

LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO PARTNER REFLEJAN EL ENORME VALOR PREVENTIVO DEL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL

No se ha registrado ningún caso de transmisión del VIH en parejas heterosexuales o gays serodiscordantes en las que el miembro con VIH de la pareja toma tratamiento antirretroviral y su viremia es indetectable

Miguel Vázquez - 15/07/2016

Los nuevos datos del estudio PARTNER, publicados en la revista *JAMA*, en el que participan parejas serodiscordantes en donde el miembro con VIH toma tratamiento antirretroviral y su viremia es indetectable, revelan que no se ha registrado ningún caso de transmisión dentro de las parejas tras haberse producido al menos 58.000 relaciones sexuales con penetración sin usar preservativo. Esto pone de manifiesto el gran potencial que ofrece la estrategia denominada 'tratamiento como prevención', aunque en las conclusiones del estudio se precisa que es necesario un seguimiento más prolongado para proporcionar unas estimaciones de riesgo más precisas, especialmente en determinadas poblaciones más vulnerables.

El estudio observacional PARTNER se puso en marcha para evaluar la tasa de transmisiones del VIH dentro de parejas serodiscordantes (tanto heterosexuales como gays). El estudio se llevó a cabo en 75 clínicas de 14 países europeos y contó con la participación de 1.166 parejas serodiscordantes (en donde la persona con el VIH tomaba tratamiento).

Para ser incluidas en el estudio, el miembro con el VIH de la pareja debía tener una carga viral inferior a 200 copias/mL y las parejas debían haber mantenido relaciones sexuales sin preservativo durante el mes previo a la entrada del estudio y pensar mantenerlas en los meses siguientes.

En la CROI de 2014 se presentaron los primeros datos de seguimiento, en donde se afirmó que tras más de 44.000 relaciones registradas (16.400 relaciones entre hombres gays y 28.000 en parejas

heterosexuales), no se produjo ningún caso de transmisión del VIH dentro de la pareja.

De las 1.166 parejas inscritas, se obtuvieron datos de 888 parejas que proporcionaron 1.232 pareja-años de seguimiento, elegibles para el análisis. La media de edad de estas 888 parejas fue de 42 años y, de ellas, 548 eran heterosexuales (61,7%) y 340 eran gays y otros hombres que practican sexo con hombres -HSH- (38,3%).

Al inicio del estudio, las parejas habían declarado haber mantenido relaciones sexuales sin preservativo durante una mediana de 2 años. Unos 108 hombres gays sin VIH declararon haber mantenido relaciones sexuales sin preservativo con otras parejas, al igual que 21 personas heterosexuales seronegativas.

Durante el periodo de seguimiento, en total, las parejas declararon haber mantenido relaciones sexuales sin preservativo una mediana de 37 veces al año. Al tener en cuenta la orientación sexual, se determinó que las parejas HSH declararon haber mantenido relaciones sexuales sin protección en aproximadamente 22.000 relaciones, mientras que las parejas heterosexuales declararon unas 36.000. Esto supone un total de 58.000 relaciones sexuales sin protección sin que se registrase ningún caso de transmisión dentro de las parejas del estudio.

Esto equivale a una tasa de 0 transmisiones en 1.238 pareja-años de seguimiento, y al establecer el intervalo de confianza del 95%, el límite superior del intervalo equivaldría a un riesgo de 0,3 por cada 100 pareja-años de seguimiento. Centrándose exclusivamente en las relaciones anales sin preservativo, el rango superior del límite de confianza quedaría en 0,71 casos por cada 100 pareja-años de seguimiento.

Es decir, aunque no se haya registrado ninguna infección tras este seguimiento, el riesgo real podría ser cualquier valor dentro de ese intervalo de confianza. De hecho, aunque no se registrase ninguna infección en toda la duración del estudio, el aumento de los datos para

el análisis haría que este valor máximo del intervalo se aproximase a cero, pero nunca podría afirmarse que llegará a ser nulo.

Por otro lado, un detalle que hay que poner de relieve es que estos resultados se obtuvieron en un intervalo de tiempo lo suficientemente largo como para que se produjeran repuntes transitorios de la carga viral (*blips*) y se registraran otras infecciones de transmisión sexual (ITS). Los HSH seronegativos fueron diagnosticados con relativa frecuencia de una ITS. Sin embargo, la adquisición de una ITS no se relacionó con el riesgo de transmisión del VIH en las parejas del estudio, aunque los datos disponibles son limitados como para establecer una conclusión definitiva.

No obstante, hay que destacar que se diagnosticaron 11 nuevos casos de infección por VIH: 10 entre los hombres HSH seronegativos del estudio y 1 entre las personas heterosexuales. Sin embargo, el análisis filogenético determinó que estas infecciones se produjeron a través de terceras personas distintas a las parejas del estudio.

Para los autores, sus hallazgos suponen la primera estimación del riesgo de transmisión del VIH durante el sexo anal sin preservativo cuando la persona seropositiva mantiene una carga viral indetectable gracias al tratamiento.

El equipo de investigadores declaró que aunque estos resultados no pueden dar una respuesta directa de si resulta completamente seguro que las parejas serodiscordantes practiquen sexo sin protección, sí que ofrece datos para que las personas tomen decisiones en función de su criterio personal de aceptación de riesgo. Para unas personas, el riesgo de transmisión es tan bajo que pueden considerar innecesario tomar precauciones adicionales, mientras que para otras, puede constituir una medida de seguridad adicional en caso de que fallen otros métodos preventivos.

Entre las limitaciones del estudio, los autores mencionaron el hecho de que el periodo de seguimiento fue relativamente corto, aunque las parejas declararon haber mantenido relaciones sin protección durante meses o años antes del estudio. Aunque no hay pruebas directas que lo respalden, no puede descartarse que las tasas de transmisión sean mayores en el periodo inicial de relaciones sin preservativo. En este sentido hay que mencionar que recientemente un estudio concluyó que el valor protector del tratamiento parece que empieza a manifestarse a partir del sexto mes.

En conjunto, estos resultados pueden tener un impacto muy positivo sobre la calidad de vida de las personas con el VIH y sus parejas sexuales. Además, también se pone en cuestión las políticas punitivas existentes en muchos países contra las personas con VIH en casos de posible exposición a terceras, incluso cuando se usan preservativos y la carga viral es indetectable.

También hay que recalcar que, aunque estos resultados resultan muy alentadores, nunca deberían usarse como presión para que la persona con VIH empiece a tomar el tratamiento, sino que esta debe ser una decisión voluntaria.

Por último, mencionar que desde 2014 está en marcha el estudio PARTNER 2 dirigido específicamente a parejas de HSH serodiscordantes para reunir más datos sobre el riesgo de transmisión durante el sexo anal a fin de que las conclusiones tengan una mayor fuerza estadística.

Fuente: Elaboración propia (gTt-VIH)

Referencia: Rodger AJ, Cambiano V, Bruun T, et al. *Sexual Activity Without Condoms and Risk of HIV Transmission in Serodifferent Couples When the HIV-Positive Partner Is Using Suppressive Antiretroviral Therapy*. JAMA. 2016;316(2):171-181. doi:10.1001/jama.2016.5148.

