

Cohorte RIS de pacientes con infección por VIH sin tratamiento antirretroviral previo (CoRIS): metodología y primeros resultados

Ana María Caro-Murillo, Jesús Castilla, Santiago Pérez-Hoyos, José M. Miró, Daniel Podzamczar, Rafael Rubio, Melchor Riera, Pompeyo Viciano, José López Aldeguer, José Antonio Iribarren, Ignacio de los Santos-Gil, Juan Luis Gómez-Sirvent, Juan Berenguer, Félix Gutiérrez, María Saumoy, Ferrán Segura, Vicente Soriano, Alejandro Peña, Federico Pulido, José Antonio Oteo, Manuel Leal, Jordi Casabona, Julia del Amo, Santiago Moreno y Grupo de trabajo de la Cohorte de la Red de Investigación en Sida (CoRIS)

Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. Madrid. España.

OBJETIVO. Describir la metodología y los resultados basales de la cohorte de pacientes con infección por virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) de la Red de Investigación de Sida (CoRIS).

MÉTODOS. Cohorte abierta, prospectiva, multicéntrica, de pacientes mayores de 13 años con diagnóstico de VIH sin tratamiento antirretroviral previo. La selección se realizó entre enero de 2004 y octubre de 2005 en 17 hospitales de 8 comunidades autónomas. Se recogieron variables sociodemográficas, epidemiológicas, clínicas y analíticas, junto con muestras biológicas iniciales y de seguimiento. **RESULTADOS.** Se han incluido 1.591 pacientes, 24% mujeres, mediana de edad 36 años, el 74% diagnosticados de VIH en 2004 o 2005. El 27% provenían de otros lugares de origen, destacando Latinoamérica (16%) y África subsahariana (5%). El 32% tenían estudios secundarios y el 16% universitarios. La categoría de transmisión más frecuente fue la de hombres homosexuales (37%), seguida por la heterosexual (36%); y sólo el 21% tenían antecedente de consumo de drogas inyectadas. Al ingreso en la cohorte la mediana de CD4 era 317 células/ μ l, la de carga viral 52.300 copias/ml y el 18% tenían diagnóstico de sida. Las enfermedades diagnósticas de sida más frecuentes fueron: neumonía por *Pneumocystis jiroveci* (6,1%), candidiasis esofágica (3,3%) y tuberculosis extrapulmonar (3,0%) y pulmonar (2,7%). Se registraron 35 fallecimientos (2,2%). El 33% de los pacientes han aportado muestras basales al BioBanco.

CONCLUSIONES. CoRIS proporciona información relevante del perfil epidemiológico reciente de la infección por el VIH en nuestro medio, en el que predomina la transmisión sexual. Se demuestra la viabilidad de esta cohorte, recogiendo datos clínicos y epidemiológicos junto con muestras biológicas, lo que abre grandes posibilidades de investigación.

Palabras clave: Virus de la inmunodeficiencia humana. Sida. Cohortes. Epidemiología. Bases de datos. España.

Correspondencia: Dra. A.M. Caro-Murillo.
Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III.
Sinesio Delgado, 6, Pabellón 11. 28029. Madrid. España.
Correo electrónico: amcaro@isciii.es

Manuscrito recibido el 11-9-2006; aceptado el 26-10-2006.

Spanish cohort of naïve HIV-infected patients (CoRIS): Rationale, organization and initial results

OBJECTIVE. To describe the methodology and baseline results of the Spanish cohort of naïve HIV-infected patients included in the Research Network on HIV/AIDS (CoRIS).

METHODS. CoRIS is a multicenter, hospital-based prospective cohort of HIV sero-prevalent, retroviral-naïve subjects, over 13 years old, and seen at 17 hospitals in 8 of the 17 Autonomous Regions in Spain from January 2004 to October 2005. The socio-demographic characteristics, as well as epidemiological, clinical, laboratory and treatment data were recorded, and biological samples were collected at baseline and during follow-up.

