

Código del Protocolo: KALIPO

Nº EUDRACT: 2008-003438-12

Ensayo Clínico aleatorizado para comparar La combinación ZDV+3TC+ABC (Trizivir®) frente a Lopinavir/R (Kaletra®) en monoterapia en pacientes con supresión viral en tratamiento previo con ZDV+3TC+ABC (Trizivir®) en la prevención de la aparición de Lipoatrofia

Principio activo: Lopinavir/ritonavir

Fase IV

Versión Final: 11 de abril de 2013

INFORME FINAL



AUTORES DEL INFORME:

CONFIDENCIAL

1 PÁGINA DE INICIO

Título: Ensayo Clínico aleatorizado para comparar la combinación ZDV+3TC+ABC (Trizivir®) frente a LPV/r (Kaletra®) en monoterapia en pacientes con supresión viral en tratamiento previo con ZDV+3TC+ABC (Trizivir®) en la prevención de la aparición de lipoatrofia.

Nombre de la medicación: Kaletra®

Indicación del estudio: Se trataba de sujetos con infección documentada por VIH-1.

Diseño del estudio: El estudio se planteó aleatorizado, fase IV, abierto, prospectivo, nacional y multicéntrico en pacientes con supresión viral en tratamiento previo con ZDV+3TC+ABC (Trizivir®)

Identificación del promotor: Fundación SEIMC-GESIDA

Código Promotor: KALIPO

Código del protocolo: EUDRACT: 2008-003438-12

Fase del ensayo clínico: IV

Fechas del estudio: Fecha de la primera visita de inicio: 19 de Noviembre de 2008 (H. la Paz)

Fecha de fin de estudio: 15 de Octubre de 2012 (H. Salamanca)

Investigadores principales y Centros en los que se realizó el ensayo:

Centro	Investigador Principal
H. Universitario La Paz (Madrid)	Dr. Juan González
H. Doce de Octubre	Dr. Federico Pulido
H. Severo Ochoa	Dr. Rafael Torres
H. Ntra. Sra. De la Antigua de Zumárraga	Dr. Jerónimo Hernández
H. de Basurto	Dra. Josefa Muñoz
H. de Donostia	Dr. José Antonio Iribarren
H. Son Dureta	Dr. Melchor Riera
H. de Alcorcón	Dr. Emilio Losa
H. Arquitecto Marcide	Dra. Ana Isabel Mariño
H. U. De Santiago de Compostela	Dr. Antonio Antela
H. Gral. de Valencia	Dr. Enrique Ortega
H. de Pontevedra	Dr. Rafael Ojea
H. POVISA	Dr. Javier de la Fuente
H. U. de Salamanca	Dra. Alicia Iglesias
H. Ramón y Cajal - CAIDO	Dr. Casado

Este estudio se realizó de acuerdo con "Note for Guidance on Good Clinical Practice" (CPMP/ICH/135/95 del 1 de mayo de 1996), Real Decreto 223/2004 de Febrero 2004 y la Declaración de Helsinki en su versión revisada de Seúl, 2008.

Fecha del informe: versión 1: 11 de abril de 2013.

2 SINOPSIS

PROMOTOR: Fundación SEIMC-GESIDA C/Dulcinea 4, bajo 12, 28020 Madrid Tel.: 91 556 80 25 / 91 556 43 69, Fax: 91 554 22 83		MODIFICACIONES: Enmienda nº1: Ampliación de centros- Dictamen Aprobación: 14/11/08: Nuevo centro participante: H. Severo Ochoa. Enmienda nº2: Ampliación de centros- Dictamen Aprobación: 29/07/09 Nuevos centros participantes: H. Son Dureta, H. Alcorcón, H. Arquitecto Marcide, H. Santiago de Compostela, H. General de Valencia, H. de Pontevedra, H. Povisa, H. de Salamanca. Enmienda nº3: Ampliación de centros- Dictamen desfavorable: 4/08/09. Nuevo centro participante: H. Ramón y Cajal (IP: Dr. José Luis Casado). Enmienda nº4: Ampliación de centros- Dictamen desfavorable: 30/09/09: Nuevo centro participante: H. Ramón y Cajal (IP: Dr. José Luis Casado).	
MONITOR: Effice servicios para la investigación P. de la Castellana 127 1D 280 Madrid Tel.: +34 91 576507; Fax:+34 915791580			
NOMBRE DEL FÁRMACO	Kaletra®	INDICACIÓN	Se trataba de sujetos con infección documentada por VIH-1.
SUSTANCIA ACTIVA	Lopinavir/ritonavir Grupo Terapéutico: Inhibidor de la proteasa (J05AE06)	DOSIS:	Comprimidos recubiertos con película que contienen 200 mg de Lopinavir co-formulado+ 50 mg de Ritonavir. Vía de administración: Oral.
TÍTULO	Ensayo Clínico aleatorizado para comparar la combinación ZDV+3TC+ABC (Trizivir®) frente a Lopinavir/R (Kaletra®) en monoterapia en pacientes con supresión viral en tratamiento previo con ZDV+3TC+ABC (Trizivir®) en la prevención de la aparición de lipotrofia.		
INVESTIGADORES Y CENTRO DE REALIZACIÓN DEL ESTUDIO	H. Universitario La Paz (Madrid)/Dr. Juan González, H. Doce de Octubre/Dr. Federico Pulido, H. Severo Ochoa/Dr. Rafael Torres, H. Ntra. Sra. De la Antigua de Zumárraga/Dr. Jerónimo Hernández, H. de Basurto/Dra. Josefa Muñoz, H. de Donostia/Dr. José Antonio Iribarren, H. Son Dureta/Dr. Melchor Riera, H. de Alcorcón/Dr. Emilio Losa, H. Arquitecto Marcide/Dra. Ana Isabel Mariño, H. U. De Santiago de Compostela/Dr. Antonio Antela, H. Gral. de Valencia/Dr. Enrique Ortega, H. de Pontevedra/Dr. Rafael Ojea, H. Povisa/Dr. Javier de la Fuente, H. U. de Salamanca/Dra. Alicia Iglesias, H. Ramón y Cajal/Dr. Casado		
PUBLICACIONES	Ninguna		
FASE: IV	INICIO ESTUDIO: 19/11/2008 (H. la Paz)		FIN DEL ESTUDIO: 15/10/2012 (H. Salamanca)
OBJETIVOS	Objetivo principal: <ul style="list-style-type: none"> Desarrollo de lipotrofia en cada uno de los grupos de tratamiento del estudio. Objetivos secundarios: <ul style="list-style-type: none"> Evaluar pacientes con lipotrofia definida por pérdida de al menos el 20% de grasa periférica medido por DEXA Evaluar la percepción del cambio relativo a la grasa corporal detectado por parte del médico y del paciente Evaluar pacientes con lipohipertrofia Evaluar carga viral de los pacientes Evolución de la función inmunológica Evolución del perfil lipídico 		
METODOLOGÍA	Estudio aleatorizado, fase IV, abierto, prospectivo, nacional y multicéntrico en pacientes con supresión viral en tratamiento previo con ZDV+3TC+ABC (Trizivir®)		
NÚMERO DE SUJETOS	INCLUIDOS 38	ANALIZADOS: 36	17 pacientes fueron aleatorizados a la rama LPV/r y 19 pacientes fueron aleatorizados a ZDV+3TC+ABC
DIAGNÓSTICO Y PRINCIPALES CRITERIOS DE INCLUSIÓN	Pacientes de ambos sexos mayores de edad que habían otorgado su consentimiento por escrito infectados por VIH-1 documentada por prueba de anticuerpos frente a VIH-1 positiva y/o PCR positiva confirmadas para ARN de VIH-1 en tratamiento con Trizivir® con una carga viral indetectable definida como < 50 copias/ml en los últimos 6 meses. En el caso de pacientes mujeres en edad fértil la prueba de embarazo en orina debía ser negativa en la visita de selección.		
MEDICACIÓN TEST	Kaletra® (Lopinavir/ritonavir). Grupo Terapéutico: Inhibidor de la proteasa (J05AE06) Comprimidos recubiertos con película que contienen 200 mg de lopinavir co-formulado con 50 mg de ritonavir. Vía de administración: Oral		
MEDICACIÓN REFERENCIA	Trizivir® Grupo Terapéutico: Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (J05AR04) Comprimidos recubiertos con película que contienen 300 mg de Retrovir (AZT)+150 mg de Eпивir (3TC)+300 mg de Ziagen (Abacavir). Vía de administración: Oral.		

DURACIÓN DEL TTO.	2 años
CRITERIOS DE EVALUACIÓN	<p><u>Variable Principal:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Cambio medio de la grasa periférica, medido por DEXA, entre la visita inicial y el resto de visitas en las que se realiza la prueba. <p><u>Variables secundarias:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Proporción de pacientes con lipoatrofia definida como pérdida de grasa periférica $\geq 20\%$ medida por DEXA, en cada grupo • Proporción de pacientes con lipoatrofia percibida por médico y por paciente mediante el cuestionario de percepción de lipoatrofia • Proporción de pacientes con Lipohipertrofia (aumento de grasa $\geq 20\%$ medidas por DEXA) en cada grupo • Proporción de pacientes con carga viral < 50 copias / ml en cada grupo • Cambio en el recuento de células CD4+ en las diferentes visitas del estudio en comparación con la visita inicial en cada grupo • Cambio en los parámetros metabólicos en cada grupo (colesterol total, triglicéridos, LDL, y HDL) en las diferentes visitas del estudio, en comparación con la visita inicial
ANÁLISIS ESTADÍSTICO	ANALISIS ESTADÍSTICO KALIPO FINAL V3.0
MÉTODOS ESTADÍSTICOS	<p>Las variables cuantitativas se han descrito mediante la media, mediana, percentil 25 y 75, valores máximo y mínimo y casos válidos, mientras que las variables categóricas mediante los porcentajes con su frecuencia absoluta.</p> <p>Las comparaciones entre los datos en seguimiento y los basales para variables cuantitativas, se han evaluado mediante el test t-Student de muestras pareados, en caso de distribución normal, y mediante el test no-paramétrico de los rangos con signo de Wilcoxon, en caso de falta de normalidad. Cuando se ha tratado de variables dicotómicas se ha empleado el test de Mc Nemar.</p> <p>Las comparaciones entre terapias de variables cuantitativas, se han determinado mediante el test t-Student de muestras independientes y la prueba no paramétricas U de Mann-Whitney en caso de falta de normalidad. Y para variables categóricas el test Ji-cuadrado o Test exacto de Fisher (si falta normalidad).</p>

RESULTADOS**Eficacia**

En cuanto a la grasa periférica medido por DEXA, se observó una tendencia descendente en el cambio medio de la grasa en semana 48 respecto al basal en ambos grupos. Sin embargo aunque en la triple terapia se partía de un valor medio más bajo que en la monoterapia (5828.8 frente a 6818.0 respectivamente), el descenso fue más acusado en el grupo de ZDV+3TC+ABC (Media: -511.9; P: 0.0853) que en el grupo de LPV/r (Media: -464.5; P: 0.3890). Entre terapias no hubo diferencias (p: 0.9310). En la semana 96, presentó una tendencia descendente menos acusada en ambos grupos que en semana 48. Igualmente el descenso fue mayor en el grupo de triple terapia (Media: -395.4; P: 0.2066) que en la mono terapia (Media: -306.8; P: 0.6482). Entre terapias no hubo diferencias (p: 0.8902).

En el cambio medio de Fat Mass Ratio (FMR) se observó una tendencia positiva en semana 48 respecto al valor basal en ambos grupos (en ZDV+3TC+ABC Media: 0.1; y en LPV/r Media: 0.1) aunque no fue significativa, ni tampoco entre terapias. En el cambio medio de semana 96 respecto al basal se detecta una tendencia al descenso de FMR en el grupo de LPV/r (Media: -0.2; P: 0.1381), mientras que en el grupo de ZDV+3TC+ABC la tendencia no cambió respecto al valor basal (Media: 0.0; p: 0.9610). La comparación entre terapias no fue significativa.

Respecto a la pérdida de grasa periférica $\geq 20\%$, en semana 48 en el grupo ZDV+3TC+ABC 3 pacientes (18.8%) redujeron su grasa periférica $\geq 20\%$ y en el grupo de LPV/r redujeron 3 pacientes (27.3%). En semana 96 en el grupo de ZDV+3TC+ABC se mantuvieron en 3 pacientes (21.4%) y en el grupo de LPV/r pasó a 2 pacientes (22.7%).

En cuanto al aumento de grasa en tronco $> 20\%$, en semana 48 en el grupo de ZDV+3TC+ABC 3 pacientes (18.8%) aumentaron su grasa en tronco $\geq 20\%$ y en el grupo de LPV/r aumentaron 3 pacientes (27.3%). En semana 96 en el grupo de ZDV+3TC+ABC se mantuvieron en 3 pacientes (21.4%) y en el grupo de LPV/r pasó a 2 pacientes (22.7%).

Respecto al cuestionario de percepción de lipoatrofia, según los investigadores al final del estudio en los pacientes tratados con ZDV+3TC+ABC no apreciaron lipoatrofia en la cara en el 84.6% de los pacientes, en las nalgas en el 69.2% y en las extremidades en el 61.5%, mientras que en el grupo LPV/r no apreciaron lipoatrofia en la cara en el 75.0% de los pacientes, en las nalgas en el 100.0% y en las extremidades en el 87.5%. Según la percepción de los pacientes, en el grupo de ZDV+3TC+ABC el 92.3% no apreciaron lipoatrofia en la cara el 92.3%, en las nalgas el 84.6% y en las extremidades el 76.9%, mientras que en el grupo LPV/r no apreciaron lipoatrofia en la cara el 100.0%, en las nalgas el 100.0% y en las extremidades en el 87.5%.

La prevalencia de carga viral > 50 copias/mL en semana 48 es de 2 pacientes frente a 0 en ZDV+3TC+ABC y LPV/r respectivamente, mientras que en semana 96 es de 1 frente a 0

Seguridad

En cuanto a la incidencia de Acontecimientos adversos, el 57.9% de los pacientes del grupo de ZDV+3TC+ABC tuvieron algún Acontecimiento adverso frente al 94.1% del grupo de LPV/r (P: 0.0198). El 5.3% de los pacientes del grupo de ZDV+3TC+ABC presentaron algún Acontecimiento adverso grave frente al 29.4% del grupo de LPV/r (P: 0.0806). El 5.3% de los pacientes del grupo de ZDV+3TC+ABC tuvieron algún Acontecimiento adverso que obligaba a retirada frente al 23.5% del grupo de LPV/r (P: 0.1672). El 15.8% de los pacientes del grupo de ZDV+3TC+ABC presentaron algún Acontecimiento adverso relacionado con la medicación del estudio frente al 70.6% del grupo de LPV/r (P: 0.0019).

Respecto a los pacientes del grupo de tratamiento LPV/r, aparece un aumento respecto a la visita basal de los siguientes parámetros: hematocrito a la s12 y s24, linfocitos a la s24, ALT a la s4; y un descenso respecto a la semana basal de los parámetros: plaquetas a la s84, AST a la s48 y del sodio a la s36 y s84. Respecto a los pacientes del grupo de tratamiento ZDV+3TC+ABC, aparece un descenso respecto a la visita basal de los siguientes parámetros: hemoglobina a la s96, potasio a la s24, s36 y s60, y sodio a la s36. Destacar el descenso de eosinófilos a lo largo del estudio en ambos tratamientos. En general no se apreciaron diferencias significativas entre tratamientos respecto al cambio de los parámetros analíticos en cada una de las visitas del estudio. Solo se apreciaron diferencias en la hemoglobina (s24 y s96), en el hematocrito (s12, s24) y en las plaquetas (s12).

Respecto al PAS, se tuvo un descenso significativo respecto a la visita basal en las semanas 12, 48, 60 y 72 de los pacientes tratados con ZDV+3TC+ABC, mientras que en los pacientes tratados con LPV/r no se observó ningún cambio en el parámetro. Sólo hubo diferencias en el cambio a la semana 60 de estudio entre tratamientos (p=0.0455). No se observaron diferencias significativas entre ramas de tratamiento ni una evolución dentro de cada tratamiento respecto al cambio en el PAD ni respecto al cambio en la frecuencia cardíaca en ninguna de las visitas del estudio.

No se encontraron diferencias significativas entre grupos ni una evolución en cada rama de tratamiento respecto del cambio de peso e IMC. Además, los hallazgos anormales en las exploraciones físicas no determinaron ninguna diferencia entre tratamientos.

CONCLUSIONES**Eficacia**

1. Muchos pacientes en tratamiento con AZT+3TC+ABC tienen lipoatrofia no diagnosticada previamente. Un 33% de los pacientes incluidos tienen en el momento de la inclusión un FMR > de 1,5.
2. Entre aquellos que no la tienen, hay una pérdida de grasa periférica considerable en semana 96, mucho más limitada en pacientes que cambian a LPV/rMT (aunque no de forma significativa, probablemente por escasos tamaño muestral y/o tiempo de seguimiento)
3. La lipoatrofia percibida por el paciente es más frecuente en pacientes que siguen en TZV

Seguridad

1. La incidencia de pacientes con AA fue mayor en la rama LPV/r que en la rama ZDV+3TC+ABC.
2. La incidencia de pacientes con AA relacionados con la medicación fue mayor en la rama LPV/r que en la rama ZDV+3TC+ABC.

FECHA DEL INFORME

11 de abril de 2013

3 TABLA DE CONTENIDOS DEL INFORME CLÍNICO

1	PÁGINA DE INICIO	2
2	SINOPSIS.....	3
3	TABLA DE CONTENIDOS DEL INFORME CLÍNICO	7
4	LISTA DE ABREVIATURAS.....	9
5	ASPECTOS ÉTICOS	10
5.1	CONSIDERACIONES GENERALES	10
5.2	COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA	10
5.3	CONSENTIMIENTO INFORMADO E INFORMACIÓN SUMINISTRADA A LOS PARTICIPANTES	10
6	INVESTIGADOR Y ESTRUCTURA ADMINISTRATIVA	11
6.1	PROMOTOR	11
6.2	CENTROS E INVESTIGADORES	11
6.3	LABORATORIOS PARTICIPANTES	11
6.4	RESPONSABLE DE MONITORIZACIÓN DEL ESTUDIO	11
6.5	RESPONSABLE DE ANALISIS ESTADÍSTICO	11
7	JUSTIFICACIÓN	12
8	OBJETIVOS	17
8.1	OBJETIVO PRIMARIO	17
8.2	OBJETIVOS SECUNDARIOS	17
9	DESARROLLO DEL ESTUDIO	17
9.1	DISEÑO	17
9.1.1	TIPO DE ENSAYO CLÍNICO	17
9.1.2	PERIODOS DEL ESTUDIO	17
9.2	JUSTIFICACIÓN DEL DISEÑO	22
9.3	SELECCIÓN DE LA POBLACIÓN DE ESTUDIO	22
9.3.1	CRITERIOS DE INCLUSIÓN	22
9.3.2	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	23
9.3.3	CRITERIOS DE RETIRADA DE SUJETOS	23
9.4	TRATAMIENTOS	24
9.4.1	FÁRMACOS EN ESTUDIO	24
9.4.2	IDENTIDAD DE LOS PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN	24
9.4.3	MÉTODO DE ASIGNACIÓN DE LOS PACIENTES A LOS GRUPOS DE TRATAMIENTO	24
9.4.4	SELECCIÓN DE LA DOSIS EN EL ESTUDIO	24
9.4.5	SELECCIÓN Y TIEMPO DE LA DOSIS PARA CADA PACIENTE	24
9.4.6	CIEGO	24
9.4.7	MEDICACIÓN CONCOMITANTE	25
9.4.8	CUMPLIMIENTO DEL TRATAMIENTO	26
9.5	VARIABLES DE EVALUACIÓN DEL ESTUDIO	26
9.5.1	MEDIDAS DE SEGURIDAD Y EFICACIA EVALUADAS	26
9.5.2	ADECUACIÓN DE LAS MEDIDAS	26
9.5.3	VARIABLES PRINCIPALES DE EFICACIA	26
9.5.4	MEDIDAS DE LA CONCENTRACIÓN DEL MEDICAMENTO	26
9.6	VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS DATOS	27
9.7	PLAN ESTADÍSTICO DESCRITO EN EL PROCOLO Y TAMAÑO DE LA MUESTRA	27
9.7.1	PLAN DEL ANÁLISIS ESTADÍSTICO	28
9.7.2	DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA	28
9.8	MODIFICACIONES EN RELACIÓN CON EL PLAN PREVISTO EN EL PROTOCOLO	29

10	SUJETOS.....	30
10.1	DISPOSICIÓN DE PACIENTES	30
10.2	DESVIACIONES DEL PROTOCOLO.....	31
11	EVALUACIÓN DE EFICACIA.....	32
11.1	POBLACIONES ANALIZADAS	32
11.2	CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS Y OTRAS CARACTERÍSTICAS BASALES.....	33
11.3	VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL TRATAMIENTO	33
11.4	RESULTADOS DE EFICACIA	34
11.4.1	ANÁLISIS DE EFICACIA.	34
11.4.2	CONCEPTOS ANALÍTICOS/ESTADÍSTICOS	37
11.4.3	TABULACIÓN DE LOS DATOS INDIVIDUALES DE RESPUESTA	38
11.4.4	DOSIFICACIÓN Y CONCENTRACIÓN DEL FÁRMACO Y RELACIÓN CON LA RESPUESTA	38
11.4.5	INTERACCIONES: MEDICACIÓN VS MEDICACIÓN Y MEDICACIÓN VS ENFERMEDAD	38
11.4.6	PERFILES DE DATOS POR PACIENTE	38
11.4.7	CONCLUSIONES DE EFICACIA	39
12	EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD	41
12.1	EXTENSIÓN DE LA EXPOSICIÓN	41
12.2	ACONTECIMIENTOS ADVERSOS	41
12.2.1	RESUMEN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS	41
12.2.2	DESCRIPCIÓN DE LOS ACONTECIMIENTOS ADVERSOS	41
12.2.3	ANÁLISIS DE LOS ACONTECIMIENTOS ADVERSOS	42
12.2.4	LISTA DE LOS ACONTECIMIENTOS ADVERSOS INDIVIDUALES	42
12.3	FALLECIMIENTOS Y OTROS ACONTECIMIENTOS ADVERSOS GRAVES	43
12.3.1	LISTADO DE MUERTES Y OTROS ACONTECIMIENTOS GRAVES /ACONTECIMIENTOS ADVERSOS SIGNIFICATIVOS.....	43
12.3.2	DESCRIPCIÓN DE LAS MUERTES Y OTROS ACONTECIMIENTOS ADVERSOS GRAVES/ SIGNIFICATIVOS.....	43
12.3.3	ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE LAS MUERTES Y OTROS ACONTECIMIENTOS ADVERSOS GRAVES/SIGNIFICATIVOS	43
12.4	EVALUACIÓN DE LOS PARÁMETROS ANALÍTICOS	44
12.4.1	LISTADO DE LOS VALORES DE LABORATORIO Y DE LOS VALORES DE LABORATORIO ANORMALES	44
12.4.2	EVALUACIÓN DE PARÁMETROS DE LABORATORIO	44
12.5	CONSTANTES VITALES, HALLAZGOS EN LA EXPLORACIÓN FÍSICA	45
12.6	CONCLUSIONES DE SEGURIDAD.....	46
13	DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES GENERALES.....	47
14	TABLAS Y GRÁFICOS REFERIDOS PERO NO INCLUIDOS EN EL TEXTO.....	48
14.1	DATOS DEMOGRÁFICOS	48
14.2	DATOS DE EFICACIA	51
14.2.1	TABLAS	51
14.2.2	GRÁFICOS	59
14.3	DATOS DE SEGURIDAD	62
14.3.1	LISTA DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS.....	80
14.3.2	LISTA DE MUERTES Y ACONTECIMIENTOS ADVERSOS GRAVES.....	81
14.3.3	EXPLICACIÓN DE LAS MUERTES, ACONTECIMIENTOS ADVERSOS GRAVES Y OTROS ACONTECIMIENTOS ADVERSOS SIGNIFICATIVOS	81
14.3.4	LISTA DE VALORES ANALÍTICOS ANORMALES	81
15	LISTA DE REFERENCIAS	82
16	APENDICES	84
16.1	INFORMACIÓN DEL ESTUDIO	84
16.2	LISTADOS DE LOS DATOS DE LOS PACIENTES	85

4 LISTA DE ABREVIATURAS

AA	Acontecimientos Adversos
AAG	Acontecimientos Adversos Graves
ABC	Abacavir
AEMPS	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
ART	Tratamientos Antirretrovirales
CEIC	Comité Ético de Investigación Clínica
CRD	Cuaderno de Recogida de Datos
CRO	Clinical Research Organization
GMP	Good Manufacturing Practice
IP	Inhibidores de la Proteasa
NRTI	Inhibidores Nucleosidos de la transcriptasa inversa
NtRTI	Inhibidores Nucleotidos de la transcriptasa inversa
NNRTI	Inhibidores No Nucleosidos de la transcriptasa inversa
PCR	Reacción en cadena de polimerasa
TARGA	Tratamiento antiretroviral de gran actividad
VIH-1	Virus de Inmunodeficiencia Adquirida
ZDV	Zidovudina
3TC	Lamivudina

5 ASPECTOS ÉTICOS

5.1 CONSIDERACIONES GENERALES

Este estudio se realizó en consonancia con los principios establecidos en la declaración de Helsinki y sus revisiones posteriores (Apéndice 2 del protocolo) y la legislación española vigente sobre ensayos clínicos.

El estudio se llevó a cabo de acuerdo con las normas de Buena Práctica Clínica/ICH.

Existe una póliza de seguro para el estudio contratada con la compañía HDI SEGUROS, que se ajusta a lo establecido en el Real Decreto 223/200.

5.2 COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Previamente al inicio del estudio, éste fue sometido a la consideración del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) de Euskadi como comité de referencia y a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). El estudio no se inició hasta que no se recibió la resolución favorable para su realización del CEIC, que se obtuvieron con fecha de 4 de agosto de 2008 (versión final del protocolo de 22 de mayo de 2008 + Enmienda RELEV nº1), así como de la Directora General de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, que se obtuvo el 29 de agosto de 2008.

5.3 CONSENTIMIENTO INFORMADO E INFORMACIÓN SUMINISTRADA A LOS PARTICIPANTES

Antes de realizar ningún procedimiento específico del estudio, se informó al paciente acerca de la naturaleza del tratamiento del estudio y se le facilitó la información pertinente sobre los objetivos buscados, los posibles beneficios y los posibles eventos adversos. Se explicaron al paciente los procedimientos a seguir y los posibles riesgos a los que podría estar expuesto.

Los pacientes leyeron y firmaron el consentimiento informado aprobado. Una vez firmado y fechado por el paciente y el investigador, se facilitó al paciente una copia del documento de consentimiento firmado.

El investigador informó al sujeto de que era libre de abandonar el estudio en cualquier momento sin que ello afectara en su tratamiento médico futuro.

La Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado para el estudio se encuentra en el Apéndice 3 del protocolo.

6 INVESTIGADOR Y ESTRUCTURA ADMINISTRATIVA

6.1 PROMOTOR

Fundación SEIMC-GESIDA

C/ Dulcinea 4, bajo 12

28020 Madrid

Tel: 91 556 80 25 / 91 556 43 69; Fax: 91 554 22 83

6.2 CENTROS E INVESTIGADORES

Centro	Investigador Principal
H. Universitario La Paz (Madrid)	Dr. Juan González
H. Doce de Octubre	Dr. Federico Pulido
H. Severo Ochoa	Dr. Rafael Torres
H. Ntra. Sra. De la Antigua de Zumárraga	Dr. Jerónimo Hernández
H. de Basurto	Dra. Josefa Muñoz
H. de Donostia	Dr. José Antonio Iribarren
H. Son Dureta	Dr. Melchor Riera
H. de Alcorcón	Dr. Emilio Losa
H. Arquitecto Marcide	Dra. Ana Isabel Mariño
H. U. De Santiago de Compostela	Dr. Antonio Antela
H. Gral. de Valencia	Dr. Enrique Ortega
H. de Pontevedra	Dr. Rafael Ojea
H. POVISA	Dr. Javier de la Fuente
H. U. de Salamanca	Dra. Alicia Iglesias
H. Ramón y Cajal - CAÍDO	Dr. Casado

6.3 LABORATORIOS PARTICIPANTES

Clínicas	Ciudad	Centros
Zurbano	Madrid	H. La Paz, H. Doce de Octubre.
Quirón	Donostia	H. Donostia
Rx Euskalduna	Bilbao	H. Basurto
Altemeba	Palma de Mallorca	H. Son Espases
Endofer	Ferrol	H. Arquitecto Marcide
Gaias	Santiago de Compostela	H. Santiago
H. Salamanca	Salamanca	H. Salamanca
CETECROS	Vigo	POVISA
Clínica DiagnoSalud	Valencia	H. Gral. de Valencia
Clínica RadioDiagnóstico Dr. Rial	Pontevedra	H. de Pontevedra

6.4 RESPONSABLE DE MONITORIZACIÓN DEL ESTUDIO

Effice spi, SL

Pº de la Castellana, nº 127; 1ºD

28046 Madrid

Tel: +34 91 394 89 10; Fax: +34 31 579 15 80

6.5 RESPONSABLE DE ANALISIS ESTADÍSTICO

Effice spi, SL

Pº de la Castellana, nº 127; 1ºD

28046 Madrid

Tel: +34 91 394 89 10; Fax: +34 31 579 15 80

7 JUSTIFICACIÓN

Se estima que 38,6 millones de personas en todo el mundo estaban viviendo con el VIH a final de 2005; que el pasado año se infectaron 4,1 millones de personas, y que 2,8 millones perdieron la vida como consecuencia de la enfermedad. Se cree que, en conjunto, la tasa de incidencia del VIH (proporción de personas que se han infectado por el virus) alcanzó su cota máxima a finales de los años 1990 y que se ha estabilizado desde entonces, a pesar de una incidencia creciente en varios países⁽¹⁾.

La infección por VIH-1 se caracteriza por el deterioro de la función inmunitaria y por la aparición subsiguiente de infecciones oportunistas y neoplasias. En los últimos años, se ha logrado un progreso importante en las estrategias terapéuticas con la introducción de potentes combinaciones de tratamientos antirretrovirales (ART), lo que ha supuesto una disminución espectacular en la morbilidad y mortalidad en los países occidentales⁽²⁾.

El objetivo de los ART es retrasar la progresión de la enfermedad e incrementar la duración de la supervivencia mediante el logro de una supresión máxima y prolongada de la replicación del virus. Sin embargo, pese a disponer de una variedad de ART potentes, algunos pacientes no logran la supresión adecuada. Las causas del fracaso virológico son complicadas, y uno de los factores más importantes es la adherencia incompleta a la pauta posológica prescrita de tratamiento antirretroviral de gran actividad (TARGA). El desarrollo de productos de combinación de dosis fija es una de las estrategias utilizadas para ayudar a simplificar las pautas posológicas y a mejorar la adherencia al tratamiento⁽³⁾.

En la actualidad, los efectos secundarios a largo plazo, tales como las alteraciones metabólicas y las anomalías en la distribución de la grasa corporal, son uno de los principales problemas relacionados con la salud para muchos pacientes. Tras años de tratamiento con fármacos antirretrovirales, tales como estavudina y zidovudina, los pacientes desarrollan anomalías morfológicas relacionadas con el síndrome de lipodistrofia. La lipodistrofia es una de las complicaciones que producen más preocupación en los pacientes infectados por el VIH.

Lipodistrofia

Uno de los principales problemas asociados con el tratamiento de las infecciones por VIH reside en los cambios en la estructura corporal, generalmente agrupados bajo el término lipodistrofia, que suelen incluir acumulación de grasa en vientre, pectorales y parte trasera del cuello, y, peor aún, atrofia en rostro, brazos y piernas. Normalmente va acompañado por alteraciones metabólicas, con un aumento de los niveles de triglicéridos, colesterol y/o resistencia a la insulina.

La incidencia aumentada de estas alteraciones antropomórficas durante los últimos 5 años ha coincidido con el uso de terapia antirretroviral de gran actividad (TARGA). Inicialmente se tendió a asociarlo a los inhibidores de proteasa (IP) ^(4, 5), sin embargo, ya se ha mostrado que la aparición del síndrome está asociada tanto con el uso de IP como de Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (NRTI), así como a la enfermedad avanzada, a la edad y a la duración del tratamiento ⁽⁶⁻⁹⁾. Actualmente se considera que los inhibidores de proteasa desempeñan un importante papel en las anomalías metabólicas relacionadas con la acumulación de grasa; sin embargo, los NRTI desempeñan también un papel importante en el desarrollo de lipoatrofia.

