

# Immune Recovery Markers in a double blind clinical trial comparing dolutegravir (DTG) and raltegravir (RAL) based regimens as initial therapy (SPRING-2)

**José Ramón Blanco, Belén Alejos y Santi Moreno**

## Introducción y objetivo



- El ratio CD4/CD8 y el porcentaje de células T CD4 + (CD4%) predice el riesgo de SIDA y eventos No- SIDA.
- Nivel más completo de reconstitución inmune  
Recuperación múltiple de marcadores de células T (**MTMR**):

CD4 >500 cel/mm<sup>3</sup>, CD4% >29% y ratio CD4/CD8 >1

- 
- Comparar la normalización del ratio CD4/CD8 , CD4% y MTMR después de iniciar tratamiento antirretroviral con dolutegravir (DTG) o raltegravir (RAL) más un backbone NRTI.



# Métodos

**SRING-2:** un ensayo clínico aleatorizado que comparó DTG y RAL en pacientes VIH-positivos y naïve a tratamiento antirretroviral.

## Variable de interés

- Normalización del ratio CD4/CD8 (puntos de corte de 0,5 y 1)
- Normalización de CD4% (punto de corte de 29%)
- MTMR (CD4 > 500 cel/mm<sup>3</sup> + CD4% > 29% + CD4/CD8 > 1)

## Análisis estadístico

- Diferencia de proporciones e Intervalos de Confianza al 95% (IC 95%)
- Proporción de pacientes que alcanzaron la normalización del ratio CD4/CD8, CD4% y el MTMR estratificado por recuento de CD4 y la carga viral de VIH al inicio del estudio



# Resultados

## Características de los pacientes (n=822)



60% recibieron backbone TDF/FTC



361 cel/mm<sup>3</sup> mediana CD4 [RI 271-459]



86% hombre



32% Carga Viral >100,000 cop/mL

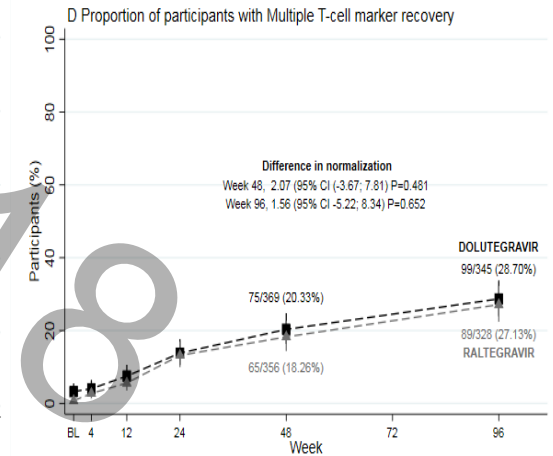
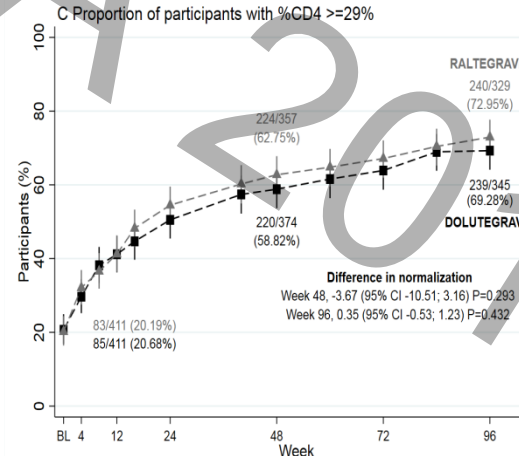
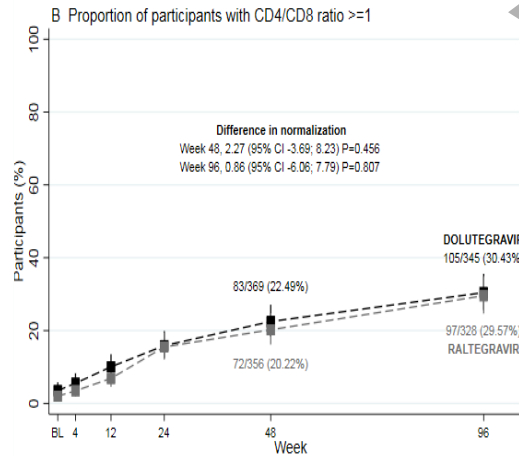
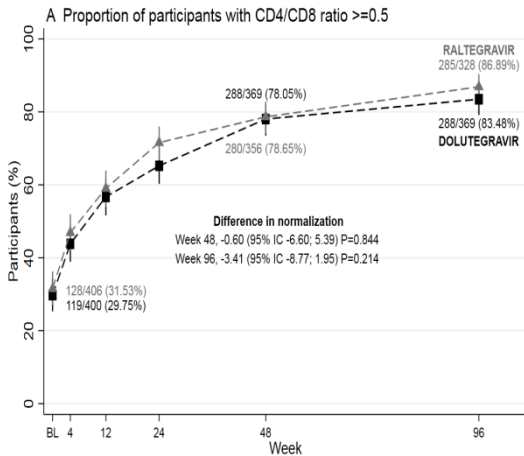


