimen	Dosis
Abacavir Alone	2 x 300mg/día
Abacavir + Combivir	4 x 300mg/día
Los niños	8mg/kg, dos veces al día

sus niveles de VIH (o carga viral) comienzan a aumentar, podrán cambiarlo por otro inhibidor de proteasa; este cambio de inhibidor de proteasa aún podría otorgar beneficios en contra del VIH en un nuevo régimen. Sin embargo, es importante tener presente que todas estas observaciones provienen de experimentos en el laboratorio; la única posibilidad de averiguar si estas observaciones son correctas es realizando un grandes estudios con seres humanos.

En la actualidad, el amprenavir se encuentra disponible a través de un programa de acceso ampliado para personas que no han podido tolerar sus actuales terapias contra el VIH o no han respondido bien a éstas. Para obtener mayor información sobre este programa, puede llamar al 1-800-248-9757.

Si desea obtener más información sobre ésta u otras drogas contra el VIH, puede llamar a la Línea Telefónica Informativa Nacional de Project Inform, al número 1-800-822-7422.



Glosario de términos y conceptos importantes

Adherencia. Se refiere a la precisión y rigurosidad para seguir las indicaciones del tratamiento y el uso de las drogas. Por ejemplo, hay que tomar la cantidad de pastillas recetadas, a las horas del día en que corresponde cada dosis, y seguir al pie de la letra los requerimientos con respecto a los alimentos. La adherencia desempeña uno de los papeles principales para determinar el éxito de la terapia contra el VIH. Existen diversos informes que demuestran que se puede desarrollar más rápidamente una resistencia contra las drogas para el VIH cuando la persona tiene como hábito saltar (o no tomar) algunas dosis de su tratamiento. Por lo tanto, es importante tratar de hacer la terapia contra el VIH tan compatible con las circunstancias y hábitos de vida de la persona como sea posible, para que existan mínimas posibilidades de saltar dosis.

“Baseline” o Punto de Partida. Las medidas iniciales de la carga viral (generalmente son dos), que sirven como punto de referencia inicial para las mediciones siguientes y futuras. Este punto de referencia inicial permite la evaluación de los resultados.

Células CD4+. Las células CD4+ (o CD4 positivas) son un tipo de glóbulos blancos que llevan un

marcador sobre ellas llamado receptor “CD4”. Estas células desempeñan un papel protagónico tanto en el manejo de las respuestas inmunológicas humanas como en el control de las infecciones. Estas células también reciben otros nombres, como “células T-helper”, “células T4”, “linfocitos T”, o incluso nombres aún menos precisos como simplemente “celulas T”.

Recuento de Celulas CD4+. El recuento de células CD4+ es el número de células CD4+ encontrado en un tipo de examen de sangre muy especial. Este recuento es la medida más utilizada para evaluar la salud inmunitaria, pero esto no significa que sea la única medida para estos efectos. El VIH, al infectar las células CD4+, hace que el cuerpo vaya perdiendo estas células en forma gradual. Una disminución significativa en el recuento de células CD4+ refleja el daño que ha sufrido o está sufriendo el sistema inmunológico (por ejemplo, cuando estas células bajan a 500 o incluso menos). Cuando las células CD4+ disminuyen a cantidades inferiores a 200, generalmente indica que el sistema inmunológico ha sufrido un daño tal que puede conducir al desarrollo de enfermedades oportunistas.

Resistencia a las Drogas. Es la habilidad que tiene un organismo que causa enfermedades de contin-

uar creciendo y reproduciéndose a pesar de la presencia activa de una o más drogas diseñadas para suprimir la reproducción de este organismo. Esto sucede con el VIH cuando el virus muta o se transforma, o cambia en su proceso de reproducción. Esto puede suceder de una manera tal que se producen nuevas copias de este organismo que son insensibles o menos sensibles a determinadas drogas contra el VIH. Una vez que se han producido copias mutantes y resistentes, éstas pueden crecer y multiplicarse rápidamente a pesar de la presencia continua de la droga. Las personas que tienen niveles muy altos de VIH están más propensas a desarrollar un VIH resistente a las drogas, de igual modo que lo están las personas que han desarrollado resistencia a drogas similares en el pasado.

El Avance de la Enfermedad del VIH. Es el proceso de crecimiento, multiplicación y desarrollo de los síntomas y efectos de la enfermedad del VIH, incluyendo el deterioro general de la salud del sistema inmunológico. Los indicios o señales que marcan el avance de la enfermedad incluyen: los niveles de VIH, el recuento de células CD4+, y la presencia de varios síntomas ya conocidos de la enfermedad, como son las enfermedades oportunistas y la salud en general. El índice de avance de la enfermedad varía

considerablemente en las personas.

Carga Viral. Es la cantidad de virus que puede ser medido en la sangre o en otro fluido corporal o en los tejidos. El número de la carga viral ha demostrado ser una buena fuente para pronosticar el índice de avance del VIH.

“Indetectable” o Carga Viral Bajo los Límites de Detección. Se dice que la carga viral es “indetectable” o está bajo los límites de detección cuando la cantidad de copias de VIH es inferior al mínimo que un examen determinado puede medir. En general, el límite inferior que la mayoría de los exámenes puede medir es alrededor de 400 a 500 copias por milímetro cúbico de sangre. Si el resultado es “indetectable”, no significa que el virus ya no esté presente en la sangre; esto sólo quiere decir que la cantidad de virus presente en el torrente sanguíneo es demasiado pequeña para ser medida por los exámenes estándares. En la actualidad ya existen versiones “supersensibles” o “ultrasensibles” de los exámenes de carga viral, y éstas pueden medir con precisión hasta 20 a 50 copias del virus. El reducir la carga viral y mantenerla bajo los límites de detección es una de las formas más importantes de asegurarse que los beneficios de la terapia son de larga duración.

El mensaje básico

- **Hágase la prueba, en forma anónima.**
- Conozca sus opciones y construyase una red de apoyo.
- De resultar positivo: **Mejore su salud máximo, hágase un examen físico completo y una buena evaluación inmunológica, y sobre todo infórmese!** (Ver el documento informativo de Project Inform denominado “El Primer Día”).
- **Hágase pruebas iniciales de recuentos de CD4 y carga viral, y luego repítalos trimestralmente.** Elabore una tabla que vaya mostrando las tendencias. Las mujeres deben además hacerse exámenes ginecológicos y citologías cada seis meses, o con mayor frecuencia si se presenta alguna anormalidad.
- Si la tendencia de las células CD4 es decreciente o si ya están por debajo de 500, y la carga viral por encima de 5000, sin importar otros factores, **optimice su nutrición y considere empezar una terapia antiretroviral combinada.**
- Si la medida de la carga viral no desciende por debajo del nivel de detección o por lo menos por debajo de 5000, **considere un régimen antiviral mas agresivo.**
- Si la tendencia de los CD4 permanece por debajo de 300, **considere un tratamiento preventivo contra la PCP** (de ser posible con medicamentos orales). Si el recuento continúa descendiendo por debajo de 200, **reconsidere la posibilidad de tomar un régimen antiretroviral, si ya no se está en uno, y entérese de los tratamientos preventivos contra otras enfermedades oportunistas. Conozca la posible interacción entre los medicamentos.**