RESULTS. A total of 1,591 subjects have been included in CoRIS; 24% are women, median age at cohort entry is 36 years, and 74% were diagnosed during 2004 or 2005. Twenty-seven percent came from countries other than Spain, mainly Latin-America (16%) and sub-Saharan Africa (5%). Thirty-two percent had completed secondary education and 16% university studies. The most frequent categories of transmission were men having sex with men (37%) and heterosexual sex (36%); only 21% were injection drug users. At cohort entry, median CD4 count was 317 cells/ mm^3 and median viral load was 52,300 copies/mL; 18% were diagnosed with AIDS. Main AIDS-defining illnesses were *Pneumocystis jiroveci* pneumonia (6.1%), esophageal candidiasis (3.3%) and tuberculosis (extrapulmonary, 3.0% and pulmonary 2.7%). There were 35 deaths (2.2%). Thirty-three percent of patients gave a baseline sample to the BioBank.

CONCLUSIONS. CoRIS offers relevant information about the current epidemiological profile of HIV infection in Spain, where sexual transmission has become predominant. The type and amount of information obtained from clinical and epidemiological data collection together with biological samples demonstrate the viability of the project, which offers many possibilities for future research.

Key words: Human immunodeficiency virus. AIDS. Cohorts. Epidemiology. Databases. Spain.

Introducción

El curso de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) está sometido a continuos cambios motivados por la evolución en los patrones epidemiológicos, las intervenciones sanitarias y los avances en los tratamientos. Como consecuencia de estos cambios van surgiendo nuevas preguntas de investigación que requieren abordajes multidisciplinarios, diseños epidemiológicos robustos y gran cantidad de sujetos. El diseño de cohorte prospectiva aplicado al seguimiento de personas con infección por el VIH proporciona buenas garantías de validez de los resultados, ya que facilita el control de sesgos y de factores de confusión, y ofrece una enorme versatilidad para evaluar diversas hipótesis de investigación, incluidas las que puedan surgir con posterioridad al reclutamiento de los pacientes¹.

Los avances en el conocimiento de la historia natural de la infección por el VIH y de la efectividad individual y poblacional de los tratamientos han venido de la mano de grandes estudios de cohortes multicéntricas como el MACS en Estados Unidos², la Cohorte Suiza^{3,4}, EuroSIDA^{5,6}, UK-CHIC en el Reino Unido⁷ o ICONA⁸ en Italia, entre otras^{1,9}. En España también existen varias cohortes multicéntricas de pacientes con infección por VIH, la mayoría de sujetos seroprevalentes, como VACH^{10,11}, COMESEM¹², o PISCIS¹³, y una, GEMES^{14,15}, de seroconvertidores.

En 2003 se planteó dentro de la Red de Investigación Cooperativa en Sida (RIS) la creación de una nueva cohorte de adultos con infección por el VIH (CoRIS), que sirviese de plataforma versátil para contestar preguntas de investigación que surgiesen en un futuro, y que tuviese características diferenciales respecto a las demás cohortes en funcionamiento en España. Se diseñó una cohorte formada por pacientes sin tratamiento antirretroviral previo (*naïve*), que contaría con un repositorio asociado de muestras biológicas (BioBanco). Este artículo describe la metodología de esta cohorte, que inició su funcionamiento en enero de 2004, y presenta los resultados de un primer análisis descriptivo de las características basales y del seguimiento de los individuos reclutados en 2004 y 2005.

Pacientes y métodos

Diseño

CoRIS es una cohorte abierta, prospectiva y multicéntrica de pacientes adultos con infección por VIH, sin tratamiento antirretroviral previo. Además cuenta con un repositorio centralizado de muestras biológicas de plasma, células sanguíneas y ADN de los mismos pacientes.

Objetivos de la cohorte

El objetivo estructural de CoRIS es el desarrollo de una cohorte prospectiva que sirva como plataforma para la investigación multidisciplinaria sobre la infección por el VIH dentro de la RIS. Este objetivo general se articula en objetivos operativos dirigidos a dar respuesta a las diferentes preguntas de investigación que se generen dentro de esta red.