Un mecanismo posible de lipodistrofia que hoy recibe mucha atención es la toxicidad mitocondrial ⁽¹⁰⁾ (particularmente la causada por análogos de timidina), a la que también se atribuye la acidosis láctica. La creencia de que los NRTI juegan un papel en la lipodistrofia se ve apoyada por información que presentó el Dr. Cal Cohen ⁽¹¹⁾ que muestra que la lipodistrofia fue mucho menor en pacientes que recibían terapia con 2 IPs si no estaban recibiendo NRTI.

La incidencia de lipodistrofia aumenta progresivamente con el tiempo en los pacientes que inician el tratamiento con fármacos antirretrovirales. Se calcula que tras 2 años de tratamiento, el 20-30% de los pacientes presentan lipodistrofia moderada o grave ⁽⁴⁾. La lipodistrofia es actualmente uno de los problemas que producen la mayor preocupación a los pacientes infectados por el VIH, en particular la lipodistrofia de la cara puede producir marcas importantes en el paciente. Aunque el efecto estético es el más importante para la mayoría de los pacientes, la lipoatrofia puede asociarse con una disminución en el cumplimiento del tratamiento, anomalías metabólicas, hipertensión, y otras anomalías que pueden afectar a la calidad de vida y, a largo plazo, a la eficacia terapéutica ^(12, 13).

Trizivir®

Trizivir® es una combinación de tres medicamentos antirretrovirales: Abacavir, Lamivudina y Zidovudina en un comprimido. Todos ellos pertenecen al grupo de los inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósido/nucleótido que impiden a dicha enzima asegurar la infección de la célula (linfocito T CD4 o macrófago) por el virus VIH.

Esta combinación fija sustituye a los tres componentes (abacavir, lamivudina y zidovudina) utilizados por separado en dosis similares. La elección de esta combinación fija debe basarse no sólo en los criterios de potencial adherencia, sino principalmente en la eficacia y riesgo esperados en relación con los tres análogos de nucleósidos. La demostración del beneficio de Trizivir se basa principalmente en los resultados de estudios realizados en pacientes con enfermedad no avanzada, que no hayan sido tratados previamente o tratados durante un tiempo moderado con los fármacos antirretrovirales (14). La principal ventaja de Trizivir es la posibilidad de la simplificación del tratamiento antirretroviral. Se han realizado numerosos estudios en los que se ha demostrado que la simplificación del TAR con Trizivir facilita el cumplimiento y mejora la calidad de vida de los pacientes manteniendo la eficacia de los tratamientos antirretrovirales previos (15, 16).

Los efectos adversos más frecuentes observados durante el tratamiento con Trizivir® fueron síntomas gastrointestinales (náuseas con o sin vómitos y diarrea), así como malestar, fatiga y cefaleas. Se han dado a conocer otros efectos adversos asociados a la administración de Trizivir como, por ejemplo, casos de acidosis láctica generalmente asociada a hepatomegalia y esteatosis hepática agudas. La administración de Trizivir también se ha asociado a la lipodistrofia, anomalías metabólicas o el síndrome de reactivación inmunológica (15). También pueden esperarse reacciones adversas hematológicas en pacientes y se han asociado a la zidovudina.

Las reacciones de hipersensibilidad, suelen aparecer durante las primeras seis semanas después de iniciado el tratamiento (el tiempo promedio de aparición es de aproximadamente 11 días) y se caracterizan por la aparición de síntomas indicativos de que varios órganos se encuentran implicados. En casi todas las reacciones de hipersensibilidad aparecen fiebre y/o erupción cutánea como parte del síndrome. Otros indicios y síntomas pueden incluir síntomas respiratorios, gastrointestinales, letargo o malestar y síntomas musculoesqueléticos. Los síntomas se agravan si se prosigue con el tratamiento y pueden poner en peligro la vida del paciente. Generalmente, estos síntomas se resuelven al suspender la administración de Trizivir (17).

Kaletra®

Kaletra® (lopinavir+ritonavir) es una asociación de dos inhibidores de la proteasa: lopinavir más una dosis pequeña de ritonavir que refuerza la acción del primero.

Kaletra® ha sido reconocido por la OMS (18), como un medicamento esencial, por ser la única co-formulación que combina en la misma píldora un inhibidor de la proteasa (lopinavir) y un potenciador (ritonavir).

Kaletra® fue aprobado por la Unión Europea en marzo de 2001 para el tratamiento de la infección por VIH en adultos y niños con más de dos años en combinación con otros agentes antirretrovirales.

Ensayos previos han demostrado que la mayor parte de los pacientes en tratamiento en monoterapia con Kaletra permanecen con la carga viral indetectable después de 48 semanas. Los fracasos de monoterapia no fueron asociados con el desarrollo de mutaciones de resistencia primarias que podrían inducirse añadiendo análogos de nucleósidos (19).

En un estudio publicado en el Journal of Antimicrobial Chemotherapy se observó que el tratamiento en monoterapia con la combinación lopinavir/ritonavir es segura y eficaz como un acercamiento de simplificación de tratamiento en pacientes con VIH-1 con supresión viral sostenida en la práctica rutinaria clínica, en particular en aquellos pacientes que ya reciben un régimen basado en lopinavir/ritonavir (20).

Los efectos secundarios más frecuentemente asociados a Kaletra® son: diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, flatulencia, deposiciones anómalas, dispepsia (dolor en la zona del estómago), insomnio, cefalea, debilidad, erupción y lipodistrofia (redistribución de la grasa corporal). Se ha asociado además con la aparición de pancreatitis (irritación e inflamación del páncreas). Asociado a Kaletra®, en las analíticas sanguíneas se han podido observar las siguientes alteraciones: aumento del colesterol, aumento de los triglicéridos, aumento de la GGT (un indicador hepático), aumento de la glucosa, aumento de la ALT y la AST (transaminasas).

Fundamento del estudio actual

El tratamiento habitual para la infección por el VIH-1 consiste en una combinación de tres fármacos antirretrovirales. No es posible erradicar el VIH del organismo por lo que el tratamiento antirretroviral deberá tomarse de por vida. Para conseguir una adecuada eficacia a largo plazo es importante la adherencia al tratamiento. Como hemos comentado anteriormente, la lipodistrofia es uno de los problemas que más preocupan a los pacientes infectados por VIH siendo uno de los responsables de la mala adherencia al tratamiento en muchos casos.

Así mismo, dado que en la actualidad el diagnóstico de las alteraciones de la grasa corporal es exclusivamente clínico, serán los cambios más pronunciados en la distribución de grasa los más fácilmente diagnosticables. Consecuentemente la inherente subjetividad del diagnóstico clínico condiciona que se subestime la prevalencia de la lipodistrofia, siendo no valorados los cambios subclínicos previos al diagnóstico. Como se recoge en el documento de Consenso del Grupo de Estudio del SIDA (GESIDA) y del Plan Nacional Sobre el SIDA “Recomendaciones ante las alteraciones metabólicas y de distribución de la grasa corporal” la determinación de medidas objetivas de la grasa regional no está justificada en la práctica clínica y deben realizarse en el marco de un ensayo clínico.

La lipodistrofia es un efecto secundario claramente asociado a la terapia antirretroviral. Aunque no se ha podido establecer de forma concluyente la causa, a menudo se han podido relacionar más frecuentemente algunos de sus signos con algunas clases de fármacos.

Hasta la actualidad, el desarrollo de lipoatrofia parece ocurrir con más frecuencia en pacientes en regímenes que contiene inhibidores de transcriptasa inversa (especialmente nucleósidos) (21). La combinación de abacavir, zidovudina y lamivudina se ha investigado tanto en pacientes no sometidos previamente a tratamiento con antirretrovirales, como en pacientes ya tratados con estos fármacos (22, 23).

Dos importantes estudios presentados recientemente en la 14 Conferencia sobre Retrovirus y Enfermedades Oportunistas (CROI) en Los Ángeles han mostrado que el tratamiento con Kaletra®, reduce el riesgo de pérdida de grasa en extremidades (lipoatrofia) en pacientes con VIH en comparación con una terapia basada en efavirenz.

El estudio 5142 del ACTG (24) (Grupo de Ensayos Clínicos para el SIDA), un estudio amplio y aleatorizado de 96 semanas comparando regímenes basados en Kaletra® y efavirenz, muestra un menor porcentaje de lipoatrofia en los pacientes tratados con Kaletra®. A los dos años de seguimiento, el 17 % de los pacientes tratados con Kaletra®+2 NRTI (Inhibidores de la Transcriptasa Inversa Análogos de Nucleósido) experimentaron lipoatrofia (definida por el ensayo como pérdida superior al 20% de grasa en las extremidades) en comparación con el 32% de los pacientes tratados con efavirenz+2NRTI. Los resultados fueron consistentes con independencia del NRTI utilizado.

En otro estudio (25), se incluyeron 155 pacientes con VIH no tratados previamente, recibieron aleatoriamente un régimen basado en Kaletra® u otro basado en efavirenz. Los pacientes que recibían Kaletra® en combinación y cumplían ciertos criterios de éxito pasaron después de un mínimo de 24 semanas a recibir Kaletra® en monoterapia. Los pacientes aleatorizados al grupo con un régimen basado en efavirenz continuaron con esta terapia combinada durante todo el estudio. Los resultados de este estudio mostraron que la opción basada en Kaletra® tenía una diferencia estadísticamente significativa en la pérdida de grasa en extremidades en estos pacientes, en comparación con el régimen basado en efavirenz y 2 NRTI. El 5% de los pacientes en el grupo de Kaletra® desarrollaron pérdida de grasa en extremidades (definido por el ensayo como pérdida de más del 20%) en comparación con el 34% del brazo de efavirenz y 2 NRTI. Los cambios en la grasa del tronco fueron similares en ambos brazos del estudio.

8 OBJETIVOS

8.1 OBJETIVO PRIMARIO

- Desarrollo de lipoatrofia en cada uno de los grupos de tratamiento del estudio.

8.2 OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Evaluar los pacientes con lipoatrofia definida por pérdida de al menos el 20% de grasa periférica medido por DEXA.
- Evaluar la percepción del cambio relativo a la grasa corporal detectado por parte del médico y del paciente.
- Evaluar los pacientes con lipohipertrofia.
- Evaluar carga viral de los pacientes
- Evolución de la función inmunológica
- Evolución del perfil lipídico.

9 DESARROLLO DEL ESTUDIO

9.1 DISEÑO

9.1.1 Tipo de ensayo clínico

Estudio aleatorizado, fase IV, abierto, prospectivo, nacional y multicéntrico.

9.1.2 Periodos del estudio

Visita de Selección:

La elegibilidad de cada sujeto se determinó en un plazo máximo de 3 semanas previas a la aleatorización en el estudio. En esta visita se realizó y se documentó lo siguiente:

- Obtención del Consentimiento Informado por escrito.
- Historia Clínica que incluyera el historial de acontecimientos relacionados con la enfermedad y fármacos utilizados en los 30 días anteriores.
- Exploración física (signos vitales, peso corporal y altura)
- Cuestionario de percepción de lipoatrofia
- Prueba de embarazo en orina (mujeres en edad de procrear).

- Hemograma completo (Recuento de Glóbulos rojos, Glóbulos blancos, Fórmula leucocitaria y Recuento de plaquetas)
- Perfil bioquímico en ayunas (Fosfatasa alcalina, ALT, AST, GGT, Bilirrubina total, Creatinina, Glucosa, Potasio, Sodio, Acido Úrico) y Perfil Lipídico (Colesterol total, HDLc, LDLc, VLDLc y Triglicéridos)
- Recuento de células CD4
- ARN del VIH-1 en plasma

Visita Inicial:

Si los datos de laboratorio para confirmar los criterios de selección se habían obtenido en un plazo de dos meses antes de la inclusión en el estudio y se disponía de los mismos, la visita de selección podía coincidir con la visita inicial.

Los fármacos del estudio debían comenzar a tomarse en el plazo de 24 horas tras la visita inicial. En la visita inicial debían estar disponibles las siguientes evaluaciones:

- Exploración física (signos vitales, peso corporal y altura)
- Cuestionario de percepción de lipoatrofia
- Hemograma completo (Recuento de Glóbulos rojos, Glóbulos blancos, Fórmula leucocitaria y Recuento de plaquetas)
- Perfil bioquímico en ayunas (Fosfatasa alcalina, ALT, AST, GGT, Bilirrubina total, Creatinina, Glucosa, Potasio, Sodio, Acido Úrico, Perfil Lipídico (Colesterol total, HDLc, LDLc, VLDLc y Triglicéridos).
- Análisis de Orina
- Recuento de células CD4
- ARN del VIH-1 en plasma: Se realizó en tiempo real en el centro utilizando la metodología virológica habitual en cada centro. Para cada sujeto se utilizó la misma metodología a lo largo de todo el estudio.
- Exploraciones DEXA (exploraciones de absorciometría de rayos X de doble energía). Podían realizarse \pm 2 semanas antes de la visita inicial si el paciente cumplía el resto de criterios de entrada.
- Medicaciones Concomitantes
- Cuestionario de percepción de cambios

Una vez revisados los procedimientos y evaluaciones de la visita inicial, se aleatorizó al sujeto de manera centralizada en el Centro de Datos del estudio, tras la recepción de los datos.

Evaluaciones del tratamiento:

Los pacientes aleatorizados en el **Grupo experimental (B)**: Trizivir® (1 comprimido 2 veces al día) + Kaletra® (2 comprimidos dos veces al día) realizaron una visita a las 4 semanas de la inclusión en el estudio. Si, a criterio del investigador, a las 4 semanas la tolerancia había sido buena continuaban con Kaletra® en monoterapia (2 comprimidos dos veces al día).

Las siguientes evaluaciones se completaron al final de las **semanas 12, 24, 36, 48, 60, 72, 84 y 96**.

Las visitas del estudio se programaron en el plazo de ± 1 semana de la fecha especificada calculando las fechas en función de la visita inicial.

- Exploración física (signos vitales, peso corporal)
- Evaluación de Acontecimientos Adversos
- Hemograma completo (Recuento de Glóbulos rojos, Glóbulos blancos, Fórmula leucocitaria y Recuento de plaquetas)
- Perfil bioquímico en ayunas (Fosfatasa alcalina, ALT, AST, GGT, Bilirrubina total, Creatinina, Glucosa, Potasio, Sodio, Acido Úrico), Perfil Lipídico (Colesterol total, HDLc, LDLc, VLDLc y Triglicéridos)
- Análisis de Orina
- Recuento de células CD4
- ARN del VIH-1 en plasma: En caso de que en algún momento el paciente mostrara una carga viral detectable (> 50 copias/ml) el paciente se volvía a someter a dicha prueba en el plazo de 4 semanas para su confirmación.
- Medicaciones Concomitantes

Las siguientes evaluaciones se completaron al final de las **semanas 48 y 96**.

- Cuestionario de percepción de lipoatrofia
- Exploraciones DEXA (válida en ± 2 semanas)

Se realizó una **Visita de seguimiento** tras 30 días desde la última visita del estudio para hacer un seguimiento de cualquier acontecimiento adverso que pudiera estar en curso desde esa visita.

En caso de **retirada prematura**, el sujeto debía acudir al centro lo antes posible (preferiblemente en el plazo de 72 horas después de dejar de tomar la medicación del estudio) para una visita de Interrupción prematura del estudio. En dicha visita debían completarse las siguientes evaluaciones:

- Exploración física (signos vitales, peso corporal)
- Evaluación de Acontecimientos Adversos
- Hemograma completo (Recuento de Glóbulos rojos, Glóbulos blancos, Fórmula leucocitaria y Recuento de plaquetas)
- Perfil bioquímico en ayunas (Fosfatasa alcalina, ALT, AST, GGT, Bilirrubina total, Creatinina, Glucosa, Potasio, Sodio, Acido Úrico, Perfil Lipídico (Colesterol total, HDLc, LDLc, VLDLc y Triglicéridos)
- Análisis de Orina
- Recuento de células CD4
- ARN del VIH-1 en plasma: En caso de que en algún momento el paciente mostrara una carga viral detectable (> 50 copias/ml) el paciente se volvería a someter a dicha prueba en el plazo de 4 semanas para su confirmación.
- Exploraciones DEXA
- Medicaciones Concomitantes
- Cuestionario de percepción de lipoatrofia.

La medicación del estudio debía interrumpirse en los siguientes casos:

- Enfermedad subyacente que a criterio del investigador pudiera afectar a las evaluaciones del estado clínico de manera significativa.
- Toxicidad inaceptable (toxicidad que comprometiera la capacidad de continuar con los procedimientos específicos del Protocolo)
- Embarazo
- Fracaso virológico definido por 2 determinaciones de CV >50 copias/ml separadas por al menos 4 semanas.

El detalle de las evaluaciones realizadas en cada visita se puede ver en la siguiente tabla:

	Visita Selección	Visita Inicial	Semana 4 ⁽³⁾	Semana 12	Semana 24	Semana 36	Semana 48	Semana 60	Semana 72	Semana 84	Semana 96/ Interrupción prematura
Consentimiento Informado	x										
Historia Médica	x	x									
Examen Físico completo ⁽¹⁾	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Test Embarazo	x										
ARN del VIH-1 en plasma	x	x		x	x	x	x	x	x	x	x
Recuento CD4	x	x		x	x	x	x	x	x	x	x
Hematología	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Bioquímica ⁽²⁾	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
DEXA		x					x				x
Cuestionario percepción de lipoatrofia		x			x		x		x		x
Medicación Concomitante	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Acontecimientos Adversos	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x

(1) incluye signos vitales y medida de peso y altura.

(2) Fosfatasa alcalina, ALT, AST, GGT, Bilirrubina total, Creatinina, Glucosa, Potasio, Sodio, Acido Urico, Perfil Lipídico (Colesterol total, HDLc, LDLc, VLDLc y Triglicéridos)

(3) Los pacientes aleatorizados en el Grupo experimental (B): Trizivir® (1 comprimido 2 veces al día) + Kaletra® (2 comprimidos dos veces al día) realizarán una visita a las 4 semanas de la inclusión en el estudio. Si, a criterio del investigador, la tolerancia ha sido buena continuarán con Kaletra® en monoterapia (2 comprimidos dos veces al día).

9.2 JUSTIFICACIÓN DEL DISEÑO

Se planteó este ensayo clínico, para estudiar el posible beneficio de Kaletra en monoterapia en la prevención del desarrollo de lipoatrofia. Para ello se comparó una de las combinaciones de antirretrovirales más ampliamente utilizados (Trizivir) frente a Kaletra, en pacientes previamente tratados con Trizivir. Dado que el propósito del estudio era determinar la capacidad de Kaletra para prevenir el desarrollo de lipoatrofia y con el fin de descartar a aquellos pacientes que presentaran una intolerancia aguda a Kaletra, los pacientes asignados al grupo experimental permanecieron 4 semanas en tratamiento con Trizivir y Kaletra, antes de pasar a Kaletra en monoterapia.

9.3 SELECCIÓN DE LA POBLACIÓN DE ESTUDIO

9.3.1 Criterios de inclusión

- Pacientes infectados por VIH-1 documentada por prueba de anticuerpos frente a VIH-1 positiva y/o PCR positiva confirmadas para ARN del VIH-1
- Pacientes en tratamiento con Trizivir® con una carga viral indetectable definida como <50 copias/ml en los últimos 6 meses.
- Varones o mujeres de edad ≥ 18 años.
- Recuento de células CD4 ≥ 200 células/ μ l.
- Para mujeres en edad de procrear, prueba de embarazo en orina negativa en la visita de selección. Todas las mujeres en edad fértil debían seguir un método anticonceptivo eficaz durante todo el tratamiento.
- Pacientes que hubieran otorgado el consentimiento informado por escrito antes de realizar cualquier procedimiento de selección específico del estudio.

9.3.2 Criterios de exclusión

- Pacientes que hubieran fracasado a una terapia con Inhibidores de Proteasa (IP) previamente o hubieran recibido una terapia subóptima con Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (NRTI) para la enfermedad en estudio.
- Presencia de lipoatrofia definida por el investigador (cualquier grado) ó por paciente (en este caso, al menos dos localizaciones de grado leve o uno de al menos moderada).
- Antecedentes conocidos de drogadicción o consumo crónico de alcohol que, en opinión del investigador, contraindicaran su participación en el estudio.
- Mujeres embarazadas o en período de lactancia o mujeres en edad de procrear que no utilizaran un método anticonceptivo adecuado según el criterio del investigador.
- Infección oportunista activa actual o infección documentada en el plazo de 4 semanas anteriores a la selección.
- Enfermedad renal con aclaración de creatinina < 50mL/min.
- Uso concomitante de fármacos nefrotóxicos o inmunosupresores.
- Paciente en tratamiento con corticoesteroides sistémicos, interleucina-2 o quimioterapia.
- Pacientes en tratamiento con otros agentes en investigación.
- Pacientes con Hepatitis Aguda.
- Cualquier enfermedad que, a juicio del investigador, contraindique la participación del paciente en el estudio

9.3.3 Criterios de retirada de sujetos

Los criterios de retirada que se contemplaban en el protocolo eran:

- A solicitud del paciente.
- Evento adverso grave o toxicidad inaceptable.
- Embarazo.
- Cuando el investigador considere que para mayor beneficio del paciente es necesario un cambio de tratamiento.

La fecha y los motivos de cualquier interrupción prematura debían ser anotadas en el Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) y tenidas en cuenta en la valoración final.

9.4 TRATAMIENTOS

9.4.1 Fármacos en estudio

Kaletra®: (Lopinavir/ritonavir) Comprimidos recubiertos con película que contienen 200 mg de lopinavir co-formulado con 50 mg de ritonavir. Vía de administración: Oral. Grupo Terapéutico: Inhibidor de la proteasa (J05AE06)

Trizivir®: Comprimidos recubiertos con película que contienen 300 mg de Retrovir (AZT)+150 mg de Epivir (3TC)+300 mg de Ziagen (Abacavir). Vía de administración: Oral. Grupo Terapéutico: Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (J05AR04)

9.4.2 Identidad de los productos en investigación

La medicación permaneció almacenada correctamente etiquetada, en un lugar de acceso limitado, según las condiciones propuestas por el Promotor.

9.4.3 Método de asignación de los pacientes a los grupos de tratamiento

La Aleatorización fue centralizada y se realizó desde el Centro de Datos del estudio, tras la recepción de los datos. La Aleatorización se estratificó en función de la variable centro

El Centro de Datos comunicó al investigador por fax, el número de aleatorización y grupo de tratamiento al que había sido asignado cada paciente por aleatorización. Los 2 grupos de tratamiento son:

Grupo control (A): Los pacientes continuaban el tratamiento con Trizivir® sin cambios.

Grupo experimental (B): Trizivir®+Kaletra® durante 4 semanas. Si a las 4 semanas la tolerancia había sido buena continuaban con Kaletra® en monoterapia.

9.4.4 Selección de la dosis en el estudio

La dosis fue seleccionada según las pautas generales de los tratamientos en estudio

9.4.5 Selección y tiempo de la dosis para cada paciente

Los pacientes con el grupo control continuaron el tratamiento con Trizivir® sin cambios mientras que los pacientes del grupo experimental tomaron Trizivir®+Kaletra® durante 4 semanas y si a las 4 semanas la tolerancia había sido buena, continuaban con Kaletra® en monoterapia

9.4.6 Ciego

No aplica al ser un estudio abierto.

9.4.7 Medicación concomitante

Los pacientes continuaron con sus medicaciones concomitantes según estaban prescritas. Toda la medicación concomitante se registró en el Cuaderno de Recogida de Datos (CRD). Además, se registraba cualquier procedimiento diagnóstico, terapéutico o quirúrgico que se realizara durante el período de estudio, incluyendo la fecha, indicación, descripción del(los) procedimiento(s) y cualquier hallazgo clínico.

A efectos de garantizar la seguridad del paciente, se excluyeron las siguientes medicaciones no recomendadas concomitantemente con el uso de Trizivir® y Kaletra®:

Trizivir® no debe tomarse con Estavudina, Zalcitabina, Ribavirina, inyecciones de Ganciclovir o Foscarnet. Además puede interaccionar con:

- Fenitoína, valproato sódico, fenobarbital, oxazepam, lorazepam.
- Ácido acetilsalicílico, codeína, morfina, metadona, rifampicina, indometacina, ketoprofeno, naproxeno, cimetidina, clofibrato, isoprinósina, probenecid.
- Pentamidina, pirimetamina, cotrimoxazol, dapsona, atovacuona, anfotericina, flucitosina
- Interferón.
- Vincristina, vinblastina y doxorubicina.

Kaletra® contiene 2 inhibidores de la isoforma CYP3A del P450 por lo que no debe administrarse conjuntamente con medicamentos cuyo aclaramiento dependa en gran medida del CYP3A y para los que un aumento de las concentraciones plasmáticas esté asociado con efectos graves y/o que supongan una amenaza para la vida. Estos medicamentos incluyen astemizol, terfenadina, midazolam oral, triazolam, cisaprida, pimozida, amiodarona, alcaloides ergotamínicos (ej: ergotamina, dihidroergotamina, ergonovina y metilergonovina) y vardenafilo.

Los medicamentos a base de plantas que contengan hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) no deben utilizarse mientras se esté tomando lopinavir y ritonavir, debido al riesgo de que reduzcan las concentraciones plasmáticas y los efectos clínicos de lopinavir y ritonavir. La rifampicina no debe utilizarse en combinación con Kaletra®, debido a que puede reducir notablemente las concentraciones de lopinavir y, por consiguiente, disminuir significativamente su efecto terapéutico.

Si los pacientes necesitaban comenzar el tratamiento con cualquiera de las medicaciones excluidas, debía consultarse con el Coordinador del estudio antes del inicio de la misma.

9.4.8 Cumplimiento del tratamiento

Se realizó un cuestionario de cumplimiento del tratamiento en la visita de las semanas 4, 12, 24, 36, 48, 60, 72, 84 y 96.

9.5 VARIABLES DE EVALUACIÓN DEL ESTUDIO

9.5.1 Medidas de seguridad y eficacia evaluadas

Respecto a la eficacia, se evaluó la masa grasa en extremidades medida mediante la prueba DEXA, el índice Fat Mass Ratio (FMR), lipoatrofia como aumento de grasa en tronco, lipoatrofia como pérdida de grasa periférica, el cambio de lipoatrofia medidos por el investigador y el paciente y la detectabilidad del VIH.

Respecto a la seguridad, se evaluaron los acontecimientos adversos junto con los parámetros lipídicos, constantes vitales y hallazgos físicos.

9.5.2 Adecuación de las medidas

Todas las medidas se adecuaron a los estándares de medición.

9.5.3 Variables principales de eficacia

La variable principal de eficacia es el cambio medio de la grasa periférica, medido por DEXA, entre la visita inicial y el resto de visitas en las que se realiza la prueba comparando entre tratamientos.

9.5.4 Medidas de la concentración del medicamento

Ninguna concentración del medicamento debía medirse

9.6 VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS DATOS

De forma previa al inicio del estudio el monitor efectuó una visita de inicio, en la que se repasaron los aspectos más relevantes del protocolo con los investigadores.

Los CRD de todos los sujetos fueron completados y revisados, una persona del equipo investigador completó los CRDs. El monitor delegado por el promotor revisó la historia clínica y los CRDs de todos los sujetos.

Los investigadores aseguraron la confidencialidad de los datos de los sujetos. Los CRDs no contenían información personal de los sujetos, sino que se identificaron por un código consistente en la asociación del número de aleatorización y las iniciales. El investigador mantuvo bajo su custodia la lista con la relación entre el código y la identidad de los sujetos también se aseguró que ningún documento identificado saliera del centro hospitalario. Toda la información que se entregó al promotor estaba codificada.

9.7 PLAN ESTADÍSTICO DESCRITO EN EL PROCOLO Y TAMAÑO DE LA MUESTRA

El análisis estadístico de los datos se planeó y se realizó por la Unidad de Biometría de Efficere.

Para las variables cuantitativas que sigan una distribución normal se utilizará la t de student para datos no pareados para medir cambios entre los dos grupos de tratamiento. Cuando las variables no sigan una distribución normal, se utilizarán test no paramétricos. (U de Mann–Whitney).

Las variables se describirán utilizando la media, mediana, amplitud intercuartil y valores máximo y mínimo en las variables cuantitativas, y los porcentajes con su intervalo de confianza al 95% en las variables cualitativas.

La significación de las comparaciones entre los dos grupos de tratamiento se determinará utilizando pruebas no paramétricas (U de Mann-Whitney) para variables cuantitativas y Chi al cuadrado y Test exacto de Fisher para variables cualitativas).

9.7.1 Plan del análisis estadístico

9.7.1.1 Variable principal:

- Cambio medio de la grasa periférica, medido por DEXA, entre la visita inicial y el resto de visitas en las que se realiza la prueba.

9.7.1.2 Variables secundarias:

- Proporción de pacientes con lipoatrofia definida como pérdida de grasa periférica $\geq 20\%$ medida por DEXA, en cada grupo.
- Proporción de pacientes con lipoatrofia percibida por médico y paciente.
- Proporción de pacientes con Lipohipertrofia (aumento de grasa periférica $\geq 20\%$ medidas por DEXA)
- Proporción de pacientes con carga viral < 50 copias / ml en cada grupo.
- Cambio en los recuentos de células CD4+ en las diferentes visitas del estudio en comparación con la visita inicial.
- Cambio en los parámetros metabólicos en cada grupo (colesterol total, triglicéridos, LDL, y HDL) en las diferentes visitas del estudio, en comparación con la visita inicial.

9.7.2 Determinación del tamaño de la muestra

El calculo del tamaño muestra se basó en el objetivo principal del estudio, siendo éste evaluar los cambios en la grasa periférica en cada uno de los grupos del estudio mediante la DEXA.

En la revisión bibliográfica, se encontraron varios estudios previos donde se vio que la diferencia de grasa corporal entre los grupos oscila entre 0.3-0.7 kg. Por tanto se consideró clínicamente relevante un diferencia en la grasa corporal entre los grupos de 0.5 kg.

Para poder detectar una diferencia de 0.5 kg, en las medias del cambio de grasa corporal, con un alfa 0.05 bilateral, una potencia del 80% y asumiendo una desviación estándar de 0.85, necesitaríamos incluir 46 pacientes por grupo de tratamiento.

Si consideramos un porcentaje de pérdidas del 20%, necesitaríamos incluir en nuestro estudio un total de **112 pacientes** (56 pacientes por grupo de tratamiento)

9.8 MODIFICACIONES EN RELACIÓN CON EL PLAN PREVISTO EN EL PROTOCOLO

Aunque el cálculo de tamaño de muestra previsto por protocolo fue de 112 pacientes (56 en cada rama), en total, se ha conseguido reclutar a 38 pacientes.

Se ha evaluado el efecto de los factores basales desbalanceados como covariantes en los análisis de eficacia y seguridad.

En cuanto al manejo de datos missing, no se empleará ninguna técnica de sustitución para el análisis por ITT.

10 SUJETOS

10.1 DISPOSICIÓN DE PACIENTES

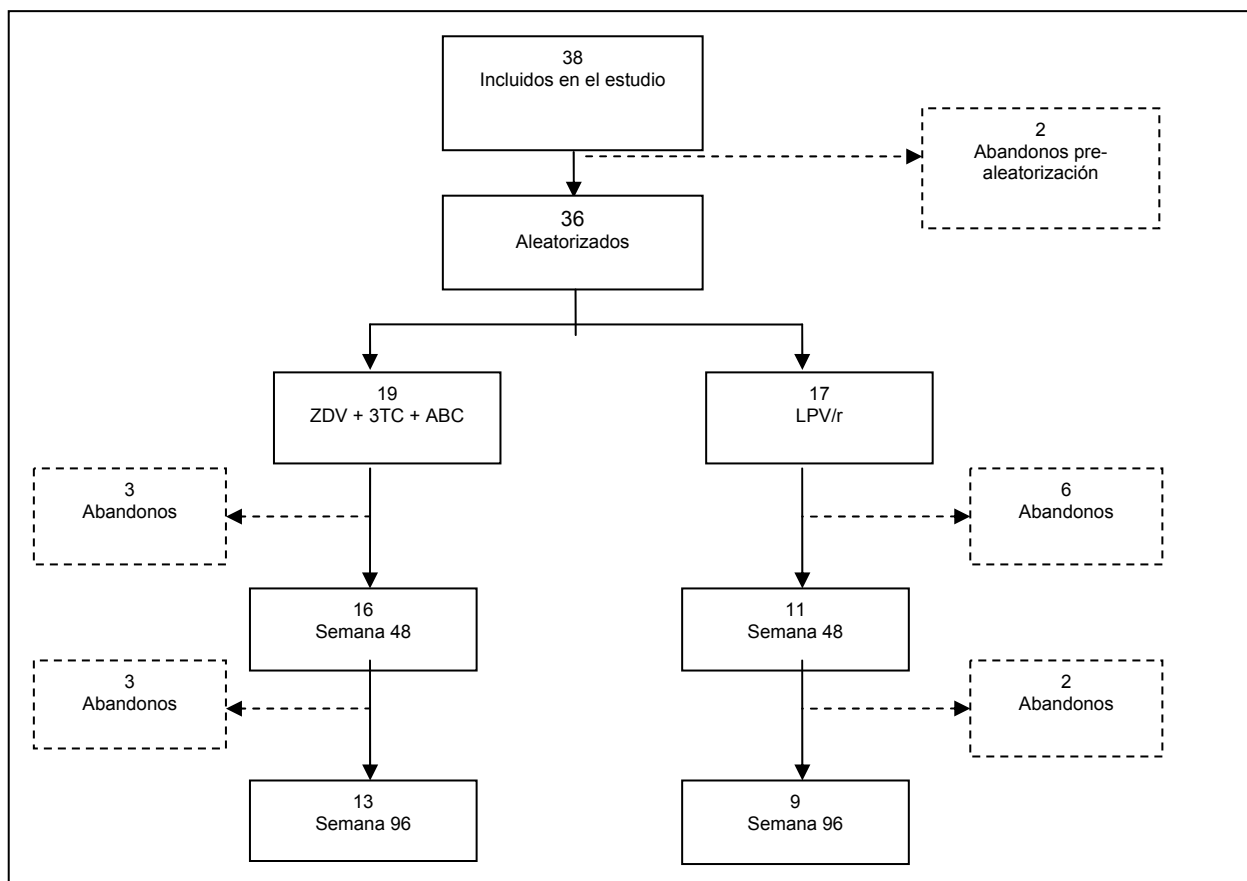
Se incluyeron 38 pacientes en el estudio de los cuales 36 fueron aleatorizados. Los dos pacientes restantes no se aleatorizaron por incumplimiento reiterado de los pacientes a las citas programadas.

