



Newsletter Setembro-Outubro 2009

Estudo sugere que o sistema imunitário de indivíduos infectados com VIH não tratados pode deteriorar-se mais rapidamente do que o que se pensava
(continuação)

Pensa-se que a quantidade de VIH no sangue atinge um patamar, conhecido como *setpoint* viral, e permanece nesse patamar durante vários anos após a infecção. Pensa-se que o nível desse *setpoint* influencia a severidade do curso da doença VIH. Os investigadores SETPOINT queriam perceber se um tratamento precoce baixava o *setpoint* viral.

No final da análise, a diferença no *setpoint* viral entre os dois grupos não podia ser avaliada estatisticamente, pois poucos *setpoints* virais foram medidos directamente.

No entanto, os investigadores descobriram que aqueles que não receberam TAR durante 36 semanas progrediram para o ponto de necessitarem TAR contínua mais rapidamente do que os que a anteciparam. A mediana da contagem de células T CD4+ à entrada no grupo de estudo sem tratamento era de 556 células/mm³.

Uma vez que é comum pensar-se que as pessoas com infecção VIH não tratadas perdem aproximadamente 60 células T CD4+ /mm³ por ano, e uma vez que as directrizes americanas recomendam iniciar a TAR quando as células T CD4+ caem abaixo das 350 células/mm³, a equipa de estudo esperava que fossem necessários dois a três anos até o grupo não tratado necessitar de tratamento. Assim, foi surpreendente que 20 dos 39 membros deste grupo necessitasse de tratamento no espaço de um ano e meio. Será necessária a observação detalhada de uma grande população de indivíduos com infecção VIH recente para validar esta descoberta, que pode ter implicações na futura concepção dos ensaios clínicos e nas políticas de saúde pública.

O estudo SETPOINT foi desenvolvido no *Acute Infection and Early Disease Research Program* e no *AIDS Clinical Trials Group*, ambos financiados pelo *National Institute of Allergy and Infectious Diseases* (NIAID), parte do *National Institutes of Health*. O investigador principal foi a médica *Christine Hogan*, uma professora assistente no

Medical College of Wisconsin e professora assistente de medicina clínica na *Columbia University*.

O ensaio foi parado antes do tempo previsto, porque, durante uma auditoria interina, o gabinete de monitorização de segurança e de dados independentes (DSMB) determinou que o grupo tratado precocemente tinha resultados superiores, devido a progressão para a doença VIH no grupo não tratado. O DSMB também verificou que mais de metade do grupo não tratado necessitava de iniciar TAR contínua antes de o *setpoint* viral poder ser medido às 72 semanas. Como resultado, o ensaio foi incapaz de demonstrar o significado da diferença nas medidas dos *setpoints* virais entre os dois grupos.

O DSMB recomendou a terminação antecipada do ensaio SETPOINT, porque a continuação não iria mudar os resultados ou acrescentar informação clínica útil. O DSMB também recomendou que o estudo oferecesse a TAR a todos do grupo que iniciou precocemente o tratamento e que ainda não tivesse completado a medicação das 36 semanas. O NIAID concordou com estas recomendações.

A equipa de estudo está a trabalhar com os participantes que iniciaram a TAR durante o ensaio e, com os seus médicos, assegurar uma transição suave para os cuidados clínicos fora do estudo. A equipa também forneceu a TAR até 36 semanas aos voluntários do grupo de tratamento precoce que ainda não tinham terminado o seu, o de 36 semanas de terapêutica, e que desejavam terminá-lo.

Fonte original:

[NIAID Press Release, 12.08.2009](#)

Fonte de referência:

<http://www.aidsportugal.com/article.php?sid=9907>

Pequena revisão e adaptação: António Guarita