

Protocolo PHACS SMARTT

Resumen para el participante

Título: Un diseño basado en factores desencadenantes para evaluar la seguridad de la exposición antirretroviral *in utero* en niños no infectados nacidos de madres con infección por el VIH.

Autores: Paige L. Williams, Russell Van Dyke, George R Seage, Ray Griner, Denise Jacobson, Susan Brogly, Katherine Tassiopoulos, Yanling Huo, Rohan Hazra, George Siberry, Jennifer Read, Lynne Mofenson y Kenneth Rich, para el equipo del PHACS.

Descripción del estudio: Tratar a las mujeres con infección causada por el VIH con medicamentos antirretrovirales ha ayudado a disminuir la cantidad de niños nacidos con infección causada por el VIH. No obstante, todavía necesitamos determinar si los medicamentos contra el VIH que toman las mujeres embarazadas causan problemas en el desarrollo normal de los niños. Diseñamos un estudio amplio en los Estados Unidos para evaluar cuán seguros son los medicamentos contra el VIH para los niños nacidos de madres con infección causada por el VIH. Este estudio se llama SMARTT, que significa Monitoreo y Vigilancia de las Toxicidades del Tratamiento Antirretroviral (*Surveillance Monitoring for Antiretroviral Therapy Toxicities*). Se observa a los niños una vez por año. Primero realizamos algunas mediciones que se obtienen fácilmente. Esto contribuye a que las visitas sean más cortas y menos costosas. Realizamos análisis de sangre y tomamos mediciones del peso y la estatura. También hacemos pruebas para detectar problemas en el aprendizaje, la audición o el lenguaje. Si alguna de estas pruebas resulta anormal, decimos que hemos encontrado un "factor desencadenante". Si en un niño se observa un factor desencadenante, llevamos a cabo más pruebas de seguimiento para obtener más información sobre los problemas.

Población del estudio: El estudio SMARTT comenzó en marzo de 2007. Para enero de 2009, 1459 bebés y niños se habían inscrito en el estudio y 1284 habían realizado la primera visita del estudio. Todos los niños habían nacido de madres con infección causada por el VIH. Tenían de 0 a 12 años de edad en el momento de inscribirse.

Resultados: De los 1284 bebés y niños que habían tenido una visita del estudio, 354 (28%) presentaron al menos un factor desencadenante. Más de la mitad de los 354 niños que presentaron un factor desencadenante tenía un alto índice de masa corporal (IMC). Esto significa que pesaban mucho en relación con su estatura. Un tercio de los 354 niños que presentaron un factor desencadenante tenía problemas con el lenguaje o la audición. Los niños que presentaron el factor desencadenante relacionado con el IMC se sometieron a análisis de sangre para determinar si había problemas más serios con su metabolismo, o la forma en la que sus cuerpos usan la energía. De los niños que se sometieron a análisis de sangre, un cuarto tenía colesterol alto u otros problemas metabólicos. Queremos saber qué porcentaje de todos los niños del estudio SMARTT tiene problemas metabólicos. Sobre la base de estudios previos, asumimos que el 90% de los niños con problemas metabólicos tiene también un IMC alto. Luego estimamos que el 6,4% de todos los niños del estudio SMARTT tenía este tipo de problemas metabólicos. Esta estimación es más precisa de lo que hubiera sido si sólo hubiésemos elegido la misma cantidad de niños al azar para buscar problemas metabólicos.

Conclusiones: El diseño basado en factores desencadenantes del estudio SMARTT permite que las visitas del estudio sean más cortas y hace que el estudio sea menos costoso. También hace que sea más fácil encontrar niños que podrían tener problemas más serios. Descubrimos que los problemas del metabolismo y el lenguaje o la audición eran más frecuentes entre los niños pequeños nacidos de madres con infección causada por el VIH. Casi todos los niños (98%) permanecen en el estudio hasta la actualidad. Es importante que sigamos evaluando a estos niños a medida que crecen.

Financiamiento: Este estudio fue financiado por NICHD, y co-financiado por NHLBI, NIAID, NIDA, NIMH, y NIDCD.