Entre la visita de Inicio y la visita de la semana 48 se produjeron 3 abandonos en el grupo de terapia combinada con ZDV+3TC+ABC por pérdida de seguimiento, y 6 en el grupo de monoterapia con Lopinavir/r debidos a pérdida de seguimiento en 1 caso, retirada voluntaria por cambio de domicilio en 1 caso, retirada voluntaria por AA leve en 2 casos, retirada de 1 paciente por fuertes diarreas y 1 exitus por adenocarcinoma de pulmón estadio IV.

Entre la visita de la semana 48 y la de la semana 96 se produjeron 3 abandonos en el grupo de terapia combinada con ZDV+3TC+ABC: 1 paciente por AA, 1 paciente por fracaso virológico y 1 paciente retirado por hipertrigliceridemia y blips. En el grupo de monoterapia con LPV/r se producen dos abandonos entre la semana 48 y la 96: 1 paciente por AA y 1 paciente se retiró voluntariamente por imposibilidad de acudir a la consulta por motivos laborales.

Así los pacientes que completaron el estudio fueron 13 en el grupo de terapia combinada con ZDV+3TC+ABC y 9 en el grupo de monoterapia con LPV/r.

Gráfico 1. Disposición de pacientes en el estudio



10.2 DESVIACIONES DEL PROTOCOLO

Una desviación del protocolo es una divergencia de un estudio aprobado que no influye en los resultados, desde la perspectiva del investigador principal. Cuando la desviación influye en el estudio, se considera una violación del protocolo.

En este estudio no se produjeron desviaciones de protocolo que excluyeran a los pacientes del análisis, aunque si destaca el paciente 13001 en la rama de triple terapia que tiene una carga viral de 305 copias/mL en el momento basal.

11 EVALUACIÓN DE EFICACIA

11.1 POBLACIONES ANALIZADAS

En este estudio se aleatorizaron 36 pacientes, 19 en el grupo de terapia combinada con ZDV+3TC+ABC y 17 en el grupo de monoterapia con LPV/r. Para el análisis se crearon las siguientes poblaciones:

Población por Intención de Tratar (ITT): Esta población incluirá a todos los sujetos que han sido incluidos en el estudio. La población por Intención de Tratar (ITT), está compuesta por N= 36 pacientes (19 en el grupo de terapia combinada con ZDV+3TC+ABC y 17 en el grupo de monoterapia con LPV/r).

Población por Protocolo Correcto (PPC): Para este análisis se ha excluido a todo paciente que abandonó el estudio que no haya tenido al menos un DEXA post-basal. El número de pacientes sin DEXA post-basal realizado ha sido de 9, seis en el grupo de monoterapia con LPV/r y tres en el grupo de ZDV + 3TC + ABC.

Población de seguridad (PS): Se incluirá a todos los sujetos asignados aleatoriamente a una de las dos terapias del estudio y que hayan recibido al menos una dosis del medicamento del estudio. En este caso la población de seguridad coincide con ITT.

Tabla 1. Pacientes en el análisis

	ZDV + 3TC + ABC	LPV/r	Total
ALEATORIZADOS	19	17	36
ITT y PS	19	17	36
NO ALCANZARON LA SEMANA 96	6	8	14
CON DEXA POST BASAL REALIZADO	16	11	27
CON DEXA EN SEMANA 48	16	11	27
CON DEXA EN SEMANA 96*	14	9	23
PPC	16	11	27

11.2 CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS Y OTRAS CARACTERÍSTICAS BASALES

De los 36 sujetos que fueron incluidos en el estudio como población por ITT, 19 sujetos fueron aleatorizados al grupo de tratamiento con ZDV+3TC+ABC y 17 al grupo de monoterapia con LPV/r.

Todos ellos, firmaron el consentimiento informado antes de cualquier procedimiento del estudio, tras recibir una información detallada sobre el diseño, los objetivos y los riesgos potenciales del estudio. Previamente a su inclusión definitiva en el estudio se verificó el cumplimiento de todos y cada uno de los criterios de selección.

Respecto a la distribución de las características basales entre los grupos de tratamiento, se han encontrado **diferencias significativas** a nivel $p < 0.1$ en el valor de la presión arterial sistólica ($P=0.0711$), en el valor de CD4 totales ($P=0.0759$), en el valor de la grasa corporal total ($P=0.0425$), en el valor de la grasa en tronco ($P=0.0364$), y en el valor de la grasa en tronco en porcentaje ($p=0.0459$). (ver epígrafe 12.4.1)

11.3 VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL TRATAMIENTO

Se realizó un control del cumplimiento del tratamiento a través de un cuestionario en todas las visitas del estudio con los siguientes resultados:

Tabla 1: Cumplimiento del tratamiento según grupos de tratamiento

VISITA	Adherente	LPV/r		ZDV+3TC+ABC	
		N	%	N	%
SEMANA 4	No	3	18.8%		
SEMANA 4	Sí	13	81.3%		
SEMANA 12	No	1	7.1%	2	11.1%
SEMANA 12	Sí	13	92.9%	16	88.9%
SEMANA 24	No	3	23.1%	1	5.6%
SEMANA 24	Sí	10	76.9%	17	94.4%
SEMANA 36	No	1	9.1%	2	11.8%
SEMANA 36	Sí	10	90.9%	15	88.2%
SEMANA 48	No	0	0.0%	4	23.5%
SEMANA 48	Sí	11	100.0%	13	76.5%
SEMANA 60	No	0	0.0%	1	7.1%
SEMANA 60	Sí	11	100.0%	13	92.9%
SEMANA 72	No	1	10.0%	2	15.4%
SEMANA 72	Sí	9	90.0%	11	84.6%
SEMANA 84	No	0	0.0%	0	0.0%
SEMANA 84	Sí	9	100.0%	13	100.0%
SEMANA 96	No	0	0.0%	0	0.0%
SEMANA 96	Sí	8	100.0%	13	100.0%

11.4 RESULTADOS DE EFICACIA

El análisis de eficacia se realizó sobre dos poblaciones: ITT y PPC.

11.4.1 Análisis de eficacia.

La **valoración principal de eficacia** se realizó a través de la evaluación del cambio medio de la grasa periférica, medido por DEXA, entre la visita inicial y el resto de visitas en las que se realizó la prueba

Se realizaron **valoraciones secundarias de la eficacia** en las poblaciones ITT y PPC midiendo: proporción de pacientes con lipoatrofia definida como pérdida de grasa periférica $\geq 20\%$ medida por DEXA, en cada grupo; proporción de pacientes con lipoatrofia percibida por médico y por paciente; proporción de pacientes con lipohipertrofia (aumento de grasa $\geq 20\%$ medidas por DEXA) en cada grupo; proporción de pacientes con carga viral < 50 copias/ml en cada grupo; cambio en el recuento de células CD4+ en las diferentes visitas del estudio; y cambio en los parámetros metabólicos en cada grupo (colesterol total, triglicéridos, LDL, y HDL) en las diferentes visitas del estudio, en comparación con la visita inicial.

Valoración principal: cambio medio de la grasa periférica, medido por DEXA, entre la visita inicial y el resto de visitas en las que se realizó la prueba.

En cuanto a la **grasa periférica medido por DEXA**, se observó una tendencia descendente en el cambio medio de la grasa en semana 48 respecto al basal en ambos grupos. Sin embargo aunque en la triple terapia se partía de un valor medio más bajo que en la monoterapia (5828.8 frente a 6818.0 respectivamente), el descenso fue más acusado en el grupo de ZDV+3TC+ABC (Media: -511.9; P: 0.0853) que en el grupo de LPV/r (Media: -464.5; P: 0.3890). Entre terapias no hubo diferencias (p: 0.9310). (Tabla 6. Evaluación estadística del cambio medio de grasa periférica medido por DEXA respecto a S0 intra-terapias (Tabla 6 y Tabla 7).

En semana 96 el cambio medio de grasa periférica respecto al valor basal presentó una tendencia descendente menos acusada en ambos grupos que en semana 48. Igualmente el descenso fue mayor en el grupo de triple terapia (Media: -395.4; P: 0.2066) que en la mono terapia (Media: -306.8; P: 0.6482). Entre terapias no hubo diferencias (p: 0.8902). (Tabla 6 y Tabla 7).

En el cambio medio de Fat Mass Ratio (FMR) se observó una tendencia positiva en semana 48 respecto al valor basal en ambos grupos (en ZDV+3TC+ABC Media: 0.1; y en LPV/r Media: 0.1) (Tabla 14), aunque no fue significativa (Tabla 16), ni tampoco entre terapias (Tabla 17).

En el cambio medio de semana 96 respecto al basal se detecta una tendencia al descenso de FMR en el grupo de LPV/r (Media:-0.2; P: 0.1381), mientras que en el grupo de ZDV+3TC+ABC la tendencia no cambió respecto al valor basal (Media: 0.0; p: 0.9610). La comparación de estos cambios entre terapias no fue significativa (Tabla 17).

En cuanto a la **clasificación de FMR según el rango de valores**, se estudió la evolución de los pacientes que en semana basal han partido con un FMR>1.5.

En el grupo de ZDV+3TC+ABC, 7 pacientes tuvieron un valor basal de FMR>1.5 (43.8%), mientras que en el grupo de LPV/r fueron 5 pacientes (45.5%). A semana 48 en ZDV+3TC+ABC aumentó a 8 el número de pacientes con FMR>1.5 (50.0%; P: 0.5637) mientras que en LPV/r se mantuvieron en 5 (45.5%; P: 1.0000). (Tabla 18)

En semana 96 el número de pacientes que presentaban un valor de FMR>1.5 en ZDV+3TC+ABC se mantuvo a 7 (50.0%; P: 1.0000), mientras que en el grupo de LPV/r pasó a 2 pacientes (22.2%; P: 0.3173). (Tabla 19).

Valoraciones secundarias: Respecto a la **pérdida de grasa periférica $\geq 20\%$** , en semana 48 en el grupo ZDV+3TC+ABC 3 pacientes (18.8%) redujeron su grasa periférica $\geq 20\%$ y en el grupo de LPV/r redujeron 3 pacientes (27.3%). En semana 96 en el grupo de ZDV+3TC+ABC se mantuvieron en 3 pacientes (21.4%) y en el grupo de LPV/r pasó a 2 pacientes (22.7%) (Tabla 21)

En cuanto al **aumento de grasa en tronco $\geq 20\%$** , en semana 48 en el grupo de ZDV+3TC+ABC 3 pacientes (18.8%) aumentaron su grasa en tronco $\geq 20\%$ y en el grupo de LPV/r aumentaron 3 pacientes (27.3%). En semana 96 en el grupo de ZDV+3TC+ABC se mantuvieron en 3 pacientes (21.4%) y en el grupo de LPV/r pasó a 2 pacientes (22.7%) (Tabla 22).

Ninguno de los pacientes que tienen una reducción $\geq 20\%$ de grasa en extremidades experimentan un aumento de $\geq 20\%$ de grasa en tronco (Tabla 25).

Respecto al cuestionario de **percepción de lipoatrofia, según los investigadores** al final del estudio en los pacientes tratados con ZDV+3TC+ABC no apreciaron lipoatrofia en la cara en el 84.6% de los pacientes, en las nalgas en el 69.2% y en las extremidades en el 61.5%, mientras que en el grupo tratado con LPV/r no apreciaron lipoatrofia en la cara en el 75.0% de los pacientes, en las nalgas en el 100.0% y en las extremidades en el 87.5% (Tabla 23).

Según la **percepción de los pacientes**, en el grupo de ZDV+3TC+ABC el 92.3% no apreciaron lipoatrofia en la cara el 92.3%, en las nalgas el 84.6% y en las extremidades el 76.9%, mientras que en el grupo tratado con LPV/r no apreciaron lipoatrofia en la cara el 100.0%, en las nalgas el 100.0% y en las extremidades en el 87.5% (Tabla 24).

No se observa relación entre la **percepción subjetiva de lipoatrofia** en extremidades por parte del paciente y el valor real medido con DEXA (Tabla 26 y Tabla 27).

La **prevalencia de carga viral > 50 copias/mL** en s48 es de 2 pacientes frente a 0 en ZDV+3TC+ABC y LPV/r respectivamente, mientras que en s96 es de 1 frente a 0 (Tabla 28).

En cuanto al recuento de **linfocitos CD4 totales** se detectó una tendencia positiva a lo largo del tiempo hasta la semana 72 en los dos grupos. A partir de semana 72 esa tendencia se estabiliza hasta llegar a valores parecidos a semana basal en el grupo ZDV+3TC+ABC, mientras que en el grupo LPV/r la tendencia positiva se mantiene (Tabla 29).

En **CD4 en tanto por ciento**, se detectaron diferencias significativas en el grupo de monoterapia en la semana 60 (P: 0.0035; Media: 4.0) (Tabla 31). En general, la tendencia a lo largo del tiempo en el grupo ZDV+3TC+ABC fue ascendente, mientras que en el grupo LPV/r fue descendente (Tabla 30 y Tabla 31).

Al compararse el cambio desde basal entre ambas ramas de tratamiento, se encontraron diferencias significativas en semana 60 (P: 0.0086) (Tabla 32).

Respecto a los **parámetros lipídicos**, en el grupo de monoterapia se observaba una tendencia general a lo largo del tiempo respecto a semana basal a aumentar los valores del Colesterol total (p-valores significativos en S4, S12, S24, S36, S48, S60, S72 y S96 (Tabla 34), mientras que en el grupo de triple terapia estos valores se mantenían estables a lo largo de todo el estudio (Tabla 33 y Tabla 34). Se encontraron diferencias significativas entre los grupos en S12, S24, S48, S60, S72 y S96 (Tabla 35).

En el cociente **Colesterol total/HDL** se observa una tendencia positiva respecto a semana basal mayor en el grupo de monoterapia (p-valores significativos en S4, S12, S24, S48, S60 y S72, (Tabla 34) que en el grupo de triple terapia (p-valor significativo en S24) (Tabla 36). En cuanto a las diferencias entre grupos de tratamiento, se han encontrado diferencias significativas entre los grupos en S12 y S24 (Tabla 37).

En los **triglicéridos**, se observó una tendencia positiva mayor respecto a semana basal en el grupo de monoterapia (p-valores significativos en S4, S12, S24, S60, S72 y S84 (Tabla 39) que en el grupo de triple terapia (Tabla 39). Se ha encontrado diferencias significativas entre los grupos en S12, S48, S72 y S84 (Tabla 40).

11.4.2 Conceptos analíticos/estadísticos

Las variables cuantitativas se han descrito mediante la media, mediana, percentil 25 y 75, valores máximo y mínimo y casos válidos, mientras que las variables categóricas mediante los porcentajes con su frecuencia absoluta.

Las comparaciones entre los datos en seguimiento y los basales para variables cuantitativas, se han evaluado mediante el test t-Student de muestras pareados, en caso de distribución normal, y mediante el test no-paramétrico de los rangos con signo de Wilcoxon, en caso de falta de normalidad. Cuando se ha tratado de variables dicotómicas se ha empleado el test de Mc Nemar.

Las comparaciones entre terapias de variables cuantitativas, se han determinado mediante el test t-Student de muestras independientes y la prueba no paramétricas U de Mann-Whitney en caso de falta de normalidad. Y para variables categóricas el test Ji-cuadrado o Test exacto de Fisher (si falta normalidad).

11.4.2.1 Manejo de covariables

El cambio de grasa periférica ajustada, primero por el valor basal y segundo añadiendo el tipo de aparato de medida DEXA ha sido más favorable en el grupo de monoterapia que en el de triple terapia, aunque con estos datos la reducción no ha resultado estadísticamente significativa (De la Tabla 8 a la Tabla 13).

11.4.2.2 Manejo de los abandonos o falta de datos

En este estudio no se ha utilizado ninguna técnica de reemplazamiento de datos.

11.4.2.3 Análisis intermedios y monitorización de los datos

Se realizó una monitorización interna de datos cuando los pacientes llegaron a semana 48 para ver un avance de resultados.

11.4.2.4 Estudios multicéntricos

No se solicitó ningún análisis por centro reclutador aunque sí por centro DEXA cuyo resultado se comenta en el epígrafe 11.4.2.1.

11.4.2.5 Comparaciones múltiples/ multiplicidad

No aplican ya que todas las comparaciones se realizan entre las dos terapias aleatorizadas.

11.4.2.6 Utilización de un subgrupo de pacientes de Eficacia

No se definió ningún subgrupo de eficacia a parte de la empleada en protocolo correcto

11.4.2.7 Estudios con control activo que pretenden mostrar equivalencia

No aplica, ya que no es un estudio de equivalencia.

11.4.2.8 Evaluación de los subgrupos.

No fue solicitada ninguna exploración de la valoración del cambio de grasa en extremidades entre las categorías de algún factor pronóstico.

11.4.3 Tabulación de los datos individuales de respuesta

En la Tabla 101 y en el Gráfico 4 hasta el Gráfico 7, se muestran los datos individuales por paciente en el tiempo de las variables principales de eficacia.

11.4.4 Dosificación y concentración del fármaco y relación con la respuesta

En general, la tendencia fue que los pacientes del grupo de tratamiento LPV/r eran más adherentes al tratamiento que los pacientes del grupo ZDV+3TC+ABC (Tabla 1), mientras que el descenso de la grasa en extremidades a la s48 y s96 respecto a basal fue más moderado dentro del grupo LPV/r que dentro del grupo de ZDV+3TC+ABC (Tabla 4 y Tabla 5).

Por otra parte, según avanza el estudio se da una tendencia a ser más adherente al tratamiento en ambas ramas, mientras que el descenso de la grasa en extremidades fue menor en la semana 96 que en la semana 48 en ambas ramas de tratamiento (Tabla 4 y Tabla 5).

11.4.5 Interacciones: Medicación vs Medicación y Medicación vs Enfermedad

No se solicitó estudiar la posible interacción entre terapia aleatorizada y cambio de grasa periférica y tratamientos o enfermedades previas o actuales.

11.4.6 Perfiles de datos por paciente

No solicitados

11.4.7 Conclusiones de eficacia

Las conclusiones generales han sido tres:

1. Muchos pacientes en tratamiento con AZT+3TC+ABC tienen lipoatrofia no diagnosticada previamente. Un 33% de los pacientes incluidos tienen en el momento de la inclusión un FMR > de 1,5.
2. Entre aquellos que no la tienen, hay una pérdida de grasa periférica considerable en semana 96, mucho más limitada en pacientes que cambian a LPV/rMT (aunque no de forma significativa, probablemente por escasos tamaño muestral y/o tiempo de seguimiento)
3. La lipoatrofia percibida por el paciente es más frecuente en pacientes que siguen en TZV.

El detalle de las conclusiones generales se muestra en los siguientes párrafos:

En cuanto a la **grasa periférica** medido por DEXA, se observó una tendencia descendente en el cambio medio de la grasa en **semana 48** respecto al basal en ambos grupos. Sin embargo aunque en la triple terapia se partía de un valor medio más bajo que en la monoterapia (5828.8 frente a 6818.0 respectivamente), el descenso fue más acusado en el grupo de ZDV+3TC+ABC (Media: -511.9; P: 0.0853) que en el grupo de LPV/r (Media: -464.5; P: 0.3890). Entre terapias no hubo diferencias (p: 0.9310). En la **semana 96**, presentó una tendencia descendente menos acusada en ambos grupos que en semana 48. Igualmente el descenso fue mayor en el grupo de triple terapia (Media: -395.4; P: 0.2066) que en la mono terapia (Media: -306.8; P: 0.6482). Entre terapias no hubo diferencias (p: 0.8902).

En el cambio medio de **Fat Mass Ratio (FMR)** se observó una tendencia positiva en **semana 48** respecto al valor basal en ambos grupos (en ZDV+3TC+ABC Media: 0.1; y en LPV/r Media: 0.1) aunque no fue significativa, ni tampoco entre terapias. En el cambio medio de **semana 96** respecto al basal se detecta una tendencia al descenso de FMR en el grupo de LPV/r (Media:-0.2; P: 0.1381), mientras que en el grupo de ZDV+3TC+ABC la tendencia no cambió respecto al valor basal (Media: 0.0; p: 0.9610). La comparación entre terapias no fue significativa.

Respecto a la **pérdida de grasa periférica $\geq 20\%$** , en semana 48 en el grupo ZDV+3TC+ABC 3 pacientes (18.8%) redujeron su grasa periférica $\geq 20\%$ y en el grupo de LPV/r redujeron 3 pacientes (27.3%). En semana 96 en el grupo de ZDV+3TC+ABC se mantuvieron en 3 pacientes (21.4%) y en el grupo de LPV/r pasó a 2 pacientes (22.7%).

En cuanto al **aumento de grasa en tronco >20%**, en semana 48 en el grupo de ZDV+3TC+ABC 3 pacientes (18.8%) aumentaron su grasa en tronco $\geq 20\%$ y en el grupo de LPV/r aumentaron 3 pacientes (27.3%). En semana 96 en el grupo de ZDV+3TC+ABC se mantuvieron en 3 pacientes (21.4%) y en el grupo de LPV/r pasó a 2 pacientes (22.7%).

Respecto al cuestionario de **percepción de lipoatrofia**, según los **investigadores** al final del estudio en los pacientes tratados con ZDV+3TC+ABC no apreciaron lipoatrofia en la cara en el 84.6% de los pacientes, en las nalgas en el 69.2% y en las extremidades en el 61.5%, mientras que en el grupo LPV/r no apreciaron lipoatrofia en la cara en el 75.0% de los pacientes, en las nalgas en el 100.0% y en las extremidades en el 87.5%. Según la **percepción de los pacientes**, en el grupo de ZDV+3TC+ABC el 92.3% no apreciaron lipoatrofia en la cara el 92.3%, en las nalgas el 84.6% y en las extremidades el 76.9%, mientras que en el grupo LPV/r no apreciaron lipoatrofia en la cara el 100.0%, en las nalgas el 100.0% y en las extremidades en el 87.5%.

La **prevalencia de carga viral > 50 copias/mL** en semana 48 es de 2 pacientes frente a 0 en ZDV+3TC+ABC y LPV/r respectivamente, mientras que en semana 96 es de 1 frente a 0.

12 EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD

12.1 EXTENSIÓN DE LA EXPOSICIÓN

Este análisis se ha realizado sobre la **población de seguridad (PS)** que incluye a todos los sujetos que han recibido al menos una dosis del medicamento del estudio.

La duración media del tratamiento en estos pacientes ha sido de 67.1 semanas en LPV/r y de 82.5 semanas en ZDV+3TC+ABC, sin apreciarse diferencias significativas entre los grupos (p-valor=0.3021).

12.2 ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

12.2.1 Resumen de acontecimientos adversos

En cuanto a la incidencia de Acontecimientos adversos, el 57.9% de los pacientes del grupo de ZDV+3TC+ABC tuvieron algún **Acontecimiento adverso** frente al 94.1% del grupo de LPV/r (P: 0.0198). El 5.3% de los pacientes del grupo de ZDV+3TC+ABC presentaron algún **Acontecimiento adverso grave** frente al 29.4% del grupo de LPV/r (P: 0.0806).

El 5.3% de los pacientes del grupo de ZDV+3TC+ABC tuvieron algún **Acontecimiento adverso que obligaba a retirada** frente al 23.5% del grupo de LPV/r (P: 0.1672). El 15.8% de los pacientes del grupo de ZDV+3TC+ABC presentaron algún **Acontecimiento adverso relacionado con la medicación del estudio** frente al 70.6% del grupo de LPV/r (P: 0.0019). (Tabla 2)

12.2.2 Descripción de los acontecimientos adversos

Dada su diversidad, la descripción de acontecimientos adversos se muestra en los listados individuales del epígrafe 14.3.1

12.2.3 Análisis de los acontecimientos adversos

Se realizó una análisis para comparar la incidencia de los acontecimientos adversos entre tratamientos, dando que la incidencia de acontecimientos adversos es mayor en el grupo LPV/r que en el grupo ZDV+3TC+ABC ($p=0.0198$). Además, se dio una mayor incidencia de acontecimientos adversos relacionados en el grupo LPV/r que en el grupo ZDV+3TC+ABC ($p=0.0019$).

Tabla 2. Incidencia de Acontecimientos adversos

		Grupo		
		ZDV+3TC+ABC	LPV/r	A vs B
Pacientes con AA				
No	N	8	1	
	%	42.1	5.9	
Si	N	11	16	
	%	57.9	94.1	0.0198
Pacientes con AA que obligan a retirada ¹				
No	N	18	13	
	%	94.7	76.5	
Si	N	1	4	
	%	5.3	23.5	0.1672
Pacientes con AA relacionado ²				
No	N	16	5	
	%	84.2	29.4	
Si	N	3	12	
	%	15.8	70.6	0.0019
Total	N	19	17	

1. Si= 1. Abandono o 2. Interrupción; No=0. Ninguna o 3. Reducción o 4. Retraso

2 Si= 2. Posible o 3. Probable o 4. Muy probable; No= 0. Ninguna o 1. Improbable

12.2.4 Lista de los Acontecimientos adversos individuales

El listado de acontecimientos adversos por paciente se muestra en el epígrafe 14.3.1

12.3 FALLECIMIENTOS Y OTROS ACONTECIMIENTOS ADVERSOS GRAVES

12.3.1 Listado de muertes y otros acontecimientos graves /acontecimientos adversos significativos

12.3.1.1 Muertes

Hubo una muerte durante el estudio (paciente 07001) ocurrida en la visita 12 que queda listada en el epígrafe 14.3.2.

12.3.1.2 Otros acontecimientos adversos graves

Los acontecimientos adversos graves quedan listados en el epígrafe 14.3.1

12.3.1.3 Otros acontecimientos adversos significativos

No hubo ningún acontecimiento adverso significativo a destacar.

12.3.2 Descripción de las muertes y otros acontecimientos adversos graves/ significativos.

La muerte durante el estudio del paciente 07001 fue debida a un adenocarcinoma de pulmón estadio IV con metástasis cerebrales, suprarrenales y ganglionares en la semana 12 del estudio sin que el investigador encontrara relación con la medicación del estudio.

Se dan los siguientes acontecimientos adversos graves: síndrome coronario agudo (06005), síndrome constitucional (06006), muerte (07001), trastorno de personalidad (10001), embarazo (10003), piel pericarditis idrofagica (07005), siendo improbable o nula su relación con la medicación del estudio.

12.3.3 Análisis y discusión de las muertes y otros acontecimientos adversos graves/significativos

No se realizó ningún análisis de las muertes al haber solo una.

Respecto a los acontecimientos adversos graves, se realizó un análisis para comparar entre tratamientos sin encontrar diferencias significativas.

		Grupo		
		ZDV+3TC+ABC	LPV/r	A vs B
Pacientes con AA Grave				
No	N	18	12	
	%	94.7	70.6	
Si	N	1	5	
	%	5.3	29.4	0.0806

12.4 EVALUACIÓN DE LOS PARÁMETROS ANALÍTICOS

Se realizaron análisis de sangre y orina en todas las visitas del estudio. Se midieron los parámetros de hemograma (hemoglobina, hematocrito, plaquetas, leucocitos, neutrófilos, linfocitos, monocitos, basófilos y eosinófilos) y los parámetros de bioquímica (fosfata alcalina, ALT, AST, GGT, bilirrubina, creatinina, glucosa, potasio, sodio y ácido úrico). Se estudió la variación de los parámetros analíticos entre el período de selección y las distintas visitas y las diferencias en el cambio entre tratamientos en cada visita.

12.4.1 Listado de los valores de laboratorio y de los valores de laboratorio anormales

Los listados de los valores de laboratorio se encuentran en el epígrafe 14.3

12.4.2 Evaluación de parámetros de laboratorio

12.4.2.1 Resultados de laboratorio en el tiempo

Respecto a los pacientes del grupo de tratamiento LPV/r, aparece un aumento respecto a la visita basal de los siguientes parámetros: hematocrito a la s12 y s24, linfocitos a la s24, ALT a la s4; y un descenso respecto a la semana basal de los parámetros: plaquetas a la s84, AST a la s48 y del sodio a la s36 y s84.

Respecto a los pacientes del grupo de tratamiento ZDV+3TC+ABC, aparece un descenso respecto a la visita basal de los siguientes parámetros: hemoglobina a la s96, potasio a la s24, s36 y s60, y sodio a la s36.

Destacar el descenso de eosinófilos a lo largo del estudio en ambos tratamientos:

Momento	Grupo	N (Cambio)	Media (Cambio)	P_valor (Cambio)
S4	ZDV+3TC+ABC	-	-	-
S4	LPV/r	11	-0.10909	<.0001
S12	ZDV+3TC+ABC	15	-0.10467	0.0073
S12	LPV/r	10	-0.08200	0.0121
S24	ZDV+3TC+ABC	14	-0.08200	0.0036
S24	LPV/r	11	-0.09909	<.0001
S36	ZDV+3TC+ABC	10	-0.04740	0.4867
S36	LPV/r	8	-0.09875	0.0010
S48	ZDV+3TC+ABC	12	-0.07867	0.0197
S48	LPV/r	9	-0.09222	0.0008
S60	ZDV+3TC+ABC	11	-0.10455	<.0001
S60	LPV/r	9	-0.09556	0.0003
S72	ZDV+3TC+ABC	9	-0.10444	0.0004
S72	LPV/r	9	-0.10000	0.0004
S84	ZDV+3TC+ABC	10	-0.05500	0.2210
S84	LPV/r	7	-0.11143	0.0005
S96	ZDV+3TC+ABC	10	-0.10000	0.0003
S96	LPV/r	8	-0.09750	0.0021

12.4.2.2 Diferencias entre tratamientos

En general no se apreciaron diferencias significativas entre tratamientos respecto al cambio de los parámetros analíticos en cada una de las visitas del estudio. Solo se apreciaron diferencias en la hemoglobina (s24 y s96), en el hematocrito (s12, s24) y en las plaquetas (s12).

12.4.2.3 Hallazgos anormales con significación clínica

Los hallazgos anormales no se han sido solicitados

12.5 CONSTANTES VITALES, HALLAZGOS EN LA EXPLORACIÓN FÍSICA

Se midieron los parámetros de PAS, PAD y frecuencia cardíaca en todas las visitas del estudio y además se realizaron exploraciones físicas y mediciones antropométricas. Todas estas mediciones están listadas en el epígrafe 14.3

Se realizó un análisis para ver si existía evolución dentro de cada grupo de tratamiento y si había diferencias significativas entre ambos tratamientos.

Respecto al PAS, se tuvo un descenso significativo respecto a la visita basal en las semanas 12, 48, 60 y 72 de los pacientes tratados con ZDV+3TC+ABC, mientras que en los pacientes tratados con LPV/r no se observó ningún cambio en el parámetro. Sólo hubo diferencias en el cambio a la semana 60 de estudio entre tratamientos ($p=0.0455$).

No se observaron diferencias significativas entre ramas de tratamiento ni una evolución dentro de cada tratamiento respecto al cambio en el PAD ni respecto al cambio en la frecuencia cardíaca en ninguna de las visitas del estudio.

No se encontraron diferencias significativas entre grupos ni una evolución en cada rama de tratamiento respecto del cambio de peso e IMC. Además, los hallazgos anormales en las exploraciones físicas no determinaron ninguna diferencia entre tratamientos.