36 años mediana edad basal [RI 18-75]



0.38 mediana ratio CD4/CD8 [RI 0.27-0.54]

## Normalización del ratio CD4/CD8, %CD4 y MTMR: diferencias por grupo de tratamiento

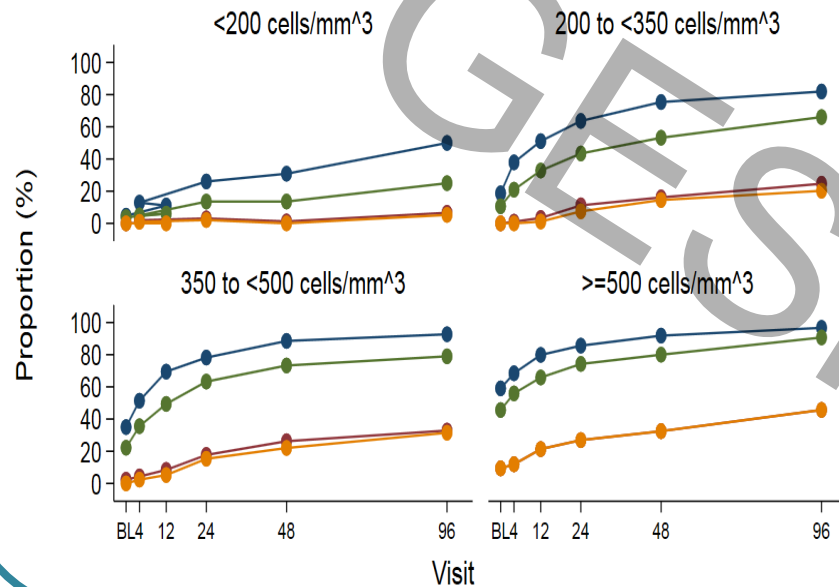


No se encontraron diferencias en la proporción de pacientes que normalizan el ratio CD4/CD8, %CD4 y MTMR

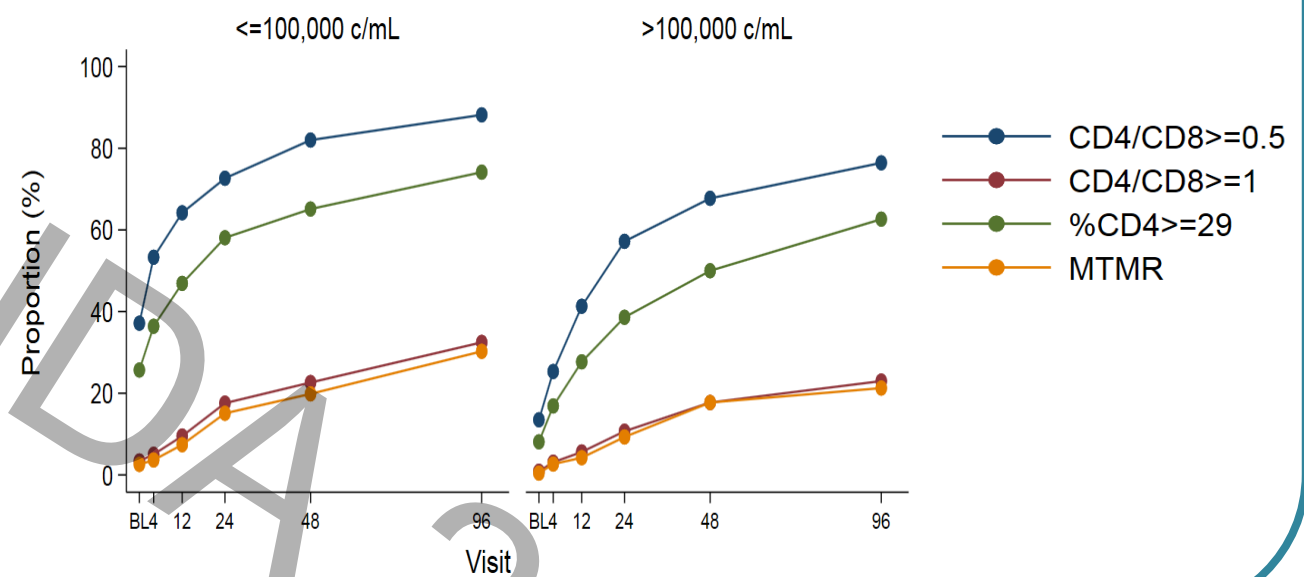
# Resultados

## Normalización del ratio CD4/CD8, %CD4 y MTMR: diferencias por CD4 Y Carga Viral basal

A Estratificado por CD4 (cel/mm<sup>3</sup>)



B Estratificado por Carga Viral (c/mL)



# Conclusiones

- Nuestro estudio, que compara por primera vez dos INI en términos de su impacto en la normalización de CD4/CD8, CD4% y de MTMR, no muestra diferencias entre los fármacos en ninguno de los parámetros analizados.
- Dada la importancia clínica potencial de la recuperación inmunológica (CD4/CD8, MTMR, etc.) deben incluirse en los ensayos clínicos que evalúan nuevos medicamentos antirretrovirales.