Organización del estudio

En 2003 se constituyó un comité científico que elaboró el protocolo de funcionamiento de la cohorte y que fue aprobado por consenso entre los centros participantes. El comité científico está formado por igual número de miembros de las áreas clínica y epidemiológica y se

reúne trimestralmente. Existe un centro de procesamiento de datos, ubicado en el Centro Nacional de Epidemiología, donde se homogeniza y fusiona la información de todos los hospitales participantes, y un equipo multicéntrico de análisis de datos integrado por estadísticos y epidemiólogos. Los hospitales de la RIS que participan en la cohorte PISCIS utilizan los circuitos y controles de calidad de dicha cohorte, y los hospitales que forman parte de la cohorte VACH utilizan el aplicativo informático de la misma^{10,11,13}. CoRIS ha establecido los correspondientes mecanismos de coordinación y homogenización de todas estas bases de datos.

Los datos epidemiológicos y las muestras almacenadas en el BioBanco están a disposición de los investigadores. Para ello se ha de presentar un proyecto que se somete a la aprobación por separado de los comités científicos de la cohorte y del BioBanco.

Criterios de inclusión de hospitales

Todos los hospitales que formaban parte de la RIS fueron invitados a participar. También se admitieron otros hospitales españoles que, a pesar de no tener financiación de esta red, mostraron interés en participar y contaban con una unidad que centralizaba la atención a pacientes con infección por el VIH. A cada hospital se le pidió que designase una persona responsable de la participación en las actividades de la cohorte. El protocolo de trabajo contempla la posibilidad de incorporar nuevos centros durante la vida del proyecto.

Inclusión de pacientes

La inclusión de pacientes comenzó el 1 de enero de 2004. Desde entonces se invita a participar a todos los pacientes mayores de 13 años con infección por el VIH confirmada, que inician seguimiento en alguno de los hospitales participantes, y que no han recibido tratamiento antirretroviral con anterioridad. Sólo aquellos que dan su consentimiento informado por escrito son incluidos en la cohorte. De los pacientes que cumplen criterios de inclusión pero no dan el consentimiento, se recoge un conjunto mínimo de variables sociodemográficas anónimas para poder evaluar posibles sesgos de selección, pero estos pacientes no se incluyen en la cohorte.

Seguimiento

Para todos los pacientes incluidos en la cohorte se solicita la actualización de los datos clínicos y de los parámetros biológicos con una periodicidad de 6 ± 2 meses. El seguimiento finaliza cuando se produce el fallecimiento, el cambio de centro de seguimiento a uno no perteneciente a la cohorte, o la no comparecencia del paciente a las visitas programadas, aunque se contempla la reinclusión de los pacientes cuando se reanudan las revisiones.

Variables

Se definió un conjunto mínimo de datos a obtener mediante dos cuestionarios estructurados, uno para la información referida a la entrada en la cohorte y otro para los seguimientos semestrales (tabla 1). La obtención de los datos y de las muestras para el BioBanco se realiza durante las visitas rutinarias del paciente a las consultas del hospital. El protocolo de la cohorte contempla la posibilidad de introducir bloques con nuevas variables sobre temas específicos, en función de propuestas de investigación que se consideren de interés.

Recogida de información

Se creó una base de datos *ad hoc* que incluye todas las variables basales y de seguimiento, y se puso a disposición de todos los centros. Con el fin de facilitar de recogida de datos y no generar esfuerzos adicionales, los hospitales tienen la posibilidad de enviar los cuestionarios de inclusión y de seguimiento en papel, grabados en el formato de base de datos de la cohorte o en otro formato que sea convertible. Tras la recepción de los datos el centro coordinador los transfiere a una serie de ficheros con estructura común para todos los centros. Para conectar toda la información referida a un mismo paciente y evitar duplicidades se utiliza un código unívoco que combina las iniciales del paciente, la fecha de nacimiento y el sexo. Los ficheros se actualizan

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/3402944>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/3402944>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)