12.6 CONCLUSIONES DE SEGURIDAD

Las conclusiones generales han sido:

1. La incidencia de pacientes con AA fue mayor en la rama LPV/r que en la rama ZDV+3TC+ABC.
2. La incidencia de pacientes con AA relacionados con la medicación fue mayor en la rama LPV/r que en la rama ZDV+3TC+ABC.

El detalle de las conclusiones generales se muestra en los siguientes párrafos:

En cuanto a la incidencia de Acontecimientos adversos, el 57.9% de los pacientes del grupo de ZDV+3TC+ABC tuvieron algún **Acontecimiento adverso** frente al 94.1% del grupo de LPV/r (P: 0.0198). El 5.3% de los pacientes del grupo de ZDV+3TC+ABC presentaron algún **Acontecimiento adverso grave** frente al 29.4% del grupo de LPV/r (P: 0.0806). El 5.3% de los pacientes del grupo de ZDV+3TC+ABC tuvieron algún **Acontecimiento adverso que obligaba a retirada** frente al 23.5% del grupo de LPV/r (P: 0.1672). El 15.8% de los pacientes del grupo de ZDV+3TC+ABC presentaron algún **Acontecimiento adverso relacionado con la medicación del estudio** frente al 70.6% del grupo de LPV/r (P: 0.0019).

Respecto a los pacientes del grupo de tratamiento LPV/r, aparece un aumento respecto a la visita basal de los siguientes parámetros: hematocrito a la s12 y s24, linfocitos a la s24, ALT a la s4; y un descenso respecto a la semana basal de los parámetros: plaquetas a la s84, AST a la s48 y del sodio a la s36 y s84. Respecto a los pacientes del grupo de tratamiento ZDV+3TC+ABC, aparece un descenso respecto a la visita basal de los siguientes parámetros: hemoglobina a la s96, potasio a la s24, s36 y s60, y sodio a la s36. Destacar el descenso de eosinófilos a lo largo del estudio en ambos tratamientos. En general no se apreciaron diferencias significativas entre tratamientos respecto al cambio de los parámetros analíticos en cada una de las visitas del estudio. Solo se apreciaron diferencias en la hemoglobina (s24 y s96), en el hematocrito (s12, s24) y en las plaquetas (s12).

Respecto al PAS, se tuvo un descenso significativo respecto a la visita basal en las semanas 12, 48, 60 y 72 de los pacientes tratados con ZDV+3TC+ABC, mientras que en los pacientes tratados con LPV/r no se observó ningún cambio en el parámetro. Sólo hubo diferencias en el cambio a la semana 60 de estudio entre tratamientos (p=0.0455). No se observaron diferencias significativas entre ramas de tratamiento ni una evolución dentro de cada tratamiento respecto al cambio en el PAD ni respecto al cambio en la frecuencia cardíaca en ninguna de las visitas del estudio.

No se encontraron diferencias significativas entre grupos ni una evolución en cada rama de tratamiento respecto del cambio de peso e IMC. Además, los hallazgos anormales en las exploraciones físicas no determinaron ninguna diferencia entre tratamientos.

13 DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES GENERALES

A rellenar por el IP

14 TABLAS Y GRÁFICOS REFERIDOS PERO NO INCLUIDOS EN EL TEXTO

14.1 DATOS DEMOGRÁFICOS

Tabla 3. Datos basales y demográficos por terapia administrada

		Grupo		Total
		ZDV+3TC+ABC	LPV/r	
Total	N	19	17	36
Sexo				
Hombre	N	10	9	19
	%	52.6	52.9	52.8
Mujer	N	9	8	17
	%	47.4	47.1	47.2
Edad (años)	N	19	17	36
	Mediana	43.8	41.7	43.0
	P75-P25	5.5	11.8	8.1
Peso (Kg)	N	19	17	36
	Mediana	67.5	65.0	66.3
	P75-P25	20.4	17.0	18.1
Talla (cm)	N	18	16	34
	Mediana	170.0	169.5	170.0
	P75-P25	13.0	15.0	14.0
ICM (kg/m²)	N	18	16	34
	Mediana	23.3	23.4	23.3
	P75-P25	4.6	4.9	4.5
Presión Arterial Sistólica (mm/Hg)	N	16	15	31
	Mediana	134.0	120.0	120.0
	P75-P25	24.0	15.0	25.0
Presión Arterial Diastólica (mm/Hg)	N	16	15	31
	Mediana	75.5	75.0	75.0
	P75-P25	16.5	12.0	15.0
Pulso (Puls/min)	N	16	15	31
	Mediana	75.5	75.0	75.0
	P75-P25	16.5	12.0	15.0
Anormalidades				
Normal	N	17	17	34
	%	89.5	100.0	94.4
Anormal	N	2	0	2
	%	10.5	0.0	5.6
Enf. asociadas con VIH				
No	N	9	8	17
	%	47.4	47.1	47.2
Si	N	10	9	19
	%	52.6	52.9	52.8
GR. Homosexual	N	2	3	5
	%	10.5%	17.6%	13.9%
GR. Heterosexual	N	11	7	18
	%	57.9%	41.2%	50.0%
GR. Transfusión	N	0	0	0
	%	0.0%	0.0%	0.0%
GR. ADVP	N	5	6	11
	%	26.3%	35.3%	30.6%
GR. Hemofilia	N	0	0	0
	%	0.0%	0.0%	0.0%
GR. Desconocido	N	1	1	2
	%	5.3%	5.9%	5.6%
GR. Otros	N	0	0	0
	%	0.0%	0.0%	0.0%
Diagnóstico SIDA				
No	N	13	13	26
	%	68.4	76.5	72.2
Si	N	6	4	10
	%	31.6	23.5	27.8
Años de VIH	N	19	16	35
	Mediana	11.5	13.5	12.5
	P75-P25	11.4	9.2	9.9
Años de SIDA	N	6	4	10
	Mediana	8.8	7.4	8.8
	P75-P25	7.0	7.4	7.0
TestAc anti-VHC				
Positivo	N	7	6	13
	%	36.8	35.3	36.1
Negativo	N	11	10	21
	%	57.9	58.8	58.3
No realizado	N	1	1	2
	%	5.3	5.9	5.6
Test HBsAg				
Negativo	N	18	16	34
	%	94.7	94.1	94.4
No realizado	N	1	1	2
	%	5.3	5.9	5.6
CV más alto previo (copias/ML)	N	18	17	35
	Mediana	93941.0	77128.0	77390.0
	P75-P25	220000.0	108919.0	143340.0
NADIR %CD4 previo	N	13	14	27
	Mediana	18.0	19.1	19.0
	P75-P25	15.0	20.0	17.0
NADIR CD4 Totales previo	N	19	17	36
	Mediana	151.0	236.0	225.0

		Grupo		Total
		ZDV+3TC+ABC	LPV/r	
	P75-P25	240.5	237.0	223.5
Años de CV indetectable	N	18	16	34
	Mediana	8.4	8.1	8.3
	P75-P25	4.9	4.5	5.4
Colesterol Total (mg/dl)	N	19	17	36
	Mediana	182.0	175.0	180.0
	P75-P25	27.0	50.0	48.5
HDL (mg/dl)	N	17	16	33
	Mediana	47.0	44.4	44.7
	P75-P25	13.0	31.3	19.7
LDL (mg/dl)	N	15	16	31
	Mediana	105.0	101.0	103.0
	P75-P25	38.0	42.5	38.0
Triglicéridos (mg/dl)	N	17	17	34
	Mediana	102.0	84.0	97.0
	P75-P25	85.0	125.0	95.0
Cociente: Colesterol total entre HDL	N	17	16	33
	Mediana	4.0	3.7	3.8
	P75-P25	1.3	1.7	1.6
Años de Trivizir pre-aleatorización	N	19	17	36
	Mediana	7.2	6.1	6.4
	P75-P25	2.0	3.4	2.6
Carga viral actual	N	0	0	0
	Mediana	0	0	0
	P75-P25	0	0	0
CD4 Totales actual	N	19	17	36
	Mediana	640.0	743.0	708.5
	P75-P25	338.0	368.0	272.5
%CD4 actual	N	19	17	36
	Mediana	30.0	38.4	33.0
	P75-P25	11.0	12.0	13.0
Masa corporal total (gr)	N	19	17	36
	Mediana	64300.0	64200.0	64250.0
	P75-P25	19010.7	13939.9	18001.3
Masa magra total (gr)	N	19	17	36
	Mediana	47245.0	47842.9	47544.0
	P75-P25	20010.2	14636.0	19552.1
Grasa corporal total (gr) - Valor	N	19	17	36
	Mediana	16620.0	11691.0	15314.5
	P75-P25	8354.0	9578.0	8728.6
Grasa corporal total - %	N	19	17	36
	Mediana	25.7	20.6	25.0
	P75-P25	11.0	15.8	13.2
Grasa en tronco (gr)	N	19	17	36
	Mediana	11399.0	8237.0	10465.0
	P75-P25	6036.2	5248.8	5017.5
Grasa extr. sup. (gr)	N	19	17	36
	Mediana	1234.0	901.0	1123.0
	P75-P25	1070.2	881.0	1063.2
Grasa extr. inf. (gr)	N	19	17	36
	Mediana	4221.0	2730.0	3597.0
	P75-P25	2201.3	3474.0	3391.7
Masa magra en tronco (gr)	N	19	17	36
	Mediana	24838.0	23296.3	24505.0
	P75-P25	8855.5	6579.0	8704.3
Masa magra extr. sup. (gr)	N	19	17	36
	Mediana	4636.0	4283.0	4531.0
	P75-P25	3515.1	3395.7	3455.4
Masa magra extr. inf. (gr)	N	19	17	36
	Mediana	16019.0	14875.8	15054.5
	P75-P25	5930.0	3796.0	5588.7
Grasa en extremidades (gr)	N	19	17	36
	Mediana	5440.0	3575.0	4874.5
	P75-P25	3661.6	3964.0	4637.1
Grasa en tronco %	N	19	17	36
	Mediana	15.4	12.9	14.6
	P75-P25	7.3	6.5	7.4
Grasa EEII %	N	19	17	36
	Mediana	6.1	4.0	6.0
	P75-P25	4.3	8.3	5.5
FMR: Grasa en tronco entre Grasa EEII	N	19	17	36
	Mediana	1.5	1.6	1.5
	P75-P25	0.9	1.5	1.0
Percep. lipo. inves. en Cara				
Ausente	N	17	16	33
	%	89.5	94.1	91.7
Leve	N	2	1	3
	%	10.5	5.9	8.3
Percep. lipo. inves. en Nalgas				
Ausente	N	16	14	30
	%	84.2	82.4	83.3
Leve	N	3	3	6
	%	15.8	17.6	16.7
Percep. lipo. inves. en Extremidades				
Ausente	N	16	15	31
	%	84.2	88.2	86.1
Leve	N	3	2	5
	%	15.8	11.8	13.9
Percep. lipo. paciente en Cara				
Ausente	N	18	14	32
	%	94.7	82.4	88.9
Leve	N	1	3	4
	%	5.3	17.6	11.1
Percep. lipo. paciente en Nalgas				
		16	13	29

		Grupo		Total
		ZDV+3TC+ABC	LPV/r	
Ausente	N			
	%	84.2	76.5	80.6
Leve	N	3	4	7
	%	15.8	23.5	19.4
Percep. lipo. paciente en Extremidades				
Ausente	N	13	14	27
	%	68.4	82.4	75.0
Leve	N	5	3	8
	%	26.3	17.6	22.2
Severo	N	1	0	1
	%	5.3	0.0	2.8

14.2 DATOS DE EFICACIA

14.2.1 Tablas

Tabla 4. Cambio medio de grasa periférica medido por DEXA S0-S48

		Grupo															
		ZDV+3TC+ABC								LPV/r							
		N	Media	DT	Mínimo	Máximo	Mediana	P25	P75	N	Media	DT	Mínimo	Máximo	Mediana	P25	P75
Grasa en extremidad s (gr)	Momento	16	5828.8	2873.3	1897.0	12873.1	4877.5	3647.9	7830.0	11	6818.0	5598.0	959.0	18648.2	5663.0	2346.0	11022.8
	S0	16	5317.0	2797.1	2024.0	11416.2	4653.7	3131.1	7405.2	11	6353.5	4848.6	349.2	16438.0	5883.3	2940.0	10360.2
Cambio	Momento	16	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	11	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	S0	16	-511.9	1111.2	-2720.0	1253.2	-412.3	-1286.3	259.4	11	-464.5	1710.5	-3094.9	2899.0	-273.0	-2210.2	594.0

Tabla 5. Cambio medio de grasa periférica medido por DEXA S0-S96

		Grupo															
		ZDV+3TC+ABC								LPV/r							
		N	Media	DT	Mínimo	Máximo	Mediana	P25	P75	N	Media	DT	Mínimo	Máximo	Mediana	P25	P75
Grasa en extremidade s (gr)	Momento																
	S0	14	5804.5	2992.6	1897.0	12873.1	4877.5	3213.0	7744.3	9	7906.5	5638.8	959.0	18648.2	6310.0	3575.0	11022.8
	S96	14	5409.1	2510.0	2287.0	11044.8	5266.0	3221.2	7452.3	9	7599.7	4684.8	1820.0	16808.1	6209.0	5308.9	10387.9
Cambio	Momento																
	S0	14	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	9	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	S96	14	-395.4	1112.9	-2242.0	1440.9	-279.4	-1194.7	390.0	9	-306.8	1941.8	-3163.1	2021.0	55.9	-1840.1	861.0

Tabla 6. Evaluación estadística del cambio medio de grasa periférica medido por DEXA respecto a S0 intra-terapias

Momento	Grupo	N (Cambio)	Media (Cambio)	P_valor (Cambio)
S48	ZDV+3TC+ABC	16	-511.9	0.0853
S48	LPV/r	11	-464.5	0.3890
S96	ZDV+3TC+ABC	14	-395.4	0.2066
S96	LPV/r	9	-306.8	0.6482

Tabla 7. Evaluación estadística del cambio medio de grasa periférica medido por DEXA respecto a S0 entre-terapias

Momento	Variable	P_valor
S48	Cambio	0.9310
S96	Cambio	0.8902

Tabla 8. Evaluación estadística del cambio medio de grasa periférica medido por DEXA en S48 respecto a S0 entre-terapias (ajustado por el valor basal)

Grupo	Medias ajustadas del cambio	P valor del cambio ajustado
LPV/r	-375.6	0.6935
ZDV+3TC+ABC	-572.9	

Tabla 9. Evaluación estadística del cambio medio de grasa periférica medido por DEXA en S96 respecto a S0 entre-terapias (ajustado por el valor basal)

Grupo	Medias ajustadas del cambio	P valor del cambio ajustado
LPV/r	-31.5	0.3213
ZDV+3TC+ABC	-572.4	

Tabla 10. Valor medio de la grasa según los distintos aparatos de medida DEXA

Momento	Aparato DEXA	Parámetro	N	Media	Desv. Típ.	Mínimo	Máximo
S0	HOLOGIC	Grasa en tronco (gr)	8	13659.1	5019.6	7956.8	22335.5
		Grasa en extremidades (gr)	8	10170.9	4754.0	4786.0	18648.2
		Grasa extr. sup. (gr)	8	2691.8	930.3	1502.9	4481.2
		Grasa extr. inf. (gr)	8	7479.1	3920.4	3283.1	14167.0
		Masa corporal total (gr)	8	75249.1	14382.7	53758.5	94536.5
	LUNAR DPX	Grasa en tronco (gr)	10	8860.3	3173.9	4979.0	13993.0
		Grasa en extremidades (gr)	10	3937.0	2164.4	959.0	7289.0
		Grasa extr. sup. (gr)	10	1079.0	588.8	282.0	2106.0
		Grasa extr. inf. (gr)	10	2858.0	1683.4	677.0	5239.0
		Masa corporal total (gr)	10	66880.0	10148.8	45600.0	81400.0
	NORLAND	Grasa en tronco (gr)	9	11010.0	4548.8	4417.0	19781.0
		Grasa en extremidades (gr)	9	5280.3	2699.2	1493.7	8833.0
		Grasa extr. sup. (gr)	9	832.7	497.3	132.7	1391.0
		Grasa extr. inf. (gr)	9	4447.6	2298.2	1361.0	7570.0
		Masa corporal total (gr)	9	66910.3	12724.8	53580.0	93676.0
S48	HOLOGIC	Grasa en tronco (gr)	8	12902.7	5384.4	6839.8	20679.1
		Grasa en extremidades (gr)	8	9461.0	4030.4	4128.2	16438.0
		Grasa extr. sup. (gr)	8	2606.8	827.9	1546.9	3439.6
		Grasa extr. inf. (gr)	8	6854.2	3466.5	2581.3	13066.0
		Masa corporal total (gr)	8	75325.1	15351.3	53803.4	96917.3
	LUNAR DPX	Grasa en tronco (gr)	10	9146.0	3533.7	3247.0	13635.0
		Grasa en extremidades (gr)	10	3696.2	1957.4	1032.0	6474.0
		Grasa extr. sup. (gr)	10	1048.0	608.8	336.0	1969.0
		Grasa extr. inf. (gr)	10	2648.2	1526.4	696.0	4766.0
		Masa corporal total (gr)	10	66250.0	10431.9	44900.0	80800.0
	NORLAND	Grasa en tronco (gr)	9	10418.8	6077.4	1766.0	19915.0
		Grasa en extremidades (gr)	9	4701.2	2475.0	349.2	8609.0
		Grasa extr. sup. (gr)	9	675.3	495.4	21.5	1509.0
		Grasa extr. inf. (gr)	9	4025.9	2064.2	327.7	7100.0
		Masa corporal total (gr)	9	66635.4	16364.4	50749.0	95809.0
S96	HOLOGIC	Grasa en tronco (gr)	7	13680.9	5675.3	7506.0	22894.6
		Grasa en extremidades (gr)	7	9659.4	4275.0	3699.9	16808.1
		Grasa extr. sup. (gr)	7	2639.0	846.4	1379.3	3677.1
		Grasa extr. inf. (gr)	7	7020.5	3627.1	2320.6	13131.0
		Masa corporal total (gr)	7	74858.5	14529.6	61340.5	98449.4
	LUNAR DPX	Grasa en tronco (gr)	9	9848.2	3465.8	4045.0	13896.0
		Grasa en extremidades (gr)	9	4233.3	1973.9	1820.0	7298.0
		Grasa extr. sup. (gr)	9	1033.9	450.3	470.0	1786.0
		Grasa extr. inf. (gr)	9	3199.4	1768.9	1067.0	6554.0
		Masa corporal total (gr)	9	65922.2	8352.4	50000.0	78400.0
	NORLAND	Grasa en tronco (gr)	7	11818.1	5363.6	6143.0	20534.0
		Grasa en extremidades (gr)	7	5486.9	1866.5	3109.2	7693.0
		Grasa extr. sup. (gr)	7	944.1	408.0	328.2	1454.0
		Grasa extr. inf. (gr)	7	4542.9	1633.9	2442.0	6699.0
		Masa corporal total (gr)	7	68580.1	16377.9	52911.0	96291.0

Tabla 11. Evaluación estadística de los parámetros de grasa según los tipos de aparatos de medida

Variable	P-valor S0	P-valor S48	P-valor S96
Grasa en tronco (gr)	0.0782	0.3043	0.3049
Grasa en extremidades (gr)	0.0015	0.0007	0.0036
Grasa extr. sup. (gr)	<.0001	<.0001	<.0001
Grasa extr. inf. (gr)	0.0053	0.0043	0.0194
Masa corporal total (gr)	0.2951	0.3423	0.4080

Tabla 12. Evaluación estadística del cambio medio de grasa periférica medido por DEXA en S48 respecto a S0 entre-terapias (ajustado por el valor basal y el aparato de medida)

Grupo	Medias ajustadas del cambio	P valor del cambio ajustado
LPV/r	-280.5	0.5543
ZDV+3TC+ABC	-582.2	

Tabla 13. Evaluación estadística del cambio medio de grasa periférica medido por DEXA en S96 respecto a S0 entre-terapias (ajustado por el valor basal y el aparato de medida)

Grupo	Medias ajustadas del cambio	P valor del cambio ajustado
LPV/r	34.9	0.2666
ZDV+3TC+ABC	-590.9	

Tabla 14. Cambio medio de Fat Mass Ratio S0-S48 (FMR *)

		Grupo															
		ZDV+3TC+ABC								LPV/r							
		N	Media	DT	Mínimo	Máximo	Mediana	P2 5	P7 5	N	Media	DT	Mínimo	Máximo	Mediana	P2 5	P7 5
FMR	Moment o																
	S0	16	1.6	0.6	0.8	3.0	1.5	1.1	2.0	11	1.6	1.0	0.8	4.2	1.1	0.9	1.9
	S48	16	1.7	0.8	0.7	3.6	1.5	1.3	1.9	11	1.7	1.2	0.6	4.3	1.0	0.7	2.6
Cambio	Moment o																
	S0	16	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	11	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	S48	16	0.1	0.3	-0.4	0.6	0.1	-0.1	0.3	11	0.1	0.4	-0.4	1.0	0.0	-0.2	0.1

* FMR: grasa en tronco (gr) / [grasa en tronco (gr) + magra en tronco (gr)] / grasa en EEII / [grasa en EEII (gr) + magra en EEII (gr)]

Tabla 15. Cambio medio de Fat Mass Ratio S0-S96 (FMR *)

		Grupo															
		ZDV+3TC+ABC								LPV/r							
		N	Media	DT	Mínimo	Máximo	Mediana	P2 5	P7 5	N	Media	DT	Mínimo	Máximo	Mediana	P2 5	P7 5
FMR	Momento																
	S0	14	1.7	0.7	0.8	3.0	1.6	1.3	2.0	9	1.5	1.1	0.8	4.2	1.0	0.9	1.6
	S96	14	1.7	0.6	0.7	2.9	1.6	1.3	2.2	9	1.3	0.8	0.7	3.2	1.0	1.0	1.3
Cambio	Momento																
	S0	14	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	9	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	S96	14	0.0	0.2	-0.5	0.4	-0.0	-0.1	0.2	9	-0.2	0.3	-1.0	0.1	-0.1	-0.1	-0.0

* FMR: grasa en tronco (gr) / [grasa en tronco (gr) + magra en tronco (gr)] / grasa en EEII / [grasa en EEII (gr) + magra en EEII (gr)]

Tabla 16. Evaluación estadística del cambio medio de FMR respecto a S0 intra-terapias

Momento	Grupo	N (Cambio)	Media (Cambio)	P_valor (Cambio)
S48	ZDV+3TC+ABC	16	0.1	0.1960
S48	LPV/r	11	0.1	0.4847
S96	ZDV+3TC+ABC	14	0.0	0.9610
S96	LPV/r	9	-0.2	0.1381

Tabla 17. Evaluación estadística del cambio medio de FMR respecto a S0 entre-terapias

Momento	Variable	P_valor
S48	Cambio	0.9713
S96	Cambio	0.1215

Tabla 18. Clasificación de FMR según el rango de valores (S0-S48)

		FMR (RANGO)						Total
		<1		>=1 y <=1.5		>1.5		
		N	%	N	%	N	%	
Momento	Grupo							
S0	ZDV+3TC+ABC	1	6.3	8	50.0	7	43.8	16
	LPV/r	4	36.4	2	18.2	5	45.5	11
	Total	5	18.5	10	37.0	12	44.4	27
S48	Grupo							
	ZDV+3TC+ABC	1	6.3	7	43.8	8	50.0	16
	LPV/r	3	27.3	3	27.3	5	45.5	11
	Total	4	14.8	10	37.0	13	48.1	27
P_valor S48 vs S0 en ZDV+3TC+ABC							0.5637	
P_valor S48 vs S0 en LPV/r							1.000	

Tabla 19. Clasificación de FMR según el rango de valores (S0-S96)

		FMR (RANGO)						Total
		<1		>=1 y <=1.5		>1.5		
		N	%	N	%	N	%	
Momento	Grupo							
S0	ZDV+3TC+ABC	1	7.1	6	42.9	7	50.0	14
	LPV/r	4	44.4	2	22.2	3	33.3	9
	Total	5	21.7	8	34.8	10	43.5	23
S96	Grupo							
	ZDV+3TC+ABC (A)	1	7.1	6	42.9	7	50.0	14
	LPV/r (B)	5	55.6	2	22.2	2	22.2	9
	Total	6	26.1	8	34.8	9	39.1	23
P_valor S48 vs S96 en ZDV+3TC+ABC							1.000	
P_valor S48 vs S96 en LPV/r							0.3173	

Tabla 20. Evolución de los pacientes que parten en S0 con FMR>1.5

S0→S96	Mantienen	Mejoran	Abandonan
ZDV+3TC+ABC	6/7	1/7	0
Empeoran			1/9
LPV/r	2/5	1/5	2/5
Empeoran			0/8

Tabla 21. Pérdida de grasa en extremidades >=20%

		Reducen >=20%				Total
		No		Si		
		N	%	N	%	
Momento	Grupo					
S0	ZDV+3TC+ABC	16	100.0	0	0.0	16
	LPV/r	11	100.0	0	0.0	11
	Total	27	100.0	0	0.0	27
S48	Grupo					
	ZDV+3TC+ABC (A)	13	81.3	3	18.8	16
	LPV/r (B)	8	72.7	3	27.3	11
	Total	21	77.8	6	22.2	27
S96	Grupo					
	ZDV+3TC+ABC (A)	11	78.6	3	21.4	14
	LPV/r (B)	7	77.8	2	22.2	9
	Total	18	78.3	5	21.7	23
P-valor (A) vs (B) S48					0.6618	
P-valor (A) vs (B) S96					1.0000	

Tabla 22. Aumento de grasa en tronco >=20%

		Aumentan >=20%				Total
		No		Si		
		N	%	N	%	
Momento	Grupo					
S0	ZDV+3TC+ABC	16	100.0	0	0.0	16
	LPV/r	11	100.0	0	0.0	11
	Total	27	100.0	0	0.0	27
S48	Grupo					
	ZDV+3TC+ABC (A)	13	81.3	3	18.8	16
	LPV/r (B)	8	72.7	3	27.3	11
	Total	21	77.8	6	22.2	27
S96	Grupo					
	ZDV+3TC+ABC (A)	11	78.6	3	21.4	14
	LPV/r (B)	7	77.8	2	22.2	9
	Total	18	78.3	5	21.7	23
P-valor S48 (A) vs (B)					0.6618	
P-valor S96 (A) vs (B)					1.0000	

Tabla 23. Lipoatrofia percibida por el investigador

		Percep. lipo. Inves. en Cara				Percep. lipo. inves. en Nalgas					Percep. lipo. inves. en Extremidades					Total		
		Ausente		Leve		Ausente		Leve		Moderado	Ausente		Leve		Moderado			
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%		N	
Momento	Grupo																	
S0	ZDV+3TC+ABC	14	87.5	2	12.5	13	81.3	3	18.8	0	0.0	13	81.3	3	18.8	0	0.0	16
	LPV/r	10	90.9	1	9.1	10	90.9	1	9.1	0	0.0	10	90.9	1	9.1	0	0.0	11
S24	ZDV+3TC+ABC	14	87.5	2	12.5	14	87.5	2	12.5	0	0.0	13	81.3	3	18.8	0	0.0	16
	LPV/r	9	81.8	2	18.2	10	90.9	1	9.1	0	0.0	9	81.8	2	18.2	0	0.0	11
S48	ZDV+3TC+ABC	14	87.5	2	12.5	11	68.8	3	18.8	2	12.5	11	68.8	4	25.0	1	6.3	16
	LPV/r	11	100.0	0	0.0	9	81.8	0	0.0	2	18.2	8	72.7	1	9.1	2	18.2	11
S72	ZDV+3TC+ABC	10	76.9	3	23.1	8	61.5	3	23.1	2	15.4	7	53.8	4	30.8	2	15.4	13
	LPV/r	10	100.0	0	0.0	9	90.0	1	10.0	0	0.0	7	70.0	2	20.0	1	10.0	10
S96	ZDV+3TC+ABC	11	84.6	2	15.4	9	69.2	2	15.4	2	15.4	8	61.5	2	15.4	3	23.1	13
	LPV/r	6	75.0	2	25.0	8	100.0	0	0.0	0	0.0	7	87.5	1	12.5	0	0.0	8

Tabla 24. Lipoatrofia percibida por el paciente

		Percep. lipo. paciente en Cara				Percep. lipo. paciente en Nalgas						Percep. lipo. paciente en Extremidades								Total
		Ausente		Leve		Ausente		Leve		Moderado		Ausente		Leve		Moderado		Severo		
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	
Momento	Grupo																			
S0	ZDV+3TC+ABC	15	93.8	1	6.3	13	81.3	3	18.8	0	0.0	11	68.8	4	25.0	0	0.0	1	6.3	16
	LPV/r	9	81.8	2	18.2	9	81.8	2	18.2	0	0.0	9	81.8	2	18.2	0	0.0	0	0.0	11
S24	ZDV+3TC+ABC	16	100.0	0	0.0	14	87.5	1	6.3	1	6.3	13	81.3	3	18.8	0	0.0	0	0.0	16
	LPV/r	9	81.8	2	18.2	8	72.7	2	18.2	1	9.1	7	63.3	3	27.3	1	9.1	0	0.0	11
S48	ZDV+3TC+ABC	16	100.0	0	0.0	13	81.3	2	12.5	1	6.3	13	81.3	2	12.5	1	6.3	0	0.0	16
	LPV/r	11	100.0	0	0.0	10	90.9	0	0.0	1	9.1	8	72.7	2	18.2	0	0.0	1	9.1	11
S72	ZDV+3TC+ABC	12	92.3	1	7.7	11	84.6	2	15.4	0	0.0	9	69.2	3	23.1	1	7.7	0	0.0	13
	LPV/r	9	90.0	1	10.0	9	90.0	1	10.0	0	0.0	7	70.0	2	20.0	0	0.0	1	10.0	10
S96	ZDV+3TC+ABC	12	92.3	1	7.7	11	84.6	2	15.4	0	0.0	10	76.9	2	15.4	1	7.7	0	0.0	13
	LPV/r	8	100.0	0	0.0	8	100.0	0	0.0	0	0.0	7	87.5	0	0.0	1	12.5	0	0.0	8

Tabla 25. Listado individual de pacientes que reducen >=20% o aumentan >=20%

Código	Momento	Grupo	Reducen grasa perif. >=20%	Aumentan grasa en tronco >=20%
05001	S48	ZDV+3TC+ABC	Si	No
05003	S48	ZDV+3TC+ABC	Si	No
06005	S48	ZDV+3TC+ABC	Si	No
06007	S48	ZDV+3TC+ABC	No	Si
07003	S48	ZDV+3TC+ABC	No	Si
13001	S48	ZDV+3TC+ABC	No	Si
01003	S96	ZDV+3TC+ABC	Si	No
02004	S96	ZDV+3TC+ABC	No	Si
05001	S96	ZDV+3TC+ABC	Si	No
05003	S96	ZDV+3TC+ABC	Si	No
06007	S96	ZDV+3TC+ABC	No	Si
07003	S96	ZDV+3TC+ABC	No	Si
01006	S48	LPV/r	Si	No
06001	S48	LPV/r	Si	No
06002	S48	LPV/r	No	Si
06006	S48	LPV/r	Si	No
10001	S48	LPV/r	No	Si
14002	S48	LPV/r	No	Si
01006	S96	LPV/r	Si	No
06001	S96	LPV/r	Si	No
07005	S96	LPV/r	No	Si
14002	S96	LPV/r	No	Si

Tabla 26. Relación entre la percepción subjetiva de lipoatrofia en extremidades por parte del paciente y el valor real medido con DEXA (Descriptiva)

Momento	Grupo	Percepción grado de lipoatrofia por el paciente	N	Media	DT	Mínimo	Máximo
S0	ZDV+3TC+ABC	Ausente	11	5963.7	3055.8	1897.0	12873.1
		Presente	5	5532.2	2730.2	2869.1	8833.0
		LPV/r	9	8060.6	5440.6	2346.0	18648.2
S48	ZDV+3TC+ABC	Ausente	2	1226.4	378.1	959.0	1493.7
		Presente	13	5280.7	2921.6	2024.0	11416.2
		LPV/r	3	5474.4	2723.1	3692.0	8609.0
S96	ZDV+3TC+ABC	Ausente	8	7084.0	4414.2	2940.0	16438.0
		Presente	3	4405.5	6443.5	349.2	11835.4
		LPV/r	10	5558.5	2778.1	2287.0	11044.8
		Ausente	4	5035.6	1971.4	3221.2	7693.0
		Presente	7	7816.7	4540.4	3109.2	16808.1
		LPV/r	1	11860.3	.	11860.3	11860.3

Tabla 27. Relación entre el cambio en la percepción subjetiva de lipoatrofia en extremidades por parte del paciente y el cambio en parámetros DEXA

Momento	Cambio respecto a basal en la percepción de lipoatrofia en extremidades	Variable	N	Mean	Std Dev	Minimum	Maximum	Median	25th Pctl	75th Pctl
S48	Ausente -> Ausente	Cambio grasa extremidades	19	-672.36	1495.4	-3094.90	2899.00	-426.70	-	221.90
		Cambio FMR	19	0.07	2	-0.42	0.58	0.05	2210.20	0.36
		Cambio FMR	2	-886.75	323.78	-1115.70	-657.80	-886.75	-	-657.80
	Presente -> Ausente	Cambio grasa extremidades	2	-0.01	0.27	-0.20	0.18	-0.01	1115.70	0.18
		Cambio FMR	2	-0.01	0.27	-0.20	0.18	-0.01	-0.20	0.18
		Cambio FMR	2	-0.01	0.27	-0.20	0.18	-0.01	-0.20	0.18
	Ausente -> Presente	Cambio grasa extremidades	1	812.60	.	812.60	812.60	812.60	812.60	812.60
		Cambio FMR	1	0.04	.	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04
		Cambio FMR	1	0.04	.	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04
	Presente -> Presente	Cambio grasa extremidades	5	87.33	884.20	-1144.53	1253.20	73.00	-224.00	479.00
		Cambio FMR	5	0.20	0.49	-0.21	1.04	0.08	0.01	0.08
		Cambio FMR	5	0.20	0.49	-0.21	1.04	0.08	0.01	0.08
S96	Ausente -> Ausente	Cambio grasa extremidades	15	-456.26	1661.4	-3163.10	2021.00	-101.00	-	780.00
		Cambio FMR	15	-0.05	5	-0.46	0.36	-0.07	1840.10	0.06
		Cambio FMR	15	-0.05	5	-0.46	0.36	-0.07	-0.11	0.06
	Presente -> Ausente	Cambio grasa extremidades	2	-	76.79	-1194.70	-1086.10	-	-	-
		Cambio FMR	2	1140.40	0.08	-0.14	-0.03	1140.40	1194.70	1086.10
		Cambio FMR	2	-0.08	0.08	-0.14	-0.03	-0.08	-0.14	-0.03
	Ausente -> Presente	Cambio grasa extremidades	2	-415.25	1771.6	-1668.00	837.50	-415.25	-	837.50
		Cambio FMR	2	0.11	6	0.00	0.23	0.11	1668.00	0.23
		Cambio FMR	2	0.11	6	0.00	0.23	0.11	0.00	0.23
	Presente -> Presente	Cambio grasa extremidades	3	265.77	495.08	-266.80	712.00	352.10	-266.80	712.00
		Cambio FMR	3	0.06	0.19	-0.09	0.27	-0.02	-0.09	0.27
		Cambio FMR	3	0.06	0.19	-0.09	0.27	-0.02	-0.09	0.27

Tabla 28. Carga viral >50 copias/ml

		Detectabilidad				Total
		CV<50		CV>50		
		N	%	N	%	
Momento	Grupo	18	94.7	1*	5.3	19
S0	ZDV+3TC+ABC					
	LPV/r	17	100.0	0	0.0	17
	Total	35	97.2	1	2.8	36
S12	Grupo	15	93.8	1	6.3	16
	ZDV+3TC+ABC					
	LPV/r	12	85.7	2	14.3	14
S24	Total	27	90.0	3	10.0	30
	Grupo	18	100.0	0	0.0	18
	ZDV+3TC+ABC					
S36	LPV/r	12	92.3	1	7.7	13
	Total	30	96.8	1	3.2	31
	Grupo	16	94.1	1	5.9	17
S48	ZDV+3TC+ABC					
	LPV/r	11	100.0	0	0.0	11
	Total	27	96.4	1	3.6	28
S60	Grupo	15	88.2	2	11.8	17
	ZDV+3TC+ABC					
	LPV/r	11	100.0	0	0.0	11
S72	Total	26	92.9	2	7.1	28
	Grupo	10	83.3	2	16.7	12
	ZDV+3TC+ABC					
S84	LPV/r	10	90.9	1	9.1	11
	Total	20	87.0	3	13.0	23
	Grupo	12	92.3	1	7.7	13
S96	ZDV+3TC+ABC					
	LPV/r	9	90.0	1	10.0	10
	Total	21	91.3	2	8.7	23
S0	Grupo	12	92.3	1	7.7	13
	ZDV+3TC+ABC					
	LPV/r	9	100.0	0	0.0	9
S12	Total	21	95.5	1	4.5	22
	Grupo	12	92.3	1	7.7	13
	ZDV+3TC+ABC					
S24	LPV/r	9	100.0	0	0.0	9
	Total	21	95.5	1	4.5	22
	Grupo	12	92.3	1	7.7	13
S36	ZDV+3TC+ABC					
	LPV/r	9	100.0	0	0.0	9
	Total	21	95.5	1	4.5	22

* Paciente 13001. Desviación del protocolo

Tabla 29. Cambio medio de linfocitos CD4 totales

		Grupo															
		ZDV+3TC+ABC								LPV/r							
		N	Media	DT	Mínimo	Máximo	Mediana	P25	P75	N	Media	DT	Mínimo	Máximo	Mediana	P25	P75
CD4 Totales	Momento																
	S0	19	690.6	262.2	338.0	1270.0	640.0	475.0	813.0	17	836.4	268.3	428.0	1422.0	743.0	667.0	1035.0
	S12	17	719.8	254.7	342.0	1248.0	731.0	510.0	884.0	14	697.6	354.4	76.0	1080.0	770.5	610.0	979.0
	S24	18	719.8	225.4	328.0	1056.0	735.5	540.0	883.0	13	936.9	311.4	610.0	1667.0	924.0	645.0	1060.0
	S36	17	741.8	255.1	295.0	1208.0	792.0	538.0	913.0	11	864.1	354.9	405.0	1428.0	807.0	478.0	1193.0
	S48	17	728.3	253.0	328.0	1172.0	760.0	623.0	885.0	11	935.0	374.4	292.0	1679.0	874.0	678.0	1274.0
	S60	13	730.3	296.2	325.0	1247.0	815.0	428.0	942.0	11	869.3	311.4	209.0	1298.0	882.0	748.0	1128.0
	S72	12	769.0	307.5	372.0	1223.0	725.0	482.5	1036.0	10	960.0	404.9	323.0	1560.0	1012.0	588.0	1273.0
	S84	13	712.8	254.4	360.0	1017.0	726.0	487.0	972.0	9	955.4	314.1	527.0	1413.0	825.0	760.0	1224.0
	S96	12	684.7	242.7	403.0	1116.0	646.5	484.5	840.5	9	883.7	312.7	403.0	1290.0	1062.0	660.0	1102.0
Cambio	Momento																
	S0	19	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	17	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	S12	17	21.3	169.8	-386.0	398.0	54.0	-53.0	88.0	14	-102.1	347.2	-711.0	350.0	-37.0	-292.0	222.0
	S24	18	9.6	166.8	-398.0	273.0	16.5	-95.4	83.0	13	131.0	249.1	-247.0	565.0	132.0	-82.0	364.0
	S36	17	28.4	170.0	-294.0	406.0	15.0	-74.0	129.0	11	38.4	224.0	-262.0	326.0	-17.0	-228.0	289.0
	S48	17	14.9	170.3	-409.0	253.0	24.0	-90.0	157.0	11	109.3	212.7	-148.0	577.0	73.0	-28.0	239.0
	S60	13	-21.0	176.4	-392.0	208.0	26.0	-142.0	110.0	11	43.5	286.3	-481.0	602.0	84.0	-219.0	165.0
	S72	12	52.3	178.2	-290.0	409.0	56.5	-42.0	95.5	10	112.2	253.4	-149.0	525.0	70.0	-118.0	311.0
	S84	13	-8.2	175.6	-431.0	222.0	-9.0	-101.0	114.0	9	101.4	307.4	-350.0	634.0	119.0	-140.0	311.0
	S96	12	-32.1	191.1	-519.0	171.0	22.0	-117.5	96.5	9	29.7	272.7	-322.0	435.0	69.0	-161.0	188.0

Tabla 30. Cambio medio de linfocitos CD4 en tanto por ciento

		Grupo															
		ZDV+3TC+ABC								LPV/r							
		N	Media	DT	Mínimo	Máximo	Mediana	P25	P75	N	Media	DT	Mínimo	Máximo	Mediana	P25	P75
%CD4	Momento																
	S0	19	31.5	8.2	12.8	45.0	30.0	28.0	39.0	17	36.4	9.2	21.0	49.0	38.4	30.0	42.0
	S12	17	31.5	9.4	10.0	47.0	31.0	28.0	39.0	14	36.7	9.7	14.3	50.0	38.0	32.7	43.0
	S24	18	32.0	9.6	9.0	47.0	32.5	27.0	38.0	13	39.2	8.4	22.8	51.0	41.0	33.0	44.0
	S36	17	32.0	8.9	14.3	45.0	33.0	25.0	39.0	11	38.6	9.9	18.7	52.0	38.0	33.0	48.0
	S48	17	31.0	10.9	11.5	48.0	32.3	23.0	40.0	11	39.6	10.7	14.9	54.0	40.0	35.0	49.0
	S60	13	32.9	8.4	23.0	47.4	29.0	27.0	39.0	11	43.3	8.6	29.6	55.0	44.0	36.0	51.0
	S72	12	33.5	7.8	24.0	47.0	32.5	27.0	39.0	5	41.7	10.2	21.5	55.0	43.0	35.0	51.0
	S84	13	34.4	9.4	20.0	49.7	35.0	27.0	41.0	9	43.5	8.5	27.0	52.0	47.0	39.0	50.0
	S96	13	34.6	8.0	20.0	47.0	34.4	31.0	38.0	9	39.9	8.6	29.0	49.0	45.0	30.4	47.0
Cambio	Momento																
	S0	19	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	17	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	S12	17	0.2	3.6	-9.0	6.0	0.0	-2.0	2.0	14	-0.5	4.5	-7.8	7.3	0.0	-5.0	3.0
	S24	18	0.4	3.9	-6.0	9.0	0.0	-3.0	3.0	13	0.8	4.2	-7.0	7.3	2.0	-1.0	3.0
	S36	17	0.4	4.8	-9.0	12.0	0.0	-1.8	1.5	11	-0.7	4.1	-8.0	5.0	0.0	-4.0	3.0
	S48	17	-0.5	4.8	-13.0	7.0	1.0	-4.0	3.0	11	0.3	4.4	-7.2	8.0	1.0	-3.0	4.0
	S60	13	-0.5	4.0	-10.0	4.5	0.0	-1.5	2.0	11	4.0	3.5	-2.0	10.0	5.0	2.0	6.0
	S72	12	0.6	4.0	-6.0	7.0	1.3	-2.5	3.5	10	1.5	3.8	-5.0	7.0	1.5	-1.0	4.0
	S84	13	0.7	4.5	-9.0	6.8	1.0	-2.0	5.0	9	2.8	5.3	-6.0	12.6	3.0	0.0	6.0
	S96	13	0.9	4.4	-9.0	7.0	2.0	-1.0	3.0	9	-0.7	5.5	-10.0	8.3	-2.0	-3.0	1.0

Tabla 31. Evaluación estadística del cambio medio de linfocitos CD4 en tanto por ciento respecto a S0 intra-terapias

Momento	Grupo	N (Cambio)	Media (Cambio)	P_valor (Cambio)
S12	ZDV+3TC+ABC	17	0.2	0.8539
S12	LPV/r	14	-0.5	0.7056
S24	ZDV+3TC+ABC	18	0.4	0.6970
S24	LPV/r	13	0.8	0.5200
S36	ZDV+3TC+ABC	17	0.4	0.7082
S36	LPV/r	11	-0.7	0.5966
S48	ZDV+3TC+ABC	17	-0.5	0.6868
S48	LPV/r	11	0.3	0.8018
S60	ZDV+3TC+ABC	13	-0.5	0.6868
S60	LPV/r	11	4.0	0.0035
S72	ZDV+3TC+ABC	12	0.6	0.5936
S72	LPV/r	10	1.5	0.2312
S84	ZDV+3TC+ABC	13	0.7	0.5657
S84	LPV/r	9	2.8	0.1431
S96	ZDV+3TC+ABC	13	0.9	0.4582
S96	LPV/r	9	-0.7	0.6930

Tabla 32. Evaluación estadística del cambio medio de linfocitos CD4 en tanto por ciento respecto a S0 entre-terapias

Momento	Variable	P_valor
S12	Cambio	0.6695
S24	Cambio	0.7860
S36	Cambio	0.5298
S48	Cambio	0.6524
S60	Cambio	0.0086
S72	Cambio	0.6009
S84	Cambio	0.3256
S96	Cambio	0.4339

Tabla 33. Cambio medio del Colesterol total mg/dl

		Grupo															
		ZDV+3TC+ABC								LPV/r							
		N	Media	DT	Mínimo	Máximo	Mediana	P25	P75	N	Media	DT	Mínimo	Máximo	Mediana	P25	P75
Colesterol Total (mg/dl)	Momento																
	S0	19	184.2	31.4	134.0	265.0	182.0	168.0	195.0	17	179.1	34.6	105.0	237.0	175.0	157.0	207.0
	S4	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	15	206.6	43.4	132.0	290.0	201.0	172.0	246.0
	S12	17	184.0	27.9	142.0	248.0	179.0	166.0	197.0	14	211.1	45.4	145.0	293.0	195.5	183.0	257.0
	S24	18	186.8	40.2	133.0	291.0	178.5	157.0	216.0	13	213.8	47.7	146.0	291.0	216.0	174.0	255.0
	S36	17	193.5	71.9	116.0	453.0	179.0	163.0	198.0	11	208.1	36.6	146.0	248.0	222.0	172.0	247.0
	S48	17	181.6	27.1	137.0	246.0	179.0	172.0	196.0	11	211.5	37.2	142.0	292.0	212.0	195.0	226.0
	S60	14	186.8	42.0	129.0	278.0	182.0	163.0	217.0	11	202.0	28.0	148.0	234.0	208.0	183.0	227.0
	S72	12	179.3	38.3	136.0	256.0	164.0	149.0	208.0	10	211.9	24.9	173.0	257.0	203.0	200.0	221.0
	S84	13	193.8	42.3	126.0	281.0	178.0	174.0	211.0	9	202.1	28.2	154.0	241.0	207.0	198.0	218.0
	S96	13	177.2	26.2	133.0	224.0	177.0	157.0	191.0	9	219.0	51.9	128.0	300.0	214.0	192.0	236.0
Cambio (mg/dl)	Momento																
	S0	19	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	17	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	S4	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	15	29.6	30.4	-8.0	83.0	27.0	1.0	56.0
	S12	17	1.1	21.6	-28.0	49.0	3.0	-17.0	10.0	14	35.9	35.1	-32.0	100.0	28.0	17.0	61.0
	S24	18	4.7	31.7	-34.0	76.0	-2.5	-23.0	25.0	13	41.6	29.7	-2.0	96.0	46.0	21.0	53.0
	S36	17	11.4	64.2	-49.0	238.0	-3.0	-14.0	19.0	11	34.2	32.3	-5.0	117.0	26.0	15.0	40.0
	S48	17	-0.5	27.9	-71.0	38.0	0.0	-16.0	19.0	11	37.6	31.9	-18.0	85.0	40.0	14.0	65.0
	S60	14	4.0	23.1	-48.0	40.0	3.5	-9.0	16.0	11	28.1	31.6	-38.0	61.0	26.0	16.0	58.0
	S72	12	-0.2	26.5	-42.0	49.0	-2.0	-18.5	15.0	10	33.4	29.1	-7.0	74.0	40.0	0.0	50.0
	S84	13	13.5	23.5	-22.0	62.0	16.0	-3.0	23.0	9	26.8	34.9	-30.0	68.0	47.0	10.0	49.0
	S96	13	-3.2	19.0	-41.0	28.0	-4.0	-12.0	7.0	9	43.7	41.4	-8.0	127.0	29.0	21.0	57.0

Tabla 34. Evaluación estadística del cambio medio en el Colesterol total respecto a S0 intra-terapias

Momento	Grupo	N (Cambio)	Media (Cambio)	P_valor (Cambio)
S4	ZDV+3TC+ABC	-	-	-
S4	LPV/r	15	29.6	0.0021
S12	ZDV+3TC+ABC	17	1.1	0.8427
S12	LPV/r	14	35.9	0.0021
S24	ZDV+3TC+ABC	18	4.7	0.5359
S24	LPV/r	13	41.6	0.0003
S36	ZDV+3TC+ABC	17	11.4	0.4742
S36	LPV/r	11	34.2	0.0056
S48	ZDV+3TC+ABC	17	-0.5	0.9387
S48	LPV/r	11	37.6	0.0029
S60	ZDV+3TC+ABC	14	4.0	0.5289
S60	LPV/r	11	28.1	0.0145
S72	ZDV+3TC+ABC	12	-0.2	0.9830
S72	LPV/r	10	33.4	0.0055
S84	ZDV+3TC+ABC	13	13.5	0.0610
S84	LPV/r	9	26.8	0.0501
S96	ZDV+3TC+ABC	13	-3.2	0.5613
S96	LPV/r	9	43.7	0.0133

Tabla 35. Evaluación estadística del cambio medio en el Colesterol total respecto a S0 entre-terapias

Momento	Variable	P_valor
S12	Cambio	0.0020
S24	Cambio	0.0027
S36	Cambio	0.2875
S48	Cambio	0.0025
S60	Cambio	0.0377
S72	Cambio	0.0103
S84	Cambio	0.6721
S96	Cambio	0.0018

Tabla 36. Evaluación estadística del cambio medio en el Colesterol total / HDL respecto a S0 intra-terapias

Momento	Grupo	N (Cambio)	Media (Cambio)	P_valor (Cambio)
S4	ZDV+3TC+ABC	-	-	-
S4	LPV/r	12	0.70587	0.0041
S12	ZDV+3TC+ABC	15	-0.02316	0.8804
S12	LPV/r	12	0.91794	0.0006
S24	ZDV+3TC+ABC	14	0.31861	0.0250
S24	LPV/r	12	1.14108	0.0010
S36	ZDV+3TC+ABC	14	0.24719	0.0595
S36	LPV/r	11	0.37857	0.1666
S48	ZDV+3TC+ABC	15	0.07261	0.7290
S48	LPV/r	11	0.55596	0.0197
S60	ZDV+3TC+ABC	11	0.11726	0.5447
S60	LPV/r	10	0.52865	0.0266
S72	ZDV+3TC+ABC	10	0.18704	0.3025
S72	LPV/r	10	0.63756	0.0461
S84	ZDV+3TC+ABC	11	0.50480	0.1911
S84	LPV/r	9	0.65369	0.0658
S96	ZDV+3TC+ABC	11	0.15225	0.4933
S96	LPV/r	9	0.66324	0.0757

Tabla 37. Evaluación estadística del cambio medio en el Colesterol total / HDL respecto a S0 entre-terapias

Momento	Variable	P_valor
S12	Cambio	0.0007
S24	Cambio	0.0060
S36	Cambio	0.6202
S48	Cambio	0.1148
S60	Cambio	0.1488
S72	Cambio	0.1819
S84	Cambio	0.7628
S96	Cambio	0.1920

Tabla 38. Cambio medio en los Triglicéridos mg/dl

		Grupo															
		ZDV+3TC+ABC							LPV/r								
		N	Media	DT	Mínimo	Máximo	Mediana	P25	P75	N	Media	DT	Mínimo	Máximo	Mediana	P25	P75
Triglicéridos (mg/dl)	Momento																
	S0	17	144.8	122.8	56.0	571.0	102.0	81.0	166.0	17	115.1	68.9	40.0	237.0	84.0	57.0	182.0
	S4	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	14	222.7	138.8	52.0	459.0	190.0	116.0	392.0
	S12	17	160.0	138.5	77.0	682.0	128.0	102.0	162.0	13	175.2	99.8	65.0	379.0	129.0	95.0	210.0
	S24	18	196.9	256.3	58.0	1199.0	126.5	92.0	201.0	13	184.4	100.8	65.0	422.0	182.0	91.0	244.0
	S36	17	278.8	620.5	67.0	2680.0	127.0	94.0	163.0	11	148.9	89.3	70.0	346.0	122.0	81.0	222.0
	S48	17	143.0	109.0	48.0	456.0	109.0	83.0	170.0	11	190.6	148.7	71.0	583.0	155.0	97.0	226.0
	S60	14	222.9	318.3	67.0	1317.0	144.5	100.0	182.0	11	170.7	75.6	76.0	300.0	145.0	114.0	245.0
	S72	12	123.3	59.0	57.0	235.0	99.5	85.0	160.5	10	193.0	111.7	66.0	402.0	142.5	111.0	252.0
	S84	12	142.5	60.2	84.0	265.0	126.5	96.5	173.5	9	177.3	134.2	80.0	416.0	118.0	90.0	167.0
S96	13	129.9	69.1	57.0	292.0	94.0	86.0	152.0	9	208.3	221.2	77.0	757.0	116.0	104.0	142.0	
Cambio	Momento																
	S0	17	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	17	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	S4	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	14	108.6	106.8	-41.0	292.0	74.0	32.0	204.0
	S12	15	18.1	64.0	-143.0	111.0	18.0	-9.0	61.0	13	78.1	79.7	-42.0	246.0	52.0	38.0	109.0
	S24	16	59.1	158.2	-57.0	628.0	11.5	2.0	56.0	13	86.5	76.5	7.0	289.0	94.0	23.0	111.0
	S36	15	148.6	543.1	-39.0	2109.0	1.0	-8.0	39.0	11	46.9	107.1	-99.0	289.0	41.0	0.0	89.0
	S48	15	4.6	69.3	-115.0	134.0	5.0	-37.0	28.0	11	88.6	129.4	-50.0	450.0	64.0	20.0	110.0
	S60	12	76.8	214.9	-73.0	746.0	19.5	-7.5	66.0	11	68.7	74.9	-45.0	193.0	57.0	8.0	145.0
	S72	10	3.6	34.6	-47.0	64.0	-4.0	-13.0	14.0	10	101.3	99.2	8.0	302.0	60.0	26.0	195.0
	S84	11	7.6	50.7	-89.0	75.0	9.0	-10.0	38.0	9	90.2	95.7	2.0	303.0	46.0	39.0	110.0
S96	11	12.4	48.8	-40.0	126.0	-8.0	-19.0	47.0	9	121.2	165.1	1.0	520.0	57.0	37.0	82.0	

Tabla 39. Evaluación estadística del cambio medio en los Triglicéridos respecto a S0 intra-terapias

Momento	Grupo	N (Cambio)	Media (Cambio)	P_valor (Cambio)
S4	ZDV+3TC+ABC	-	-	-
S4	LPV/r	14	108.6	0.0022
S12	ZDV+3TC+ABC	15	18.1	0.2931
S12	LPV/r	13	78.1	0.0041
S24	ZDV+3TC+ABC	16	59.1	0.1556
S24	LPV/r	13	86.5	0.0015
S36	ZDV+3TC+ABC	15	148.6	0.3072
S36	LPV/r	11	46.9	0.1768
S48	ZDV+3TC+ABC	15	4.6	0.7997
S48	LPV/r	11	88.6	0.0464
S60	ZDV+3TC+ABC	12	76.8	0.2412
S60	LPV/r	11	68.7	0.0124
S72	ZDV+3TC+ABC	10	3.6	0.7493
S72	LPV/r	10	101.3	0.0103
S84	ZDV+3TC+ABC	11	7.6	0.6283
S84	LPV/r	9	90.2	0.0222
S96	ZDV+3TC+ABC	11	12.4	0.4204
S96	LPV/r	9	121.2	0.0588

Tabla 40. Evaluación estadística del cambio medio en los Triglicéridos respecto a S0 entre-terapias

Momento	Variable	P_valor
S12	Cambio	0.0362
S24	Cambio	0.5723
S36	Cambio	0.5481
S48	Cambio	0.0427
S60	Cambio	0.9068
S72	Cambio	0.0087
S84	Cambio	0.0234
S96	Cambio	0.0512

14.2.2 Gráficos

Gráfico 2. Listado agregado de parámetros DEXA según terapia y visita

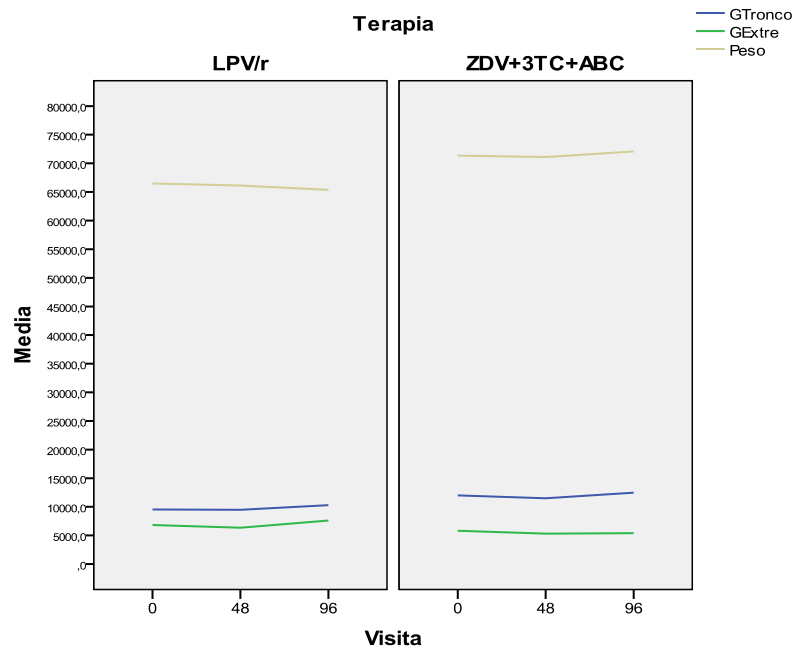


Gráfico 3. Listado individual de parámetros DEXA según terapia y visita

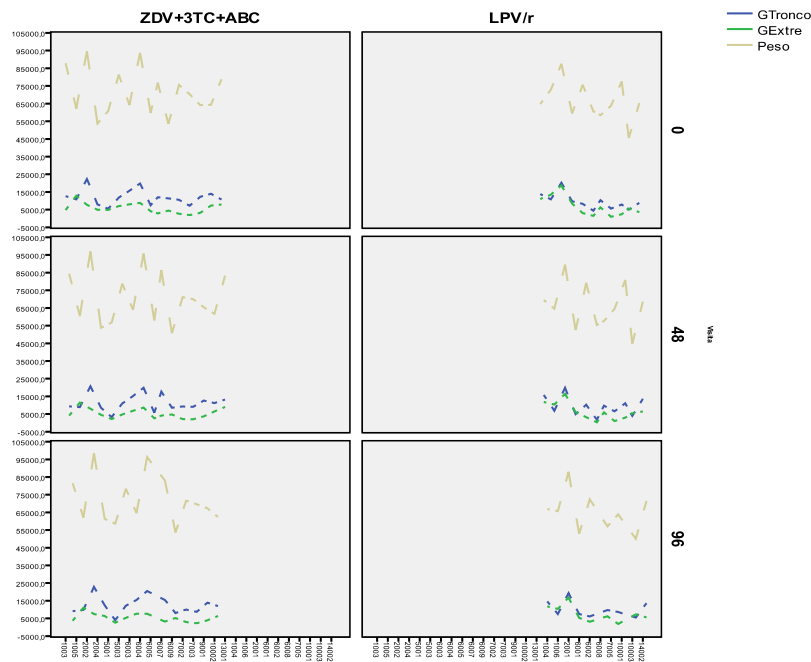


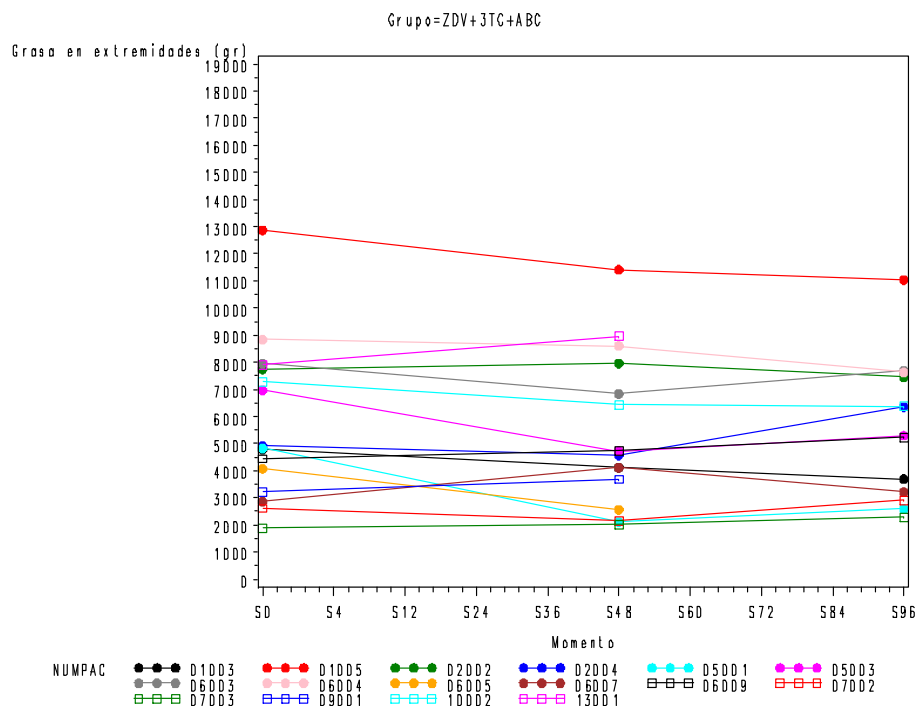
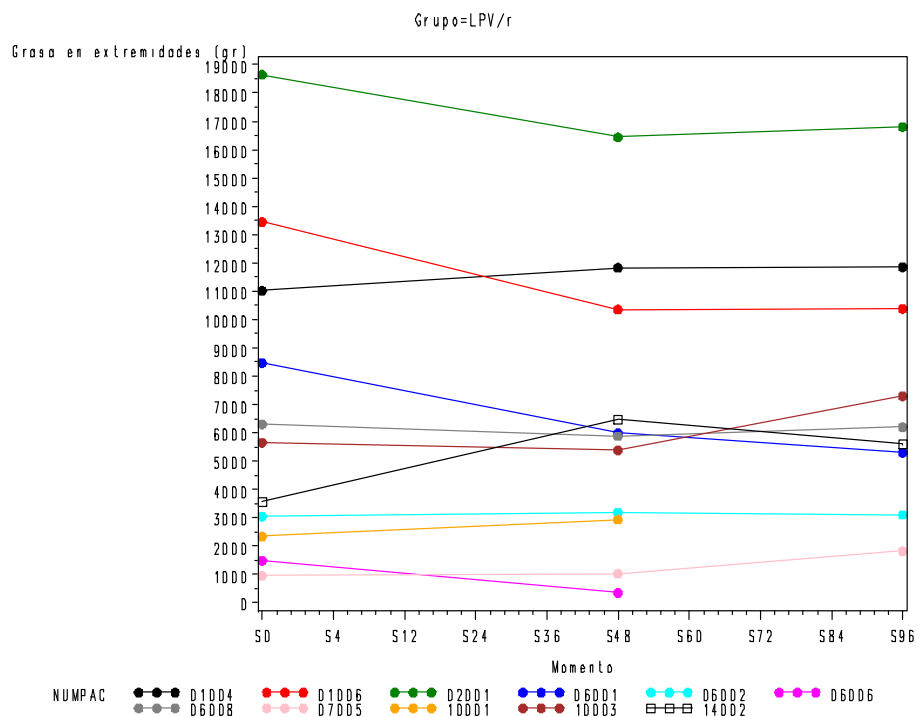
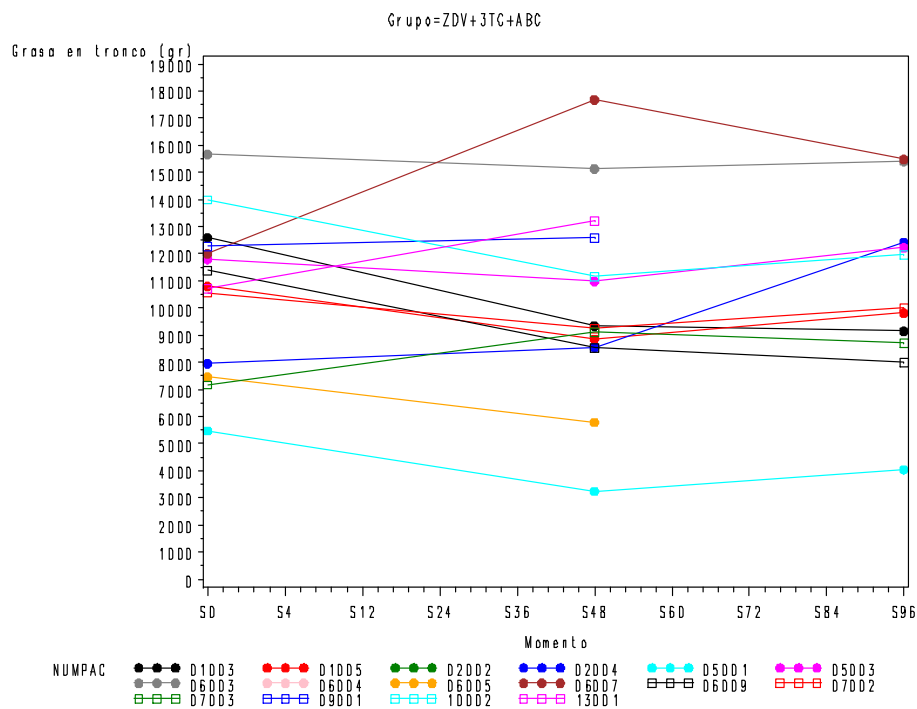
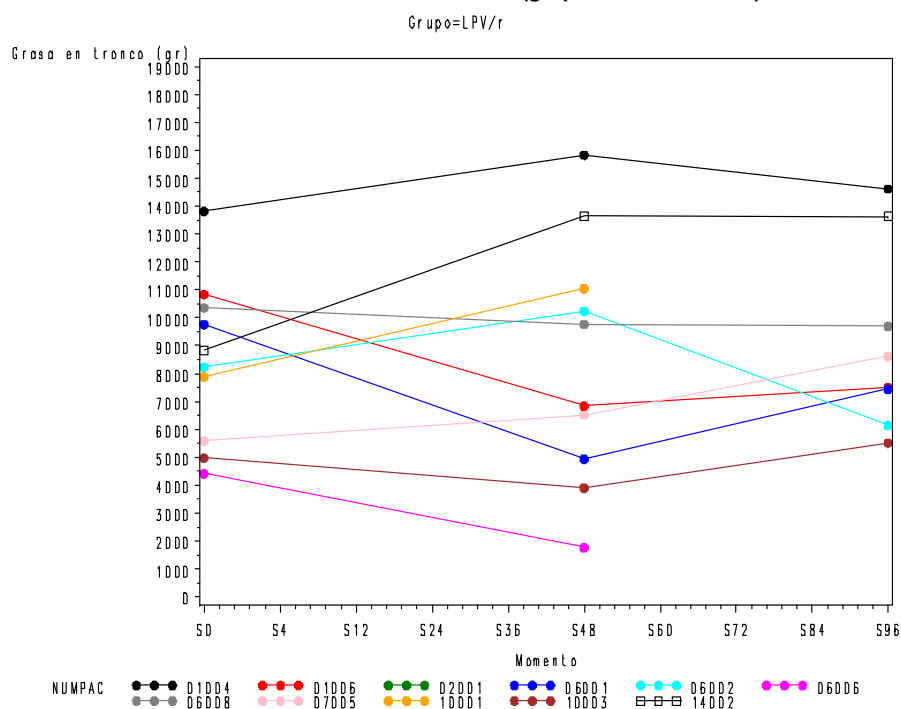
Gráfico 4. Valores individuales de Grasa en extremidades (grupo=ZDV+3TC+ABC)**Gráfico 5. Valores individuales de Grasa en extremidades (grupo=LPV/r)**

Gráfico 6. Valores individuales de Grasa en tronco (grupo=ZDV+3TC+ABC)**Gráfico 7. Valores individuales de Grasa en tronco (grupo=ZDV+3TC+ABC)**

14.3 DATOS DE SEGURIDAD

Tabla 41. Evolución en los parámetros del Hemograma (Hemoglobina, Hematocrito, Leucocitos, Neutrófilos, Linfocitos, Monocitos, Basófilos, Eosinófilos)

		Grupo															
		ZDV+3TC+ABC								LPV/r							
		N	Media	DT	Mínimo	Máximo	Mediana	P25	P75	N	Media	DT	Mínimo	Máximo	Mediana	P25	P75
Hemoglobina	Momento																
	S0	19	14.4	1.4	12.0	16.7	14.3	13.4	15.4	17	14.2	1.0	12.6	15.7	14.0	13.4	15.1
	S4	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	16	14.1	1.1	12.2	16.0	13.9	13.4	14.9
	S12	17	14.2	1.8	10.9	17.1	14.3	13.2	15.5	14	14.5	1.3	12.4	17.7	14.4	13.6	15.1
	S24	18	14.1	1.6	10.5	16.4	14.1	13.2	15.3	13	14.5	1.2	12.9	17.0	14.3	13.8	15.1
	S36	17	14.3	1.4	10.5	16.5	14.3	13.6	15.5	11	14.3	1.0	13.1	16.1	14.3	13.3	15.2
	S48	17	14.4	1.4	11.4	16.6	14.0	13.6	15.9	10	14.0	1.2	12.5	15.5	13.8	12.8	15.1
	S60	14	14.4	1.4	11.1	16.2	14.4	14.0	15.8	11	14.2	1.2	12.6	16.2	14.0	12.8	15.3
	S72	13	14.2	1.6	11.6	16.2	14.4	13.3	15.6	10	14.1	2.2	9.1	17.2	14.5	13.2	15.4
	S84	13	14.5	1.5	12.1	17.1	14.4	13.5	15.8	9	13.6	1.4	10.9	15.6	13.8	12.6	14.5
Cambio	Momento																
	S0	19	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	17	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	S4	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	16	-0.1	0.8	-1.6	1.4	0.1	-0.3	0.4
	S12	17	-0.0	0.9	-1.8	1.3	0.0	-0.7	0.4	14	0.6	1.1	-2.2	2.2	0.7	0.2	1.0
	S24	18	-0.3	1.0	-2.0	1.3	-0.1	-0.7	0.2	13	0.6	0.9	-0.7	2.0	0.5	0.0	1.2
	S36	17	-0.2	0.9	-1.8	1.5	-0.2	-0.9	0.2	11	0.3	0.7	-0.8	1.5	0.5	-0.3	0.9
	S48	17	-0.1	0.9	-1.3	1.7	-0.4	-0.8	0.4	10	0.1	1.1	-2.3	1.7	-0.0	-0.3	0.9
	S60	14	-0.2	0.8	-1.2	1.7	-0.3	-0.8	0.4	11	0.2	1.1	-2.4	1.5	0.6	-0.2	0.7
	S72	13	-0.4	0.9	-2.4	0.9	-0.4	-0.7	0.1	10	0.2	1.6	-3.7	1.7	0.4	-0.4	1.6
	S84	13	-0.1	0.7	-1.2	1.1	-0.1	-0.5	0.1	9	-0.1	0.9	-1.9	0.9	0.0	-0.4	0.5
Hematocrito	Momento																
	S0	19	41.7	3.8	34.9	48.5	41.3	39.2	45.5	17	41.5	3.2	36.6	46.5	40.6	38.8	45.1
	S4	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	16	41.2	3.1	35.9	46.4	40.8	38.6	44.4
	S12	17	41.4	4.5	33.4	49.9	41.0	38.4	44.5	14	43.7	3.8	37.8	52.3	42.7	41.2	46.2
	S24	18	41.3	4.3	31.8	47.5	39.9	39.2	45.2	13	43.6	3.4	39.1	51.9	43.8	41.5	45.2
	S36	17	41.8	3.8	31.8	46.4	41.5	40.0	45.5	11	42.7	3.1	38.8	46.6	42.7	39.9	46.0
	S48	17	41.9	3.9	35.5	48.4	41.3	39.5	44.1	10	42.2	3.4	38.4	47.4	41.2	39.2	45.4
	S60	14	42.9	4.3	34.2	50.9	41.4	40.5	47.5	11	43.1	4.0	37.6	49.4	42.6	40.6	47.2
	S72	13	41.9	4.1	34.4	46.8	42.7	38.1	44.4	10	42.8	6.5	28.7	52.6	43.9	40.1	46.3
	S84	13	42.2	3.7	35.3	48.5	43.0	39.6	44.7	9	41.0	3.2	35.2	46.0	40.9	39.4	43.1
Cambio	Momento																
	S0	19	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	17	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	S4	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	16	-0.3	2.8	-6.2	3.9	0.2	-2.1	1.4
	S12	17	0.2	2.3	-2.9	5.0	0.5	-1.4	1.0	14	2.4	3.6	-7.4	7.2	1.9	1.2	4.7
	S24	18	-0.3	3.2	-5.8	4.6	0.4	-2.7	2.5	13	2.6	3.0	-1.1	7.2	2.2	0.0	5.1
	S36	17	-0.1	2.8	-5.8	4.9	-0.1	-2.3	1.2	11	1.3	2.2	-1.8	6.4	1.5	-0.5	2.4
	S48	17	-0.0	2.5	-3.7	4.0	-0.6	-1.9	2.0	10	1.2	3.3	-4.8	6.5	0.8	-0.9	2.8
	S60	14	1.0	2.2	-3.4	5.9	1.3	-0.3	1.8	11	1.7	3.4	-4.5	7.0	1.2	0.0	4.3
	S72	13	-0.3	2.7	-4.1	4.7	-0.1	-2.0	1.7	10	1.7	4.9	-8.6	9.4	1.4	-0.2	4.2
	S84	13	0.1	2.1	-3.3	3.8	0.0	-1.2	1.3	9	0.4	2.7	-4.0	5.0	-0.3	-0.6	2.2
Plaquetas	Momento																
	S0	19	265.0	63.0	98.0	370.0	254.0	229.0	299.0	17	239.1	48.4	172.0	358.0	228.0	217.0	252.0
	S4	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	16	241.2	49.2	183.0	348.0	230.5	206.5	263.0
	S12	17	284.2	45.2	212.0	360.0	274.0	259.0	323.0	14	223.8	45.5	146.0	326.0	219.5	192.0	256.0
	S24	18	253.1	55.9	99.0	361.0	255.5	231.0	277.0	13	240.5	50.2	176.0	326.0	222.0	209.0	270.0
	S36	17	263.6	61.9	104.0	374.0	257.0	234.0	292.0	11	226.6	32.0	183.0	287.0	220.0	207.0	240.0
	S48	17	261.5	75.5	79.0	380.0	242.0	224.0	325.0	10	241.0	66.5	152.0	378.0	222.0	209.0	239.0
	S60	14	248.3	76.2	66.0	357.0	238.0	219.0	306.0	11	226.7	53.8	151.0	313.0	212.0	184.0	268.0
	S72	13	235.3	57.0	88.0	300.0	237.0	211.0	283.0	10	232.1	118.0	141.0	561.0	199.0	190.0	209.0
	S84	13	238.3	69.1	62.0	337.0	243.0	209.0	260.0	9	207.7	70.3	161.0	388.0	194.0	170.0	196.0
Cambio	Momento																
	S0	19	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	17	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	S4	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	16	-1.9	29.5	-44.0	63.0	-7.5	-24.0	20.5
	S12	17	11.4	26.4	-47.0	72.0	9.0	-1.0	19.0	14	-21.0	33.0	-71.0	28.0	-18.5	-38.0	1.0
	S24	18	-7.5	32.6	-71.0	39.0	-5.5	-24.0	17.0	13	-6.4	36.8	-71.0	69.0	-17.0	-32.0	14.0
	S36	17	4.6	27.9	-50.0	46.0	5.0	-10.0	29.0	11	-11.9	25.4	-53.0	21.0	-11.0	-43.0	11.0
	S48	17	2.5	50.7	-100.0	108.0	-12.0	-20.0	27.0	10	-2.5	43.0	-43.0	105.0	-19.5	-28.0	9.0
	S60	14	6.2	44.2	-70.0	98.0	7.5	-25.0	31.0	11	-11.8	41.8	-82.0	50.0	-15.0	-42.0	24.0
	S72	13	1.2	38.9	-69.0	54.0	8.0	-14.0	34.0	10	-3.0	85.6	-65.0	233.0	-23.5	-45.0	-8.0
	S84	13	4.2	39.5	-45.0	77.0	-1.0	-20.0	18.0	9	-32.6	40.8	-74.0	60.0	-48.0	-56.0	-28.0
Leucocitos	Momento																
	S0	19	6.9	2.0	4.1	11.9	6.3	5.5	8.2	17	7.4	2.1	4.6	11.2	6.9	5.7	8.6
	S4	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	16	7.1	1.9	4.7	12.6	7.0	5.8	7.7
	S12	17	7.0	1.7	4.4	10.8	6.6	6.0	7.1	14	8.6	4.2	4.9	22.2	8.1	6.2	9.2
	S24	18	7.0	1.7	4.4	10.9	6.7	5.7	7.9	13	8.2	2.3	5.4	14.0	7.9	6.7	9.1
	S36	16	6.8	1.5	4.7	9.7	6.5	5.9	7.5	11	7.4	1.6	5.0	9.8	7.1	6.0	8.9
	S48	17	7.3	2.9	4.2	15.6	6.3	5.0	9.5	10	7.8	2.1	5.5	12.0	7.6	6.1	8.5
	S60	14	6.2	1.4	4.7	9.6	5.7	5.1	7.1	11	7.3	1.4	4.8	9.5	7.2	6.4	8.6
	S72	13	6.2	1.7	4.4	10.2	6.0	4.7	7.1	10	7.3	2.3	4.5	13.1	6.9	5.9	7.8
	S84	13	6.5	1.8	4.2	9.8	6.1	5.3	7.8	9	7.0	1.5	4.2	8.9	6.9	6.1	8.2
Cambio	Momento																
	S0	19	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	17	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	S4	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	16	-0.1	1.4	-3.2	2.0	0.2	-0.6	0.7
	S12	17	0.3	1.1	-1.1	2.9	0.2	-0.6	0.5	14	1.2	3.5	-2.0	12.3	0.8	-0.8	1.5
	S24	18	0.1	1.4	-2.2	3.0	-0.0	-0.7	1.2	13	1.0	1.8	-2.1	3.4	1.6	-0.2	2.2
	S36	16	-0.1	1.0	-2.2	1.5	0.3	-0.7	0.6	11	-0.0	1.1	-1.7	1.4	-0.3	-0.7	1.4
	S48	17	0.5	2.1	-2.4	7.5	0.1	-0.4	0.8	10	0.7	2.0	-3.1	3.4	0.6	-0.6	2.6
	S60	14	-0.2	0.9	-1.5	1.5	-0.4	-1.0	0.5	11	-0.2	1.7	-3.4	2.5	-0.3	-1.2	1.0
	S72	13	-0.2	0.7	-1.5	0.9	-0.1	-0.8	0.3	10	-0.1	1.8	-3.4	2.5	-0.3	-1.1	1.3

		Grupo																
		ZDV+3TC+ABC							LPV/r									
		N	Media	DT	Mínimo	Máximo	Mediana	P25	P75	N	Media	DT	Mínimo	Máximo	Mediana	P25	P75	
Neutrófilos	S84	13	0.2	2.0	-3.4	4.7	-0.1	-0.9	0.4	9	-0.0	1.9	-2.5	3.1	0.0	-1.7	1.1	
	S96	12	-0.5	1.3	-3.5	0.9	-0.0	-1.2	0.3	9	0.5	2.0	-2.3	3.9	0.8	-0.7	1.3	
	Momento																	
	S0	19	3.7	1.5	1.9	7.7	3.4	2.7	4.7	17	4.2	1.8	1.7	7.4	3.9	2.8	5.5	
	S4	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	16	4.0	1.8	2.2	9.6	3.5	3.2	4.1	
	S12	17	3.8	1.1	2.0	6.0	3.5	3.1	4.3	14	5.4	4.6	2.1	20.8	4.5	3.5	5.5	
	S24	18	3.9	1.2	2.0	6.3	3.7	3.0	4.8	13	4.7	2.2	1.7	10.8	4.4	3.6	5.6	
	S36	16	3.5	1.3	2.0	6.4	3.2	2.7	4.1	11	4.2	1.3	2.5	6.2	3.6	2.9	5.3	
	S48	17	4.0	2.2	2.0	11.0	3.4	2.7	5.0	10	4.5	1.8	2.1	8.3	4.0	3.4	5.6	
	S60	14	3.2	0.7	2.2	4.5	3.4	2.5	3.6	11	4.2	1.2	2.4	5.9	4.1	3.2	5.5	
	S72	13	3.0	0.9	2.1	5.2	2.7	2.4	3.6	10	4.0	1.9	2.0	8.5	3.5	3.0	4.3	
	S84	13	3.5	1.6	2.0	6.7	2.7	2.5	3.9	9	3.7	1.0	2.2	5.0	4.0	2.6	4.3	
	S96	12	3.1	0.9	1.7	4.8	3.0	2.5	3.4	9	4.0	1.7	1.1	7.2	3.9	3.3	4.9	
Cambio	Momento																	
	S0	19	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	17	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
	S4	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	16	-0.1	1.3	-3.4	2.2	0.2	-0.5	0.5	
	S12	17	0.3	0.9	-1.2	2.2	0.0	-0.2	0.8	14	1.1	4.2	-2.2	15.1	0.1	-0.4	0.7	
	S24	18	0.1	1.0	-1.7	2.1	0.1	-0.5	0.9	13	0.5	1.5	-3.0	3.4	0.9	0.1	1.4	
	S36	16	-0.1	0.8	-1.6	1.1	-0.0	-0.5	0.4	11	-0.2	1.2	-2.2	1.2	0.1	-1.0	0.8	
	S48	17	0.4	1.7	-2.3	6.0	0.3	-0.2	0.6	10	0.4	1.6	-2.9	2.7	0.5	-0.5	1.6	
	S60	14	-0.1	0.9	-1.6	1.1	-0.1	-0.8	0.6	11	-0.2	1.3	-2.9	1.4	0.0	-0.6	0.8	
	S72	13	-0.3	0.8	-2.3	0.6	-0.1	-0.4	0.2	10	-0.3	1.2	-3.1	1.1	-0.4	-0.5	0.6	
	S84	13	0.2	1.6	-1.9	4.0	0.1	-0.8	0.8	9	-0.3	1.6	-2.9	2.1	-0.2	-1.3	0.7	
	S96	12	-0.3	0.9	-2.2	0.7	0.0	-0.8	0.3	9	0.1	2.0	-2.5	4.5	-0.1	-1.0	0.2	
	Linfocitos	Momento																
		S0	19	2.3	0.8	1.5	4.1	2.1	1.8	2.8	17	2.5	0.8	1.5	4.8	2.3	2.1	2.9
S4		0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	16	2.4	0.7	1.5	4.3	2.2	1.8	2.6	
S12		17	2.4	0.7	1.7	4.3	2.1	2.0	2.5	14	3.1	1.5	1.5	7.8	2.8	2.3	3.3	
S24		18	2.3	0.8	1.4	4.8	2.2	1.8	2.4	13	2.7	0.7	1.5	4.2	2.5	2.2	3.3	
S36		16	2.5	0.7	1.6	3.7	2.4	1.9	3.0	11	2.5	0.9	1.2	4.4	2.4	1.7	2.8	
S48		17	2.4	0.9	1.3	4.6	2.2	1.9	2.6	10	2.5	0.9	1.7	4.5	2.2	1.8	2.7	
S60		14	2.3	1.0	1.3	4.5	2.0	1.6	2.4	11	2.3	0.5	1.6	3.5	2.4	2.0	2.4	
S72		13	2.3	0.9	1.3	4.2	2.1	1.8	2.5	10	2.5	0.8	1.3	4.0	2.4	1.8	3.0	
S84		13	2.3	0.6	1.5	3.6	2.1	1.8	2.6	9	2.5	1.0	1.4	4.6	2.4	1.9	2.8	
S96		12	2.1	0.7	1.4	3.6	1.9	1.7	2.3	9	2.6	0.9	1.3	4.1	2.5	2.2	3.2	
Cambio		Momento																
		S0	19	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	17	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	S4	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	16	-0.0	0.4	-0.8	0.6	-0.1	-0.5	0.4	
	S12	17	0.0	0.5	-1.0	1.0	0.1	-0.3	0.2	14	0.7	1.7	-1.5	6.3	0.4	0.1	0.8	
	S24	18	0.0	0.6	-1.1	1.2	-0.1	-0.3	0.5	13	0.4	0.5	-0.6	1.0	0.4	0.0	0.9	
	S36	16	0.1	0.4	-0.4	1.0	-0.0	-0.2	0.3	11	0.1	0.5	-0.6	0.9	0.2	-0.4	0.5	
	S48	17	0.1	0.6	-1.2	1.0	0.2	-0.3	0.5	10	0.1	0.5	-0.4	1.4	0.1	-0.3	0.4	
	S60	14	-0.0	0.5	-1.0	0.6	0.1	-0.3	0.4	11	-0.0	0.5	-1.3	0.9	0.0	-0.2	0.3	
	S72	13	0.1	0.6	-1.2	1.2	0.1	-0.1	0.3	10	0.1	0.6	-0.7	1.1	0.0	-0.4	0.5	
	S84	13	0.0	0.6	-1.2	0.8	0.2	0.0	0.3	9	0.1	0.6	-0.4	1.3	-0.2	-0.2	0.2	
	S96	12	-0.2	0.6	-1.6	0.5	-0.0	-0.4	0.3	9	0.2	0.7	-0.8	1.4	0.1	-0.3	0.6	
	Monocitos	Momento																
		S0	19	0.6	0.2	0.4	1.2	0.6	0.4	0.8	17	0.5	0.2	0.3	1.1	0.5	0.4	0.6
S4		0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	16	0.5	0.2	0.4	1.0	0.5	0.4	0.6	
S12		17	0.6	0.2	0.4	1.1	0.6	0.5	0.7	14	0.6	0.2	0.3	1.1	0.5	0.4	0.6	
S24		18	0.6	0.2	0.3	1.0	0.6	0.5	0.7	13	0.6	0.2	0.4	1.1	0.5	0.4	0.7	
S36		16	0.6	0.2	0.2	1.0	0.6	0.5	0.7	11	0.5	0.2	0.3	1.1	0.4	0.3	0.7	
S48		17	0.6	0.3	0.2	1.3	0.6	0.4	0.7	10	0.6	0.2	0.3	1.0	0.6	0.5	0.6	
S60		14	0.5	0.2	0.3	1.0	0.4	0.4	0.7	11	0.5	0.2	0.3	1.1	0.5	0.3	0.6	
S72		13	0.5	0.2	0.3	0.8	0.5	0.4	0.6	10	0.5	0.2	0.3	1.0	0.5	0.4	0.6	
S84		13	0.6	0.2	0.3	0.9	0.6	0.4	0.7	9	0.6	0.3	0.4	1.2	0.5	0.4	0.6	
S96		12	0.6	0.2	0.3	1.1	0.5	0.4	0.7	9	0.5	0.2	0.3	0.9	0.5	0.4	0.6	
Cambio		Momento																
		S0	19	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	17	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	S4	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	16	-0.0	0.1	-0.4	0.2	0.0	-0.1	0.1	
	S12	17	0.0	0.1	-0.3	0.2	0.0	-0.0	0.1	14	0.0	0.1	-0.2	0.3	0.0	0.0	0.1	
	S24	18	0.0	0.1	-0.3	0.2	0.0	-0.1	0.1	13	0.1	0.1	-0.1	0.3	0.1	-0.0	0.1	
	S36	16	-0.0	0.2	-0.4	0.3	-0.0	-0.1	0.0	11	-0.0	0.1	-0.2	0.2	0.0	-0.1	0.1	
	S48	17	-0.0	0.2	-0.3	0.5	0.0	-0.1	0.0	10	0.1	0.1	-0.1	0.3	0.0	-0.0	0.1	
	S60	14	-0.1	0.1	-0.3	0.3	-0.1	-0.2	0.0	11	0.0	0.2	-0.3	0.3	-0.0	-0.1	0.1	
	S72	13	-0.0	0.1	-0.2	0.1	-0.1	-0.1	0.0	10	0.0	0.2	-0.2	0.3	-0.0	-0.1	0.1	
	S84	13	-0.0	0.1	-0.2	0.2	-0.1	-0.1	0.1	9	0.0	0.2	-0.2	0.4	0.0	-0.0	0.2	
	S96	12	-0.0	0.2	-0.3	0.3	-0.1	-0.1	0.0	9	0.0	0.2	-0.2	0.5	0.0	-0.1	0.1	
	Basófilos	Momento																
		S0	15	0.1	0.2	0.0	0.8	0.0	0.0	0.1	11	0.0	0.1	0.0	0.2	0.0	0.0	0.1
S4		0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	11	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0	
S12		15	0.1	0.1	0.0	0.4	0.0	0.0	0.1	10	0.1	0.1	0.0	0.2	0.0	0.0	0.1	
S24		14	0.1	0.1	0.0	0.3	0.0	0.0	0.1	11	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.0	0.1	
S36		10	0.1	0.2	0.0	0.7	0.0	0.0	0.0	8	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0	
S48		12	0.1	0.1	0.0	0.3	0.0	0.0	0.1	9	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.0	0.1	
S60		11	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.0	0.1	9	0.0	0.1	0.0	0.2	0.0	0.0	0.1	
S72		9	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.0	0.1	9	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.0	0.1	
S84		10	0.1	0.2	0.0	0.6	0.0	0.0	0.1	7	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.0	0.1	
S96		10	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.0	0.1	8	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.0	0.1	
Cambio		Momento																

		Grupo															
		ZDV+3TC+ABC							LPV/r								
		N	Media	DT	Mínimo	Máximo	Mediana	P25	P75	N	Media	DT	Mínimo	Máximo	Mediana	P25	P75
	S12	17	0.2	0.1	0.1	0.3	0.2	0.2	0.2	14	0.2	0.1	0.0	0.4	0.2	0.1	0.2
	S24	18	0.2	0.1	0.1	0.3	0.2	0.1	0.2	13	0.2	0.2	0.1	0.8	0.2	0.1	0.3
	S36	16	0.2	0.1	0.1	0.4	0.2	0.1	0.2	11	0.2	0.1	0.0	0.3	0.2	0.1	0.3
	S48	17	0.2	0.1	0.1	0.5	0.2	0.1	0.2	10	0.2	0.1	0.1	0.4	0.2	0.1	0.3
	S60	14	0.1	0.1	0.1	0.3	0.1	0.1	0.2	11	0.2	0.1	0.0	0.5	0.1	0.1	0.2
	S72	13	0.1	0.1	0.0	0.3	0.1	0.1	0.2	10	0.2	0.1	0.1	0.5	0.2	0.1	0.3
	S84	13	0.2	0.1	0.1	0.3	0.1	0.1	0.2	9	0.2	0.1	0.0	0.5	0.2	0.1	0.2
	S96	12	0.2	0.1	0.1	0.5	0.2	0.1	0.2	9	0.3	0.1	0.1	0.6	0.3	0.2	0.3
	Cambio	Momento															
S0		15	-0.0	0.2	-0.4	0.7	-0.1	-0.2	-0.0	11	-0.1	0.1	-0.2	0.2	-0.1	-0.1	-0.1
S4		0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	11	-0.1	0.0	-0.2	-0.0	-0.1	-0.1	-0.1
S12		15	-0.1	0.1	-0.4	0.2	-0.1	-0.2	-0.0	10	-0.1	0.1	-0.2	0.1	-0.1	-0.1	-0.1
S24		14	-0.1	0.1	-0.3	0.1	-0.1	-0.1	-0.0	11	-0.1	0.0	-0.2	-0.0	-0.1	-0.1	-0.1
S36		10	-0.0	0.2	-0.3	0.5	-0.1	-0.1	-0.1	8	-0.1	0.1	-0.2	-0.0	-0.1	-0.1	-0.0
S48		12	-0.1	0.1	-0.3	0.1	-0.1	-0.1	-0.0	9	-0.1	0.1	-0.2	0.0	-0.1	-0.1	-0.1
S60		11	-0.1	0.1	-0.2	-0.0	-0.1	-0.2	-0.1	9	-0.1	0.0	-0.2	-0.0	-0.1	-0.1	-0.1
S72		9	-0.1	0.1	-0.2	-0.0	-0.1	-0.1	-0.1	9	-0.1	0.1	-0.2	0.0	-0.1	-0.1	-0.1
S84		10	-0.1	0.1	-0.2	0.3	-0.1	-0.1	-0.1	7	-0.1	0.0	-0.2	-0.0	-0.1	-0.1	-0.1
S96	10	-0.1	0.1	-0.2	-0.0	-0.1	-0.1	-0.1	8	-0.1	0.1	-0.2	0.0	-0.1	-0.1	-0.1	

Tabla 42. Evolución de los parámetros de la Bioquímica (Fosfata alcalina, ALT, AST, GGT, Bilirrubina total, Creatinina, Glucosa, Potasio, Sodio, Ácido úrico)

		Grupo															
		ZDV+3TC+ABC							LPV/r								
		N	Media	DT	Mínimo	Máximo	Mediana	P25	P75	N	Media	DT	Mínimo	Máximo	Mediana	P25	P75
Fosfatasa alcalina (U/l)	Momento																
	S0	17	81.5	36.6	36.0	183.0	73.0	57.0	89.0	15	83.1	29.0	55.0	138.0	69.0	61.0	107.0
	S4	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	14	83.2	22.9	63.0	147.0	75.5	72.0	80.0
	S12	16	77.9	36.8	35.0	193.0	68.0	59.0	95.0	13	85.0	24.2	44.0	129.0	82.0	75.0	91.0
	S24	15	78.9	34.9	42.0	182.0	72.0	57.0	89.0	12	76.6	20.1	47.0	116.0	76.5	65.5	81.5
	S36	15	81.9	33.7	39.0	147.0	75.0	59.0	102.0	11	81.8	23.2	54.0	120.0	79.0	57.0	107.0
	S48	15	78.3	32.5	35.0	156.0	74.0	53.0	94.0	11	88.0	28.5	53.0	138.0	79.0	69.0	120.0
	S60	13	81.2	35.0	36.0	157.0	76.0	59.0	99.0	11	85.8	26.5	54.0	130.0	78.0	69.0	115.0
	S72	11	86.0	36.0	45.0	146.0	83.0	55.0	126.0	10	88.1	33.9	65.0	176.0	74.5	70.0	91.0
	S84	12	86.9	46.0	37.0	188.0	77.5	54.5	97.5	9	73.2	16.5	58.0	111.0	69.0	62.0	80.0
	S96	12	86.2	42.5	34.0	174.0	76.5	59.0	96.5	9	74.8	22.3	54.0	124.0	67.0	59.0	87.0
Cambio	Momento																
	S0	17	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	15	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	S4	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	14	1.6	20.3	-40.0	26.0	7.0	-3.0	12.0
	S12	16	0.4	10.3	-29.0	17.0	-1.0	-4.0	8.0	12	0.4	17.7	-32.0	23.0	4.0	-13.0	15.0
	S24	14	-6.9	10.4	-27.0	6.0	-3.5	-14.0	-1.0	12	-1.2	16.0	-25.0	22.0	-5.0	-14.5	15.0
	S36	14	-0.4	17.2	-36.0	42.0	0.0	-11.0	7.0	11	-4.9	18.0	-31.0	23.0	-10.0	-20.0	11.0
	S48	14	-5.4	10.2	-27.0	5.0	-1.0	-9.0	1.0	11	1.3	16.0	-27.0	30.0	0.0	-12.0	12.0
	S60	13	-4.1	10.5	-26.0	11.0	-2.0	-12.0	2.0	11	-0.9	14.9	-26.0	22.0	-2.0	-11.0	13.0
	S72	11	-1.5	18.9	-37.0	24.0	1.0	-8.0	9.0	10	6.5	16.3	-16.0	44.0	7.0	-5.0	13.0
	S84	12	2.0	16.1	-21.0	44.0	-0.5	-4.0	5.0	9	-2.8	13.3	-24.0	16.0	-3.0	-10.0	9.0
	S96	12	1.3	12.7	-18.0	21.0	-0.5	-9.5	12.0	9	-1.2	11.3	-18.0	23.0	-1.0	-8.0	2.0
ALT (U/l)	Momento																
	S0	19	41.5	45.3	8.0	204.0	27.0	18.0	46.0	17	27.5	12.5	10.0	66.0	26.0	23.0	30.0
	S4	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	16	34.6	18.4	8.0	71.0	33.5	20.0	45.0
	S12	17	30.4	24.6	8.0	91.0	23.0	15.0	36.0	13	27.0	15.6	12.0	65.0	23.0	15.0	37.0
	S24	17	40.7	49.9	10.0	206.0	24.0	13.0	40.0	13	23.2	15.0	10.0	64.0	18.0	14.0	29.0
	S36	17	45.7	54.9	13.0	189.0	24.0	18.0	44.0	11	26.2	18.8	9.0	64.0	18.0	14.0	40.0
	S48	17	43.5	52.6	9.0	199.0	24.0	16.0	36.0	11	23.3	14.2	9.0	60.0	18.0	17.0	22.0
	S60	14	38.5	36.8	10.0	145.0	26.5	13.0	49.0	11	23.1	15.2	9.0	65.0	18.0	15.0	24.0
	S72	12	47.1	44.6	10.0	152.0	24.5	14.0	76.5	10	17.6	6.9	9.0	34.0	16.5	14.0	20.0
	S84	13	44.2	42.4	11.0	161.0	37.0	16.0	45.0	9	21.2	11.2	7.0	46.0	18.0	15.0	25.0
	S96	13	44.1	51.9	10.0	194.0	29.0	15.0	36.0	9	21.3	8.6	13.0	37.0	17.0	16.0	30.0
Cambio	Momento																
	S0	19	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	17	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	S4	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	16	6.8	9.9	-7.0	26.0	5.5	-2.0	14.5
	S12	17	-2.4	16.5	-38.0	45.0	-4.0	-10.0	2.0	13	-1.7	10.6	-27.0	16.0	-1.0	-3.0	2.0
	S24	17	0.8	9.0	-14.0	23.0	1.0	-5.0	4.0	13	-4.2	11.0	-26.0	21.0	-3.0	-9.0	-2.0
	S36	17	3.4	21.4	-20.0	78.0	0.0	-6.0	5.0	11	-1.9	15.8	-25.0	29.0	-4.0	-12.0	0.0
	S48	17	1.2	16.7	-13.0	47.0	-5.0	-9.0	4.0	11	-4.8	8.3	-21.0	11.0	-6.0	-10.0	2.0
	S60	14	-1.9	21.3	-59.0	41.0	0.5	-6.0	5.0	11	-5.0	8.9	-26.0	5.0	-2.0	-9.0	2.0
	S72	12	3.2	29.2	-52.0	59.0	0.0	-8.5	7.5	10	-6.7	10.0	-28.0	6.0	-7.5	-11.0	1.0
	S84	13	2.3	21.8	-43.0	55.0	4.0	-2.0	7.0	9	-2.8	10.7	-21.0	18.0	-3.0	-9.0	0.0
	S96	13	2.2	21.1	-17.0	67.0	-3.0	-10.0	3.0	9	-2.7	10.0	-26.0	5.0	1.0	-7.0	4.0
AST (U/l)	Momento																
	S0	19	36.8	39.2	15.0	191.0	25.0	19.0	35.0	17	26.1	10.8	12.0	50.0	24.0	18.0	34.0
	S4	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	15	28.1	16.1	10.0	76.0	25.0	19.0	36.0
	S12	17	25.7	13.4	13.0	63.0	22.0	19.0	26.0	14	22.4	9.7	11.0	44.0	18.5	17.0	31.0
	S24	18	35.6	33.0	10.0	157.0	26.5	18.0	39.0	13	20.2	6.8	13.0	32.0	17.0	16.0	22.0
	S36	17	34.1	36.5	12.0	170.0	22.0	20.0	36.0	11	21.5	9.1	13.0	43.0	18.0	15.0	24.0
	S48	17	35.2	34.6	13.0	145.0	20.0	17.0	32.0	11	18.7	7.1	10.0	32.0	17.0	12.0	25.0
	S60	14	31.4	28.7	13.0	119.0	21.5	17.0	28.0	11	19.9	4.9	13.0	30.0	21.0	17.0	23.0
	S72	12	37.4	37.1	15.0	144.0	24.0	18.0	33.0	10	19.7	5.7	13.0	30.0	18.5	17.0	21.0
	S84	13	38.9	31.4	17.0	122.0	24.0	20.0	37.0	9	21.1	8.1	12.0	39.0	21.0	18.0	23.0
	S96	13	40.9	57.5	13.0	219.0	23.0	16.0	26.0	9	18.8	4.0	11.0	24.0	20.0	17.0	21.0
Cambio	Momento																
	S0	19	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	17	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	S4	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	15	3.3	10.1	-16.0	26.0	4.0	-4.0	8.0
	S12	17	-2.4	11.9	-25.0	36.0	-3.0	-5.0	-2.0	14	-2.6	10.0	-23.0	20.0	-3.0	-6.0	3.0
	S24	18	-0.2	10.8	-34.0	14.0	1.0	-5.0	7.0	13	-3.8	10.8	-24.0	20.0	-2.0	-8.0	0.0
	S36	17	-2.4	10.1	-21.0	21.0	-3.0	-6.0	1.0	11	-3.8	8.1	-23.0	10.0	-5.0	-7.0	0.0
	S48	17	-1.4	17.5	-46.0	42.0	-2.0	-7.0	0.0	11	-6.5	8.1	-23.0	3.0	-4.0	-9.0	-1.0
	S60	14	-5.3	22.2	-72.0	36.0	-4.0	-7.0	1.0	11	-5.4	10.0	-29.0	4.0	-3.0	-6.0	3.0
	S72	12	-2.2	19.7	-47.0	41.0	-3.0	-7.5	4.0	10	-4.8	10.0	-22.0	11.0	-4.0	-7.0	1.0
	S84	13	1.0	25.6	-69.0	50.0	2.0	-3.0	6.0	9	-4.0	6.5	-16.0	5.0	-3.0	-6.0	-2.0

		Grupo															
		ZDV+3TC+ABC								LPV/r							
		N	Media	DT	Mínimo	Máximo	Mediana	P25	P75	N	Media	DT	Mínimo	Máximo	Mediana	P25	P75
GGT (U/l)	S96	13	3.0	20.7	-19.0	61.0	-2.0	-3.0	1.0	9	-6.3	11.4	-30.0	5.0	-3.0	-7.0	0.0
	Momento																
	S0	19	66.4	102.7	9.0	470.0	30.0	23.0	65.0	16	49.5	65.8	8.0	251.1	26.0	17.9	39.5
	S4	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	15	88.2	102.0	9.0	298.7	33.0	21.3	140.0
	S12	17	45.8	38.4	6.0	137.0	35.6	21.0	46.0	14	57.1	72.0	11.7	247.8	25.0	18.0	49.0
	S24	18	82.3	159.5	7.0	701.0	32.0	20.0	60.0	13	39.1	39.6	11.0	145.6	26.0	16.7	32.0
	S36	17	82.5	130.7	8.0	563.0	38.0	27.0	96.0	11	36.8	30.3	12.0	102.0	25.0	18.0	44.0
	S48	17	89.2	178.3	7.0	756.0	28.0	17.0	53.0	11	41.2	37.0	11.0	120.0	25.0	14.0	61.0
	S60	13	79.7	120.7	7.0	447.0	34.0	25.0	50.0	11	34.8	28.3	11.0	94.0	24.0	16.0	60.0
	S72	12	101.5	177.0	4.0	635.0	37.0	21.0	83.0	10	33.8	32.4	10.0	115.0	23.5	15.0	32.0
Cambio	S84	12	127.2	236.3	8.0	843.0	42.5	22.5	94.5	9	39.7	47.2	10.0	150.0	20.0	12.0	30.0
	S96	13	91.7	174.6	6.0	654.0	32.0	20.0	40.0	9	38.4	38.3	13.0	112.0	21.0	15.0	30.0
	Momento																
	S0	19	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	16	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	S4	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	14	26.2	36.6	-1.0	119.0	10.0	2.0	39.0
	S12	17	0.5	11.3	-19.0	30.0	-1.0	-5.0	3.6	14	7.9	28.4	-13.0	104.0	0.7	-3.0	5.0
	S24	18	15.8	55.4	-18.0	231.0	5.3	-8.0	11.0	13	-11.0	35.2	-105.5	17.0	1.0	-2.0	4.0
	S36	17	13.5	29.8	-15.0	93.0	1.0	-8.8	20.0	11	-18.8	50.5	-149.1	20.0	-1.6	-6.0	4.8
	S48	17	20.2	70.6	-15.7	286.0	-1.0	-4.0	5.3	11	-14.4	45.7	-131.1	26.0	1.0	-3.7	6.0
	S60	13	3.6	23.0	-23.0	59.9	-2.0	-6.0	0.3	11	-20.8	57.2	-175.1	25.0	-2.6	-14.0	6.0
Bilirrubina Total (mg/dl)	S72	12	22.1	52.4	-11.0	165.0	-0.4	-4.0	20.7	10	-2.2	20.8	-54.0	28.0	-1.0	-4.0	7.0
	S84	12	47.2	110.9	-6.0	373.0	2.1	-3.0	30.2	9	3.1	18.5	-19.0	49.0	1.0	-3.6	2.0
	S96	13	16.4	53.0	-15.7	184.0	-2.7	-6.0	3.0	9	1.9	30.2	-57.0	63.0	1.0	-2.0	7.0
	Momento																
	S0	19	0.6	0.3	0.1	1.2	0.6	0.4	0.9	16	0.6	0.2	0.2	0.9	0.6	0.4	0.8
	S4	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	15	0.8	0.3	0.3	1.2	0.8	0.5	1.0
	S12	17	0.6	0.2	0.3	1.1	0.6	0.5	0.7	14	0.7	0.3	0.3	1.2	0.7	0.5	0.9
	S24	18	0.6	0.3	0.2	1.3	0.6	0.4	0.9	13	0.6	0.2	0.3	0.9	0.7	0.6	0.8
	S36	17	0.6	0.3	0.2	1.3	0.5	0.4	0.8	11	0.7	0.3	0.3	1.3	0.6	0.4	0.9
	S48	16	0.6	0.3	0.2	1.2	0.5	0.4	0.9	11	0.6	0.2	0.4	0.9	0.6	0.5	0.7
Cambio	S60	14	0.7	0.5	0.2	2.1	0.7	0.4	0.8	10	0.6	0.2	0.3	1.1	0.6	0.4	0.7
	S72	12	0.7	0.4	0.2	1.8	0.5	0.4	0.8	10	0.6	0.1	0.4	0.7	0.6	0.5	0.7
	S84	12	0.7	0.3	0.3	1.5	0.6	0.5	0.9	9	0.6	0.2	0.3	1.0	0.7	0.4	0.8
	S96	13	0.7	0.3	0.2	1.2	0.6	0.5	0.9	9	0.7	0.2	0.3	1.0	0.7	0.5	0.9
	Momento																
	S0	19	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	16	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	S4	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	14	0.2	0.3	-0.6	0.5	0.2	0.1	0.4
	S12	17	-0.0	0.3	-0.5	0.3	0.1	-0.3	0.2	14	0.1	0.3	-0.3	0.6	0.1	-0.1	0.2
	S24	18	0.0	0.2	-0.4	0.4	0.1	-0.2	0.2	13	0.0	0.2	-0.3	0.2	0.1	-0.0	0.2
	S36	17	-0.0	0.2	-0.6	0.3	0.0	-0.1	0.1	11	0.1	0.3	-0.5	0.6	0.0	-0.2	0.2
Creatinina (mg/dl)	S48	16	-0.0	0.3	-0.6	0.6	0.0	-0.1	0.1	11	-0.0	0.2	-0.5	0.3	0.1	-0.2	0.1
	S60	14	0.0	0.3	-0.4	0.9	-0.1	-0.1	0.1	10	-0.0	0.3	-0.5	0.3	0.0	-0.2	0.2
	S72	12	-0.1	0.4	-0.7	0.6	0.0	-0.3	0.1	10	-0.0	0.3	-0.4	0.5	-0.1	-0.2	0.0
	S84	12	-0.0	0.2	-0.3	0.3	0.0	-0.1	0.1	9	0.0	0.2	-0.2	0.4	-0.0	-0.1	0.0
	S96	13	-0.1	0.3	-0.6	0.5	-0.1	-0.3	0.1	9	0.0	0.2	-0.4	0.3	0.1	-0.0	0.2
	Momento																
	S0	19	0.8	0.1	0.6	1.0	0.8	0.7	0.9	17	0.9	0.1	0.6	1.1	0.9	0.8	1.0
	S4	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	16	0.9	0.1	0.6	1.1	0.9	0.8	1.0
	S12	17	0.8	0.2	0.6	1.2	0.8	0.7	0.9	13	0.8	0.2	0.6	1.2	0.8	0.8	1.0
	S24	16	0.8	0.2	0.5	1.0	0.7	0.7	0.9	13	0.9	0.1	0.6	1.2	0.8	0.8	1.0
Cambio	S36	17	0.7	0.1	0.5	1.0	0.8	0.6	0.8	11	0.8	0.2	0.6	1.1	0.8	0.7	0.9
	S48	17	0.7	0.2	0.5	1.1	0.7	0.6	0.7	11	0.8	0.1	0.6	1.1	0.8	0.7	0.9
	S60	14	0.8	0.2	0.5	1.1	0.7	0.7	0.8	11	0.8	0.2	0.6	1.1	0.8	0.7	0.9
	S72	12	0.7	0.2	0.6	1.1	0.7	0.6	0.8	10	0.8	0.1	0.6	1.0	0.9	0.8	0.9
	S84	13	0.8	0.2	0.5	1.1	0.8	0.7	1.0	9	0.8	0.1	0.7	1.0	0.7	0.7	0.9
	S96	13	0.7	0.1	0.6	1.0	0.7	0.6	0.8	9	0.8	0.1	0.6	1.0	0.8	0.7	0.9
	Momento																
	S0	19	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	17	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	S4	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	16	0.0	0.1	-0.1	0.1	0.0	0.0	0.0
	S12	17	-0.0	0.1	-0.3	0.2	0.0	-0.1	0.0	13	0.0	0.1	-0.3	0.2	0.0	0.0	0.1
Glucosa (mg/dl)	S24	16	-0.0	0.1	-0.3	0.2	-0.0	-0.1	0.0	13	0.0	0.1	-0.1	0.2	0.0	-0.0	0.1
	S36	17	-0.0	0.1	-0.4	0.1	0.0	-0.1	0.0	11	-0.0	0.1	-0.2	0.1	-0.0	-0.1	0.1
	S48	17	-0.1	0.1	-0.4	0.1	-0.0	-0.1	0.0	11	-0.0	0.1	-0.2	0.1	-0.1	-0.1	0.0
	S60	14	-0.0	0.1	-0.2	0.1	-0.0	-0.1	0.1	11	-0.1	0.1	-0.3	0.1	-0.1	-0.1	0.0
	S72	12	-0.1	0.1	-0.3	0.1	-0.1	-0.1	-0.0	10	-0.0	0.1	-0.2	0.1	0.0	-0.1	0.0
	S84	13	0.0	0.1	-0.2	0.2	0.0	-0.1	0.1	9	-0.0	0.1	-0.2	0.0	-0.0	-0.1	0.0
	S96	13	-0.1	0.1	-0.2	0.1	-0.0	-0.1	0.0	9	-0.0	0.1	-0.2	0.1	-0.0	-0.1	0.0
	Momento																
	S0	19	95.1	13.8	77.0	136.0	95.0	84.0	99.0	17	91.0	10.1	79.0	117.0	90.0	86.0	97.0
	S4	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	16	91.1	9.7	80.0	114.0	89.5	83.0	96.0
Cambio	S12	17	94.2	16.0	74.0	139.0	94.0	84.0	98.0	13	92.8	17.0	80.0	137.0	86.0	81.0	96.0
	S24	17	94.9	27.8	63.0	189.0	90.0	81.0	98.0	13	90.4	10.2	80.0	110.0	87.0	84.0	99.0
	S36	17	97.8	21.8	73.0	157.0	93.0	83.0	104.0	11	87.9	13.6	74.0	120.0	84.0	80.0	95.0
	S48	17	94.1	14.2	74.0	119.0	93.0	84.0	99.0	11	92.8	16.3	72.0	126.0	90.0	76.0	104.0
	S60	14	90.6	10.8	75.0	117.0	88.5	84.0	99.0	11	87.9	16.7	72.0	120.0	82.0	75.0	102.0
	S72	12	96.5	13.9	82.0	127.0	94.0	86.5	98.5	10	84.2	7.9	71.0	98.0	84.5	77.0	89.0
	S84	13	90.5	18.3	71.0	133.0	88.0	80.0	90.0	9							

		Grupo															
		ZDV+3TC+ABC									LPV/r						
		N	Media	DT	Mínimo	Máximo	Mediana	P25	P75	N	Media	DT	Mínimo	Máximo	Mediana	P25	P75
	S24	17	4.2	0.3	3.3	4.6	4.2	4.0	4.4	13	4.3	0.3	3.9	4.8	4.2	4.1	4.5
	S36	17	4.2	0.5	3.0	4.9	4.2	4.0	4.5	11	4.3	0.4	3.8	5.1	4.3	4.0	4.6
	S48	16	4.3	0.3	3.8	4.8	4.3	3.9	4.6	10	4.4	0.4	3.7	4.8	4.5	4.1	4.6
	S60	14	4.1	0.3	3.6	4.6	4.2	4.0	4.3	11	4.4	0.4	3.6	5.2	4.5	4.2	4.7
	S72	12	4.3	0.3	3.5	4.6	4.4	4.1	4.5	9	4.4	0.4	3.8	5.1	4.5	4.3	4.7
	S84	13	4.3	0.4	3.9	5.0	4.2	4.0	4.6	8	4.3	0.4	3.8	5.0	4.2	4.0	4.4
	S96	13	4.3	0.3	4.0	4.9	4.3	4.2	4.4	9	4.4	0.2	4.0	4.8	4.4	4.3	4.5
	Momento																
	S0	17	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	14	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	S4	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	13	-0.1	0.4	-1.2	0.3	0.0	-0.2	0.1
	S12	15	-0.1	0.4	-1.0	0.6	-0.1	-0.3	0.0	12	-0.0	0.7	-1.7	0.6	0.3	-0.3	0.4
	S24	15	-0.3	0.4	-1.0	0.4	-0.2	-0.6	0.0	12	-0.0	0.4	-0.6	0.5	0.1	-0.4	0.3
	S36	15	-0.2	0.4	-1.2	0.4	-0.2	-0.5	0.0	10	-0.1	0.4	-0.8	0.7	-0.1	-0.3	0.2
	S48	14	-0.1	0.5	-0.9	0.5	-0.0	-0.7	0.3	9	-0.0	0.4	-0.5	0.6	-0.1	-0.3	0.2
	S60	12	-0.3	0.4	-1.1	0.5	-0.3	-0.6	-0.1	10	0.1	0.5	-0.6	0.9	0.1	-0.3	0.3
	S72	10	-0.1	0.4	-0.9	0.5	-0.1	-0.4	0.3	9	0.1	0.4	-0.5	0.7	0.1	-0.2	0.3
	S84	11	-0.2	0.4	-0.8	0.4	0.0	-0.7	0.2	8	-0.1	0.3	-0.5	0.6	-0.2	-0.4	-0.1
	S96	11	-0.1	0.4	-0.6	0.8	-0.0	-0.3	0.1	8	0.0	0.4	-0.8	0.4	0.1	-0.0	0.3
Sodio (meq/l)	Momento																
	S0	17	141.6	3.6	138.0	152.0	141.0	139.3	143.0	14	141.4	1.9	139.0	144.2	141.2	140.0	143.0
	S4	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	16	141.0	3.2	135.0	147.0	140.0	139.1	143.0
	S12	17	141.3	2.7	138.0	147.0	141.0	139.1	142.0	13	141.5	1.5	139.0	144.0	141.0	140.9	142.0
	S24	17	141.3	2.1	137.0	145.0	142.0	140.0	143.0	13	140.7	1.9	138.0	144.0	141.0	139.0	142.0
	S36	17	139.6	2.4	135.0	144.0	140.0	138.0	141.0	11	140.3	1.7	136.0	142.0	140.5	140.0	141.9
	S48	16	140.5	3.7	135.0	149.0	140.0	138.0	141.0	10	139.9	1.5	137.0	142.0	140.0	139.0	141.0
	S60	14	141.1	2.5	138.0	147.0	141.5	139.0	142.0	11	140.4	2.0	138.0	144.0	140.0	139.0	142.0
	S72	12	140.6	1.8	137.0	143.0	140.5	139.5	142.0	9	140.9	3.1	137.0	148.0	141.0	140.0	141.0
S84	13	142.0	3.0	138.0	148.0	142.0	140.0	144.0	8	140.0	2.7	135.0	144.0	140.5	138.5	141.5	
S96	13	140.7	2.6	137.0	145.0	140.0	139.0	143.0	9	140.8	2.6	136.0	145.0	141.0	140.0	142.0	
Cambio	Momento																
	S0	17	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	14	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	S4	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	13	-0.6	2.2	-5.0	4.0	0.0	-2.0	0.0
	S12	15	0.2	2.8	-5.0	6.0	0.0	-1.2	2.0	12	-0.3	1.8	-2.8	3.0	-0.4	-2.1	1.0
	S24	15	-0.7	4.5	-15.0	3.0	1.0	-3.0	2.0	12	-0.8	2.1	-3.5	3.0	-1.0	-2.3	0.0
	S36	15	-2.4	4.0	-12.0	3.0	-2.3	-4.2	1.0	10	-1.6	1.6	-3.7	1.0	-1.5	-3.0	-0.3
	S48	14	-1.5	4.5	-14.0	5.0	-1.3	-3.0	1.0	9	-1.5	2.1	-4.3	2.0	-1.0	-2.5	-1.0
	S60	12	-0.5	2.5	-4.2	3.0	-0.3	-2.5	1.0	10	-1.3	2.2	-4.1	4.0	-1.1	-2.3	-1.0
	S72	10	-0.4	3.0	-4.0	5.0	-1.3	-3.0	2.0	9	-0.9	2.8	-5.1	4.0	-1.0	-2.5	0.0
S84	11	0.3	2.6	-4.0	4.0	0.0	-1.3	2.0	8	-1.6	1.7	-4.0	1.0	-2.1	-2.8	0.0	
S96	11	-0.7	2.1	-4.0	2.0	0.0	-2.3	1.0	8	-1.0	4.1	-5.1	6.0	-2.8	-4.1	2.5	
Acido úrico (mg/dl)	Momento																
	S0	14	5.0	1.1	2.9	6.9	5.3	4.3	5.5	14	4.7	1.4	2.2	7.7	4.4	3.9	5.1
	S4	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	11	4.5	1.2	2.2	6.8	4.3	3.8	5.3
	S12	12	4.8	1.2	3.0	7.0	4.5	4.0	5.7	10	4.3	1.2	1.9	6.8	4.3	3.7	4.7
	S24	12	4.5	1.0	2.5	6.3	4.5	4.3	5.0	10	4.6	1.8	1.9	8.7	4.4	3.8	5.2
	S36	15	4.9	1.2	3.3	6.9	4.8	4.0	6.0	9	4.6	1.3	3.3	8.0	4.4	4.0	4.7
	S48	14	4.6	1.0	3.1	6.1	4.7	4.1	5.3	9	5.2	2.0	3.2	9.5	4.7	3.9	5.7
	S60	11	4.9	1.3	3.4	7.7	4.4	4.1	5.8	9	4.7	0.9	3.5	6.6	4.9	4.2	5.0
	S72	10	5.1	1.4	3.4	7.7	4.9	3.8	5.9	8	5.3	1.5	3.6	7.8	5.0	4.3	6.3
S84	11	5.1	1.1	3.5	6.5	5.1	4.3	6.1	7	4.8	1.2	3.6	7.4	4.6	3.8	5.0	
S96	11	5.0	1.1	3.2	7.2	4.8	4.2	5.7	8	4.5	1.3	3.2	7.2	4.1	3.7	5.0	
Cambio	Momento																
	S0	14	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	14	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	S4	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	11	0.0	0.8	-1.5	1.9	0.0	-0.2	0.2
	S12	11	-0.3	0.8	-1.5	0.9	-0.3	-1.2	0.4	10	-0.2	0.5	-1.5	0.4	-0.1	-0.4	0.1
	S24	10	-0.3	0.7	-1.2	0.6	-0.3	-0.9	0.5	10	0.1	0.9	-1.8	1.7	-0.1	-0.3	0.7
	S36	13	0.0	0.7	-1.9	0.9	0.1	-0.0	0.4	9	-0.0	0.7	-1.1	1.0	-0.3	-0.5	0.6
	S48	12	-0.2	0.7	-1.6	0.7	-0.0	-0.9	0.2	9	0.6	1.6	-0.7	4.4	0.2	-0.6	0.8
	S60	10	-0.3	0.7	-1.1	0.9	-0.4	-1.0	0.2	9	0.1	0.5	-0.5	1.1	-0.1	-0.4	0.4
	S72	9	0.1	0.9	-1.6	1.4	0.1	-0.2	0.6	8	0.7	1.0	-0.3	2.7	0.5	-0.1	1.1
S84	10	0.1	0.6	-0.9	1.0	0.1	-0.2	0.6	6	0.3	0.5	-0.3	1.0	0.3	-0.3	0.6	
S96	10	-0.1	0.6	-0.8	0.9	-0.1	-0.7	0.5	7	-0.1	0.8	-0.8	1.5	-0.2	-0.7	0.2	

Tabla 43. Evaluación estadística del cambio medio en la Hemoglobina respecto a S0 intra-terapias

Momento	Grupo	N (Cambio)	Media (Cambio)	P_valor (Cambio)
S4	ZDV+3TC+ABC	-	-	-
S4	LPV/r	16	-0.1	0.6679
S12	ZDV+3TC+ABC	17	-0.0	0.8323
S12	LPV/r	14	0.6	0.0682
S24	ZDV+3TC+ABC	18	-0.3	0.2284
S24	LPV/r	13	0.6	0.0236
S36	ZDV+3TC+ABC	17	-0.2	0.4466
S36	LPV/r	11	0.3	0.1814
S48	ZDV+3TC+ABC	17	-0.1	0.5400
S48	LPV/r	10	0.1	0.7869
S60	ZDV+3TC+ABC	14	-0.2	0.4104
S60	LPV/r	11	0.2	0.5272
S72	ZDV+3TC+ABC	13	-0.4	0.1217
S72	LPV/r	10	0.2	0.7607
S84	ZDV+3TC+ABC	13	-0.1	0.5326
S84	LPV/r	9	-0.1	0.6353
S96	ZDV+3TC+ABC	12	-0.5	0.0124
S96	LPV/r	9	0.7	0.1226

Tabla 44. Evaluación estadística del cambio medio en la Hemoglobina respecto a S0 entre-terapias

Momento	Variable	P_valor
S12	Cambio	0.0904
S24	Cambio	0.0127
S36	Cambio	0.1500
S48	Cambio	0.5556
S60	Cambio	0.3029
S72	Cambio	0.2957
S84	Cambio	0.9497
S96	Cambio	0.0072

Tabla 45. Evaluación estadística del cambio medio en los Hematocrito respecto a S0 intra-terapias

Momento	Grupo	N (Cambio)	Media (Cambio)	P_valor (Cambio)
S4	ZDV+3TC+ABC	-	-	-
S4	LPV/r	16	-0.30000	0.6701
S12	ZDV+3TC+ABC	17	0.17059	0.7617
S12	LPV/r	14	2.38571	0.0293
S24	ZDV+3TC+ABC	18	-0.33333	0.6606
S24	LPV/r	13	2.64615	0.0079
S36	ZDV+3TC+ABC	17	-0.08824	0.9000
S36	LPV/r	11	1.33636	0.0719
S48	ZDV+3TC+ABC	17	-0.01176	0.9848
S48	LPV/r	10	1.20000	0.2790
S60	ZDV+3TC+ABC	14	0.97143	0.1222
S60	LPV/r	11	1.70000	0.1250
S72	ZDV+3TC+ABC	13	-0.25385	0.7423
S72	LPV/r	10	1.73000	0.2949
S84	ZDV+3TC+ABC	13	0.10000	0.8683
S84	LPV/r	9	0.41111	0.6610
S96	ZDV+3TC+ABC	12	-0.84167	0.1884
S96	LPV/r	9	1.97778	0.1906

Tabla 46. Evaluación estadística del cambio medio en los Hematocrito respecto a S0 entre-terapias

Momento	Variable	P_valor
S12	Cambio	0.0479
S24	Cambio	0.0131
S36	Cambio	0.1717
S48	Cambio	0.2902
S60	Cambio	0.5201
S72	Cambio	0.2307
S84	Cambio	0.7660
S96	Cambio	0.0547

Tabla 47. Evaluación estadística del cambio medio en las Plaquetas respecto a S0 intra-terapias

Momento	Grupo	N (Cambio)	Media (Cambio)	P_valor (Cambio)
S4	ZDV+3TC+ABC	-	-	-
S4	LPV/r	16	-1.9375	0.7966
S12	ZDV+3TC+ABC	17	11.4118	0.0932
S12	LPV/r	14	-21.0000	0.0331
S24	ZDV+3TC+ABC	18	-7.5000	0.3420
S24	LPV/r	13	-6.3846	0.5433
S36	ZDV+3TC+ABC	17	4.5882	0.5070
S36	LPV/r	11	-11.9091	0.1514
S48	ZDV+3TC+ABC	17	2.4706	0.8432
S48	LPV/r	10	-2.5000	0.8583
S60	ZDV+3TC+ABC	14	6.2143	0.6079
S60	LPV/r	11	-11.8182	0.3703
S72	ZDV+3TC+ABC	13	1.1538	0.9167
S72	LPV/r	10	-3.0000	0.9142
S84	ZDV+3TC+ABC	13	4.1538	0.7114
S84	LPV/r	9	-32.5556	0.0434
S96	ZDV+3TC+ABC	12	9.0000	0.5294
S96	LPV/r	9	-21.3333	0.0523

Tabla 48. Evaluación estadística del cambio medio en las Plaquetas respecto a S0 entre-terapias

Momento	Variable	P_valor
S12	Cambio	0.0049
S24	Cambio	0.9296
S36	Cambio	0.1259
S48	Cambio	0.7973
S60	Cambio	0.3108
S72	Cambio	0.8776
S84	Cambio	0.0472
S96	Cambio	0.1083

Tabla 49. Evaluación estadística del cambio medio en los Leucocitos respecto a S0 intra-terapias

Momento	Grupo	N (Cambio)	Media (Cambio)	P_valor (Cambio)
S4	ZDV+3TC+ABC	-	-	-
S4	LPV/r	16	-0.14062	0.6958
S12	ZDV+3TC+ABC	17	0.28706	0.3080
S12	LPV/r	14	1.19500	0.2245
S24	ZDV+3TC+ABC	18	0.14722	0.6563
S24	LPV/r	13	1.04154	0.0556
S36	ZDV+3TC+ABC	16	-0.07875	0.7657
S36	LPV/r	11	-0.02091	0.9502
S48	ZDV+3TC+ABC	17	0.49600	0.3499
S48	LPV/r	10	0.67400	0.3190
S60	ZDV+3TC+ABC	14	-0.17286	0.4986
S60	LPV/r	11	-0.15818	0.7657
S72	ZDV+3TC+ABC	13	-0.19077	0.3552
S72	LPV/r	10	-0.08100	0.8906
S84	ZDV+3TC+ABC	13	0.19923	0.7193
S84	LPV/r	9	-0.04333	0.9473
S96	ZDV+3TC+ABC	12	-0.51167	0.1892
S96	LPV/r	9	0.45111	0.5213

Tabla 50. Evaluación estadística del cambio medio en los Leucocitos respecto a S0 entre-terapias

Momento	Variable	P_valor
S12	Cambio	0.3210
S24	Cambio	0.1246
S36	Cambio	0.8899
S48	Cambio	0.8323
S60	Cambio	0.9784
S72	Cambio	0.8431
S84	Cambio	0.7753
S96	Cambio	0.1951

Tabla 51. Evaluación estadística del cambio medio en los Neutrófilos respecto a S0 intra-terapias

Momento	Grupo	N (Cambio)	Media (Cambio)	P_valor (Cambio)
S4	ZDV+3TC+ABC	-	-	-
S4	LPV/r	16	-0.09875	0.7656
S12	ZDV+3TC+ABC	17	0.27529	0.2114
S12	LPV/r	14	1.08000	0.3506
S24	ZDV+3TC+ABC	18	0.14722	0.5510
S24	LPV/r	13	0.50615	0.2440
S36	ZDV+3TC+ABC	16	-0.14250	0.4863
S36	LPV/r	11	-0.18909	0.5995
S48	ZDV+3TC+ABC	17	0.37235	0.3876
S48	LPV/r	10	0.39600	0.4569
S60	ZDV+3TC+ABC	14	-0.09643	0.6844
S60	LPV/r	11	-0.16636	0.6697
S72	ZDV+3TC+ABC	13	-0.27000	0.2387
S72	LPV/r	10	-0.28600	0.4776
S84	ZDV+3TC+ABC	13	0.20231	0.6549
S84	LPV/r	9	-0.26222	0.6386
S96	ZDV+3TC+ABC	12	-0.29750	0.2993
S96	LPV/r	9	0.06667	0.9237

Tabla 52. Evaluación estadística del cambio medio en los Neutrófilos respecto a S0 entre-terapias

Momento	Variable	P_valor
S12	Cambio	0.4433
S24	Cambio	0.4327
S36	Cambio	0.9022
S48	Cambio	0.9722
S60	Cambio	0.8707
S72	Cambio	0.9699
S84	Cambio	0.5107
S96	Cambio	0.5879

Tabla 53. Evaluación estadística del cambio medio en los Linfocitos respecto a S0 intra-terapias

Momento	Grupo	N (Cambio)	Media (Cambio)	P_valor (Cambio)
S4	ZDV+3TC+ABC	-	-	-
S4	LPV/r	16	-0.04625	0.6720
S12	ZDV+3TC+ABC	17	0.00882	0.9446
S12	LPV/r	14	0.70143	0.1534
S24	ZDV+3TC+ABC	18	0.01222	0.9294
S24	LPV/r	13	0.39154	0.0232
S36	ZDV+3TC+ABC	16	0.08688	0.4179
S36	LPV/r	11	0.13818	0.3696
S48	ZDV+3TC+ABC	17	0.06824	0.6545
S48	LPV/r	10	0.14700	0.4155
S60	ZDV+3TC+ABC	14	-0.04429	0.7548
S60	LPV/r	11	-0.01455	0.9278
S72	ZDV+3TC+ABC	13	0.09000	0.5992
S72	LPV/r	10	0.12300	0.5195
S84	ZDV+3TC+ABC	13	0.01692	0.9242
S84	LPV/r	9	0.10778	0.5739
S96	ZDV+3TC+ABC	12	-0.18583	0.3190
S96	LPV/r	9	0.21111	0.4190

Tabla 54. Evaluación estadística del cambio medio en los Linfocitos respecto a S0 entre-terapias

Momento	Variable	P_valor
S12	Cambio	0.1267
S24	Cambio	0.0744
S36	Cambio	0.7718
S48	Cambio	0.7412
S60	Cambio	0.8882
S72	Cambio	0.8959
S84	Cambio	0.7301
S96	Cambio	0.1968

Tabla 55. Evaluación estadística del cambio medio en los Monocitos respecto a S0 intra-terapias

Momento	Grupo	N (Cambio)	Media (Cambio)	P_valor (Cambio)
S4	ZDV+3TC+ABC	-	-	-
S4	LPV/r	16	-0.008750	0.8027
S12	ZDV+3TC+ABC	17	0.008824	0.7373
S12	LPV/r	14	0.043571	0.2256
S24	ZDV+3TC+ABC	18	0.007389	0.8309
S24	LPV/r	13	0.059231	0.1014
S36	ZDV+3TC+ABC	16	-0.037688	0.3617
S36	LPV/r	11	-0.006364	0.8760
S48	ZDV+3TC+ABC	17	-0.017706	0.6747
S48	LPV/r	10	0.053000	0.1832
S60	ZDV+3TC+ABC	14	-0.052857	0.1765
S60	LPV/r	11	0.002727	0.9549
S72	ZDV+3TC+ABC	13	-0.046154	0.1136
S72	LPV/r	10	0.004000	0.9376
S84	ZDV+3TC+ABC	13	-0.025385	0.5261
S84	LPV/r	9	0.048889	0.4754
S96	ZDV+3TC+ABC	12	-0.042500	0.3867
S96	LPV/r	9	0.036667	0.6357

Tabla 56. Evaluación estadística del cambio medio en los Monocitos respecto a S0 entre-terapias

Momento	Variable	P_valor
S12	Cambio	0.4163
S24	Cambio	0.3004
S36	Cambio	0.5975
S48	Cambio	0.2583
S60	Cambio	0.3554
S72	Cambio	0.3567
S84	Cambio	0.3108
S96	Cambio	0.3589

Tabla 57. Evaluación estadística del cambio medio en los Basófilos respecto a S0 intra-terapias

Momento	Grupo	N (Cambio)	Media (Cambio)	P_valor (Cambio)
S4	ZDV+3TC+ABC	-	-	-
S4	LPV/r	10	-0.00300	0.7735
S12	ZDV+3TC+ABC	15	-0.05533	0.2888
S12	LPV/r	8	0.02625	0.3552
S24	ZDV+3TC+ABC	13	-0.07523	0.2213
S24	LPV/r	9	0.00778	0.5228
S36	ZDV+3TC+ABC	10	-0.05340	0.5048
S36	LPV/r	7	0.00000	1.0000
S48	ZDV+3TC+ABC	12	-0.07283	0.2768
S48	LPV/r	7	0.00571	0.7380
S60	ZDV+3TC+ABC	11	-0.10455	0.1877
S60	LPV/r	7	0.01571	0.5635
S72	ZDV+3TC+ABC	9	-0.08333	0.3469
S72	LPV/r	6	-0.00333	0.8590
S84	ZDV+3TC+ABC	9	-0.08333	0.3539
S84	LPV/r	6	0.00167	0.9343
S96	ZDV+3TC+ABC	10	-0.07000	0.3722
S96	LPV/r	6	0.00167	0.9381

Tabla 58. Tabla 59. Evaluación estadística del cambio medio en los Basófilos respecto a S0 entre-terapias

Momento	Variable	P_valor
S12	Cambio	0.2701
S24	Cambio	0.2578
S36	Cambio	0.5764
S48	Cambio	0.3697
S60	Cambio	0.2277
S72	Cambio	0.4572
S84	Cambio	0.4377
S96	Cambio	0.4802

Tabla 60. Evaluación estadística del cambio medio en los Eosinófilos respecto a S0 intra-terapias

Momento	Grupo	N (Cambio)	Media (Cambio)	P_valor (Cambio)
S4	ZDV+3TC+ABC	-	-	-
S4	LPV/r	11	-0.10909	<.0001
S12	ZDV+3TC+ABC	15	-0.10467	0.0073
S12	LPV/r	10	-0.08200	0.0121
S24	ZDV+3TC+ABC	14	-0.08200	0.0036
S24	LPV/r	11	-0.09909	<.0001
S36	ZDV+3TC+ABC	10	-0.04740	0.4867
S36	LPV/r	8	-0.09875	0.0010
S48	ZDV+3TC+ABC	12	-0.07867	0.0197
S48	LPV/r	9	-0.09222	0.0008
S60	ZDV+3TC+ABC	11	-0.10455	<.0001
S60	LPV/r	9	-0.09556	0.0003
S72	ZDV+3TC+ABC	9	-0.10444	0.0004
S72	LPV/r	9	-0.10000	0.0004
S84	ZDV+3TC+ABC	10	-0.05500	0.2210
S84	LPV/r	7	-0.11143	0.0005
S96	ZDV+3TC+ABC	10	-0.10000	0.0003
S96	LPV/r	8	-0.09750	0.0021

Tabla 61. Evaluación estadística del cambio medio en los Eosinófilos respecto a S0 entre-terapias

Momento	Variable	P_valor
S12	Cambio	0.6290
S24	Cambio	0.5528
S36	Cambio	0.5051
S48	Cambio	0.7170
S60	Cambio	0.7016
S72	Cambio	0.8605
S84	Cambio	0.2971
S96	Cambio	0.9269

Tabla 62. Evaluación estadística del cambio medio en la Fosfata alcalina respecto a S0 intra-terapias

Momento	Grupo	N (Cambio)	Media (Cambio)	P_valor (Cambio)
S4	ZDV+3TC+ABC	-	-	-
S4	LPV/r	14.0	1.6	0.7666
S12	ZDV+3TC+ABC	16.0	0.4	0.8860
S12	LPV/r	12.0	0.4	0.9363
S24	ZDV+3TC+ABC	14.0	-6.9	0.0275
S24	LPV/r	12.0	-1.2	0.8052
S36	ZDV+3TC+ABC	14.0	-0.4	0.9273
S36	LPV/r	11.0	-4.9	0.3875
S48	ZDV+3TC+ABC	14.0	-5.4	0.0721
S48	LPV/r	11.0	1.3	0.7974
S60	ZDV+3TC+ABC	13.0	-4.1	0.1862
S60	LPV/r	11.0	-0.9	0.8434
S72	ZDV+3TC+ABC	11.0	-1.5	0.7921
S72	LPV/r	10.0	6.5	0.2402
S84	ZDV+3TC+ABC	12.0	2.0	0.6748
S84	LPV/r	9.0	-2.8	0.5479
S96	ZDV+3TC+ABC	12.0	1.3	0.7393
S96	LPV/r	9.0	-1.2	0.7539

Tabla 63. Evaluación estadística del cambio medio en la Fosfata alcalina respecto a S0 entre-terapias

Momento	Variable	P_valor
S12	Cambio	0.9938
S24	Cambio	0.2811
S36	Cambio	0.5333
S48	Cambio	0.2205
S60	Cambio	0.5478
S72	Cambio	0.3127
S84	Cambio	0.4778
S96	Cambio	0.6490

Tabla 64. Evaluación estadística del cambio medio en el ALT respecto a S0 entre-terapias

Momento	Grupo	N (Cambio)	Media (Cambio)	P_valor (Cambio)
S4	ZDV+3TC+ABC	0.0	-	-
S4	LPV/r	16.0	6.8	0.0152
S12	ZDV+3TC+ABC	17.0	-2.4	0.5555
S12	LPV/r	13.0	-1.7	0.5761
S24	ZDV+3TC+ABC	17.0	0.8	0.7320
S24	LPV/r	13.0	-4.2	0.1989
S36	ZDV+3TC+ABC	17.0	3.4	0.5194
S36	LPV/r	11.0	-1.9	0.6972
S48	ZDV+3TC+ABC	17.0	1.2	0.7642
S48	LPV/r	11.0	-4.8	0.0840
S60	ZDV+3TC+ABC	14.0	-1.9	0.7406
S60	LPV/r	11.0	-5.0	0.0916
S72	ZDV+3TC+ABC	12.0	3.2	0.7139
S72	LPV/r	10.0	-6.7	0.0627
S84	ZDV+3TC+ABC	13.0	2.3	0.7088
S84	LPV/r	9.0	-2.8	0.4575
S96	ZDV+3TC+ABC	13.0	2.2	0.7190
S96	LPV/r	9.0	-2.7	0.4457

Tabla 65. Evaluación estadística del cambio medio en el ALT respecto a S0 entre-terapias

Momento	Variable	P_valor
S12	Cambio	0.8923
S24	Cambio	0.1899
S36	Cambio	0.4850
S48	Cambio	0.2766
S60	Cambio	0.6595
S72	Cambio	0.3208
S84	Cambio	0.5256
S96	Cambio	0.5326

Tabla 66. Evaluación estadística del cambio medio en el AST respecto a S0 entre-terapias

Momento	Grupo	N (Cambio)	Media (Cambio)	P_valor (Cambio)
S4	ZDV+3TC+ABC	-	-	-
S4	LPV/r	15.0	3.3	0.2288
S12	ZDV+3TC+ABC	17.0	-2.4	0.4271
S12	LPV/r	14.0	-2.6	0.3410
S24	ZDV+3TC+ABC	18.0	-0.2	0.9317
S24	LPV/r	13.0	-3.8	0.2237
S36	ZDV+3TC+ABC	17.0	-2.4	0.3389
S36	LPV/r	11.0	-3.8	0.1489
S48	ZDV+3TC+ABC	17.0	-1.4	0.7547
S48	LPV/r	11.0	-6.5	0.0227
S60	ZDV+3TC+ABC	14.0	-5.3	0.3895
S60	LPV/r	11.0	-5.4	0.1051
S72	ZDV+3TC+ABC	12.0	-2.2	0.7107
S72	LPV/r	10.0	-4.8	0.1641
S84	ZDV+3TC+ABC	13.0	1.0	0.8903
S84	LPV/r	9.0	-4.0	0.1012
S96	ZDV+3TC+ABC	13.0	3.0	0.6102
S96	LPV/r	9.0	-6.3	0.1355

Tabla 67. Evaluación estadística del cambio medio en el AST respecto a S0 entre-terapias

Momento	Variable	P_valor
S12	Cambio	0.9428
S24	Cambio	0.3655
S36	Cambio	0.7013
S48	Cambio	0.3679
S60	Cambio	0.9915
S72	Cambio	0.7064
S84	Cambio	0.5752
S96	Cambio	0.2347

Tabla 68. Evaluación estadística del cambio medio en el GGT respecto a S0 intra-terapias

Momento	Grupo	N (Cambio)	Media (Cambio)	P_valor (Cambio)
S4	ZDV+3TC+ABC	-	-	-
S4	LPV/r	14.0	26.2	0.0191
S12	ZDV+3TC+ABC	17.0	0.5	0.8510
S12	LPV/r	14.0	7.9	0.3171
S24	ZDV+3TC+ABC	18.0	15.8	0.2432
S24	LPV/r	13.0	-11.0	0.2837
S36	ZDV+3TC+ABC	17.0	13.5	0.0796
S36	LPV/r	11.0	-18.8	0.2449
S48	ZDV+3TC+ABC	17.0	20.2	0.2565
S48	LPV/r	11.0	-14.4	0.3203
S60	ZDV+3TC+ABC	13.0	3.6	0.5853
S60	LPV/r	11.0	-20.8	0.2567
S72	ZDV+3TC+ABC	12.0	22.1	0.1716
S72	LPV/r	10.0	-2.2	0.7423
S84	ZDV+3TC+ABC	12.0	47.2	0.1683
S84	LPV/r	9.0	3.1	0.6311
S96	ZDV+3TC+ABC	13.0	16.4	0.2861
S96	LPV/r	9.0	1.9	0.8585

Tabla 69. Evaluación estadística del cambio medio en el GGT respecto a S0 entre-terapias

Momento	Variable	P_valor
S12	Cambio	0.3340
S24	Cambio	0.1372
S36	Cambio	0.0420
S48	Cambio	0.1631
S60	Cambio	0.1728
S72	Cambio	0.1836
S84	Cambio	0.2547
S96	Cambio	0.4671

Tabla 70. Evaluación estadística del cambio medio en la Bilirrubina total respecto a S0 intra-terapias

Momento	Grupo	N (Cambio)	Media (Cambio)	P_valor (Cambio)
S4	ZDV+3TC+ABC	-	-	-
S4	LPV/r	14.0	0.2	0.0965
S12	ZDV+3TC+ABC	17.0	-0.0	0.5646
S12	LPV/r	14.0	0.1	0.1213
S24	ZDV+3TC+ABC	18.0	0.0	0.6482
S24	LPV/r	13.0	0.0	0.3689
S36	ZDV+3TC+ABC	17.0	-0.0	0.8461
S36	LPV/r	11.0	0.1	0.5947
S48	ZDV+3TC+ABC	16.0	-0.0	0.8830
S48	LPV/r	11.0	-0.0	0.9701
S60	ZDV+3TC+ABC	14.0	0.0	0.8385
S60	LPV/r	10.0	-0.0	0.6512
S72	ZDV+3TC+ABC	12.0	-0.1	0.4524
S72	LPV/r	10.0	-0.0	0.5855
S84	ZDV+3TC+ABC	12.0	-0.0	0.9870
S84	LPV/r	9.0	0.0	0.9706
S96	ZDV+3TC+ABC	13.0	-0.1	0.4030
S96	LPV/r	9.0	0.0	0.5505

Tabla 71. Evaluación estadística del cambio medio en la Bilirrubina total respecto a S0 entre-terapias

Momento	Variable	P_valor
S12	Cambio	0.1109
S24	Cambio	0.8067
S36	Cambio	0.5450
S48	Cambio	0.9401
S60	Cambio	0.6521
S72	Cambio	0.8072
S84	Cambio	0.9687
S96	Cambio	0.3243

Tabla 72. Evaluación estadística del cambio medio en la Creatinina respecto a S0 intra-terapias

Momento	Grupo	N (Cambio)	Media (Cambio)	P_valor (Cambio)
S4	ZDV+3TC+ABC	-	-	-
S4	LPV/r	16.0	0.0	0.3510
S12	ZDV+3TC+ABC	17.0	-0.0	0.8123
S12	LPV/r	13.0	0.0	0.6244
S24	ZDV+3TC+ABC	16.0	-0.0	0.3383
S24	LPV/r	13.0	0.0	0.3337
S36	ZDV+3TC+ABC	17.0	-0.0	0.3008
S36	LPV/r	11.0	-0.0	0.3065
S48	ZDV+3TC+ABC	17.0	-0.1	0.0898
S48	LPV/r	11.0	-0.0	0.0544
S60	ZDV+3TC+ABC	14.0	-0.0	0.5537
S60	LPV/r	11.0	-0.1	0.1341
S72	ZDV+3TC+ABC	12.0	-0.1	0.0903
S72	LPV/r	10.0	-0.0	0.7685
S84	ZDV+3TC+ABC	13.0	0.0	0.9336
S84	LPV/r	9.0	-0.0	0.0626
S96	ZDV+3TC+ABC	13.0	-0.1	0.1151
S96	LPV/r	9.0	-0.0	0.2933

Tabla 73. Evaluación estadística del cambio medio en la Creatinina respecto a S0 entre-terapias

Momento	Variable	P_valor
S12	Cambio	0.5862
S24	Cambio	0.1754
S36	Cambio	0.9642
S48	Cambio	0.9110
S60	Cambio	0.3450
S72	Cambio	0.2485
S84	Cambio	0.2964
S96	Cambio	0.6506

Tabla 74. Evaluación estadística del cambio medio en la Glucosa respecto a S0 intra-terapias

Momento	Grupo	N (Cambio)	Media (Cambio)	P_valor (Cambio)
S4	ZDV+3TC+ABC	-	-	-
S4	LPV/r	16.0	0.1	0.9478
S12	ZDV+3TC+ABC	17.0	-1.4	0.7656
S12	LPV/r	13.0	2.8	0.3699
S24	ZDV+3TC+ABC	17.0	-0.8	0.9011
S24	LPV/r	13.0	1.5	0.5566
S36	ZDV+3TC+ABC	17.0	3.1	0.5420
S36	LPV/r	11.0	-1.2	0.6403
S48	ZDV+3TC+ABC	17.0	-0.6	0.8696
S48	LPV/r	11.0	3.7	0.2389
S60	ZDV+3TC+ABC	14.0	-5.9	0.0620
S60	LPV/r	11.0	-1.2	0.7259
S72	ZDV+3TC+ABC	12.0	-0.3	0.9695
S72	LPV/r	10.0	-2.1	0.3816
S84	ZDV+3TC+ABC	13.0	-4.8	0.3777
S84	LPV/r	9.0	5.1	0.1874
S96	ZDV+3TC+ABC	13.0	3.8	0.5459
S96	LPV/r	9.0	-0.8	0.7735

Tabla 75. Evaluación estadística del cambio medio en la Glucosa respecto a S0 entre-terapias

Momento	Variable	P_valor
S12	Cambio	0.4786
S24	Cambio	0.7616
S36	Cambio	0.5179
S48	Cambio	0.3967
S60	Cambio	0.2896
S72	Cambio	0.8031
S84	Cambio	0.1704
S96	Cambio	0.5591

Tabla 76. Evaluación estadística del cambio medio en el Potasio respecto a S0 intra-terapias

Momento	Grupo	N (Cambio)	Media (Cambio)	P_valor (Cambio)
S4	ZDV+3TC+ABC	-	-	-
S4	LPV/r	13.0	-0.1	0.3367
S12	ZDV+3TC+ABC	15.0	-0.1	0.3012
S12	LPV/r	12.0	-0.0	0.9222
S24	ZDV+3TC+ABC	15.0	-0.3	0.0193
S24	LPV/r	12.0	-0.0	0.8852
S36	ZDV+3TC+ABC	15.0	-0.2	0.0351
S36	LPV/r	10.0	-0.1	0.6056
S48	ZDV+3TC+ABC	14.0	-0.1	0.3830
S48	LPV/r	9.0	-0.0	0.7162
S60	ZDV+3TC+ABC	12.0	-0.3	0.0210
S60	LPV/r	10.0	0.1	0.7694
S72	ZDV+3TC+ABC	10.0	-0.1	0.4975
S72	LPV/r	9.0	0.1	0.6077
S84	ZDV+3TC+ABC	11.0	-0.2	0.2624
S84	LPV/r	8.0	-0.1	0.2546
S96	ZDV+3TC+ABC	11.0	-0.1	0.6076
S96	LPV/r	8.0	0.0	0.9115

Tabla 77. Evaluación estadística del cambio medio en el Potasio respecto a S0 entre-terapias

Momento	Variable	P_valor
S12	Cambio	0.6862
S24	Cambio	0.1316
S36	Cambio	0.3228
S48	Cambio	0.7014
S60	Cambio	0.0746
S72	Cambio	0.3937
S84	Cambio	0.9389
S96	Cambio	0.6711

Tabla 78. Evaluación estadística del cambio medio en el Sodio respecto a S0 intra-terapias

Momento	Grupo	N (Cambio)	Media (Cambio)	P_valor (Cambio)
S4	ZDV+3TC+ABC	-	-	-
S4	LPV/r	13.0	-0.6	0.3206
S12	ZDV+3TC+ABC	15.0	0.2	0.7413
S12	LPV/r	12.0	-0.3	0.5331
S24	ZDV+3TC+ABC	15.0	-0.7	0.5627
S24	LPV/r	12.0	-0.8	0.2064
S36	ZDV+3TC+ABC	15.0	-2.4	0.0329
S36	LPV/r	10.0	-1.6	0.0127
S48	ZDV+3TC+ABC	14.0	-1.5	0.2459
S48	LPV/r	9.0	-1.5	0.0726
S60	ZDV+3TC+ABC	12.0	-0.5	0.4822
S60	LPV/r	10.0	-1.3	0.0958
S72	ZDV+3TC+ABC	10.0	-0.4	0.6697
S72	LPV/r	9.0	-0.9	0.3730
S84	ZDV+3TC+ABC	11.0	0.3	0.7487
S84	LPV/r	8.0	-1.6	0.0348
S96	ZDV+3TC+ABC	11.0	-0.7	0.3235
S96	LPV/r	8.0	-1.0	0.5232

Tabla 79. Evaluación estadística del cambio medio en el Sodio respecto a S0 entre-terapias

Momento	Variable	P_valor
S12	Cambio	0.5369
S24	Cambio	0.9360
S36	Cambio	0.5234
S48	Cambio	0.9957
S60	Cambio	0.4413
S72	Cambio	0.7411
S84	Cambio	0.0952
S96	Cambio	0.8257

Tabla 80. Evaluación estadística del cambio medio en el Ácido úrico respecto a S0 entre-terapias

Momento	Variable	P_valor
S12	Cambio	0.8189
S24	Cambio	0.3060
S36	Cambio	0.9175
S48	Cambio	0.1338
S60	Cambio	0.1663
S72	Cambio	0.2511
S84	Cambio	0.5623
S96	Cambio	0.9692

Tabla 81. Evaluación estadística del cambio medio en el Ácido úrico respecto a S0 intra-terapias

Momento	Grupo	N (Cambio)	Media (Cambio)	P_valor (Cambio)
S4	ZDV+3TC+ABC	-	-	-
S4	LPV/r	11.0	0.0	0.9703
S12	ZDV+3TC+ABC	11.0	-0.3	0.2686
S12	LPV/r	10.0	-0.2	0.2356
S24	ZDV+3TC+ABC	10.0	-0.3	0.1976
S24	LPV/r	10.0	0.1	0.7901
S36	ZDV+3TC+ABC	13.0	0.0	0.9152
S36	LPV/r	9.0	-0.0	0.9643
S48	ZDV+3TC+ABC	12.0	-0.2	0.2996
S48	LPV/r	9.0	0.6	0.3055
S60	ZDV+3TC+ABC	10.0	-0.3	0.1561
S60	LPV/r	9.0	0.1	0.6733
S72	ZDV+3TC+ABC	9.0	0.1	0.7196
S72	LPV/r	8.0	0.7	0.1061
S84	ZDV+3TC+ABC	10.0	0.1	0.6133
S84	LPV/r	6.0	0.3	0.2585
S96	ZDV+3TC+ABC	10.0	-0.1	0.7682
S96	LPV/r	7.0	-0.1	0.8237

Tabla 82. Evolución en las mediciones antropométricas (descriptiva)

		Grupo															
		ZDV+3TC+ABC								LPV/r							
		N	Media	DT	Mínimo	Máximo	Mediana	P25	P75	N	Media	DT	Mínimo	Máximo	Mediana	P25	P75
Peso (Kg)	Momento																
	S0	19	71.9	14.1	52.5	102.0	67.5	60.6	81.0	17	66.8	12.5	45.0	93.5	65.0	59.0	76.0
	S4	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	15	65.2	12.2	48.0	96.0	63.1	59.0	69.4
	S12	16	72.1	13.8	54.0	102.0	68.0	63.0	79.3	14	65.6	13.3	46.7	95.5	64.1	58.0	72.9
	S24	17	72.5	14.1	54.0	104.0	67.0	63.0	79.0	13	65.8	13.7	45.5	95.5	64.0	59.0	71.9
	S36	17	72.2	14.6	52.0	104.6	68.0	62.0	81.5	10	68.6	12.9	46.0	93.0	69.0	59.0	77.0
	S48	17	72.8	15.2	51.0	104.0	66.7	60.0	85.0	11	68.6	14.6	44.5	95.5	68.0	58.0	81.0
	S60	14	74.2	15.5	55.0	106.5	70.2	63.8	86.0	11	69.5	14.5	47.0	96.0	69.4	57.0	80.5
	S72	13	74.2	15.4	55.5	104.2	73.0	61.5	85.0	9	70.4	14.9	48.6	97.5	69.5	59.0	80.0
	S84	13	74.9	16.1	54.0	107.5	74.0	63.0	84.5	8	68.1	14.3	49.0	93.5	69.0	56.7	75.5
S96	13	75.8	15.7	52.5	106.5	73.5	64.0	86.0	8	67.6	14.2	49.0	94.0	70.3	55.5	73.0	
Cambio	Momento																
	S0	19	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	17	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	S4	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	15	0.4	1.2	-1.3	3.0	0.0	-0.5	1.0
	S12	16	-0.2	2.4	-8.0	2.5	0.0	-1.0	1.2	14	0.1	1.9	-4.5	2.3	0.5	-1.0	1.7
	S24	17	0.2	1.6	-3.0	2.4	0.0	-0.8	1.5	13	-0.7	3.6	-8.4	3.9	0.0	-1.0	2.0
	S36	17	0.2	2.0	-3.5	3.1	0.0	-0.5	1.0	10	-0.3	3.3	-9.4	2.0	1.0	-0.5	1.3
	S48	17	0.7	3.3	-4.5	8.0	1.0	-1.5	2.0	11	0.4	4.8	-9.4	5.6	1.0	-3.0	5.0
	S60	14	0.7	3.3	-4.9	7.0	1.0	-2.0	2.5	11	1.3	4.8	-8.0	8.3	2.0	-3.5	5.0
	S72	13	0.0	3.6	-6.1	6.0	-1.5	-2.1	3.0	9	1.4	4.1	-7.9	4.9	3.6	0.0	4.0
	S84	13	0.7	3.8	-5.6	6.2	0.0	-2.3	4.0	8	0.2	4.5	-7.4	4.0	2.2	-3.0	3.3
S96	13	1.5	4.0	-4.0	8.9	1.0	-0.6	4.5	8	-0.7	4.5	-8.4	4.0	-0.8	-3.5	3.6	
ICM (kg/m²)	Momento																
	S0	18	24.8	3.6	21.0	33.3	23.3	22.4	27.0	16	23.7	4.2	18.0	34.8	23.4	20.6	25.5
	S4	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	14	23.3	4.3	18.1	35.7	23.2	20.0	23.9
	S12	15	24.9	3.7	20.7	33.3	23.1	22.4	26.8	13	23.7	4.7	17.7	35.5	23.3	20.0	25.0
	S24	16	24.9	3.7	20.7	34.0	23.3	22.7	26.8	13	23.3	4.7	17.4	35.5	23.7	19.7	25.0
	S36	16	24.8	3.8	21.0	34.2	23.3	22.5	26.7	10	24.8	4.2	18.4	34.6	23.9	23.1	25.3
	S48	16	25.0	4.1	19.9	34.0	23.2	22.5	26.3	11	24.6	4.9	17.8	35.5	24.1	21.1	25.6
	S60	13	25.2	4.3	20.7	34.8	23.5	22.5	26.2	11	24.9	4.8	18.4	35.7	24.1	21.7	26.8
	S72	12	24.9	4.4	20.2	34.0	23.1	22.3	25.8	9	25.7	4.7	19.5	36.3	24.7	23.9	25.8
	S84	12	25.1	4.7	19.9	35.1	23.1	22.4	26.2	8	25.4	4.8	19.6	34.8	24.4	22.5	27.4
S96	12	25.4	4.4	20.8	34.8	24.1	22.6	26.5	8	25.0	4.9	19.6	34.9	23.5	22.0	27.2	
Cambio	Momento																
	S0	18	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	16	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	S4	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	14	0.2	0.4	-0.4	1.2	0.0	0.0	0.4
	S12	15	-0.1	0.7	-2.3	0.8	0.0	-0.3	0.5	13	0.1	0.7	-1.7	0.7	0.3	0.0	0.7
	S24	16	0.1	0.5	-0.8	0.9	0.1	-0.3	0.6	13	-0.3	1.3	-3.1	1.3	0.0	-0.4	0.6
	S36	16	0.1	0.7	-1.1	1.2	0.0	-0.2	0.6	10	-0.1	1.2	-3.5	0.7	0.3	-0.2	0.4
	S48	16	0.3	1.1	-1.5	2.7	0.2	-0.6	1.0	11	0.1	1.7	-3.5	2.2	0.4	-1.0	1.5
	S60	13	0.3	1.1	-1.6	2.0	0.4	-0.6	1.0	11	0.4	1.7	-3.0	2.6	0.8	-1.3	1.7
	S72	12	0.1	1.2	-1.6	1.8	-0.1	-0.9	1.2	9	0.5	1.5	-2.9	1.5	1.2	0.0	1.4
	S84	12	0.3	1.3	-1.5	2.5	0.3	-0.8	1.5	8	0.1	1.7	-2.8	1.6	0.7	-1.2	1.3
S96	12	0.6	1.4	-1.2	3.6	0.4	-0.5	1.5	8	-0.3	1.7	-3.1	1.6	-0.2	-1.4	1.1	

Tabla 86. Evaluación estadística del cambio medio en el IMC calculado respecto a S0 intra-terapias

Momento	Grupo	N (Cambio)	Media (Cambio)	P_valor (Cambio)
S4	ZDV+3TC+ABC	0	.	.
S4	LPV/r	14	0.2	0.1279
S12	ZDV+3TC+ABC	15	-0.1	0.7873
S12	LPV/r	13	0.1	0.6764
S24	ZDV+3TC+ABC	16	0.1	0.4793
S24	LPV/r	13	-0.3	0.4134
S36	ZDV+3TC+ABC	16	0.1	0.6633
S36	LPV/r	10	-0.1	0.7467
S48	ZDV+3TC+ABC	16	0.3	0.3584
S48	LPV/r	11	0.1	0.8559
S60	ZDV+3TC+ABC	13	0.3	0.3907
S60	LPV/r	11	0.4	0.4270
S72	ZDV+3TC+ABC	12	0.1	0.7736
S72	LPV/r	9	0.5	0.3862
S84	ZDV+3TC+ABC	12	0.3	0.4119
S84	LPV/r	8	0.1	0.9166
S96	ZDV+3TC+ABC	12	0.6	0.1684
S96	LPV/r	8	-0.3	0.6720

Tabla 87. Evaluación estadística del cambio medio en el IMC calculado respecto a S0 entre-terapias

Momento	Variable	P_valor
S12	Cambio	0.6259
S24	Cambio	0.2680
S36	Cambio	0.5873
S48	Cambio	0.7584
S60	Cambio	0.7945
S72	Cambio	0.5530
S84	Cambio	0.7088
S96	Cambio	0.2301

Tabla 88. Anormalidades nuevas a lo largo del estudio

		Grupo			
		ZDV+3TC+ABC (A)		LPV/r (B)	
		N	%	N	%
Examen corporal	Nuevas anormalidades				
Abdomen	No	19	100.0	17	100.0
	Total	19	100.0	17	100.0
Cabeza, ojo	Nuevas anormalidades				
	No	18	94.7	16	94.1
	Si	1	5.3	1	5.9
	Total	19	100.0	17	100.0
Cardiovascular	Nuevas anormalidades				
	No	19	100.0	17	100.0
	Total	19	100.0	17	100.0
Extremidades	Nuevas anormalidades				
	No	18	94.7	15	88.2
	Si	1	5.3	2	11.8
	Total	19	100.0	17	100.0
Musculatura	Nuevas anormalidades				
	No	19	100.0	17	100.0
	Total	19	100.0	17	100.0
Neurológico	Nuevas anormalidades				
	No	18	94.7	17	100.0
	Si	1	5.3	.	.
	Total	19	100.0	17	100.0
Nódulos Linfáticos	Nuevas anormalidades				
	No	19	100.0	17	100.0
	Total	19	100.0	17	100.0
Otros	Nuevas anormalidades				
	No	19	100.0	17	100.0
	Total	19	100.0	17	100.0
Piel	Nuevas anormalidades				
	No	17	89.5	15	88.2
	Si	2	10.5	2	11.8
	Total	19	100.0	17	100.0
Pulmonar	Nuevas anormalidades				
	No	18	94.7	16	94.1
	Si	1	5.3	1	5.9
	Total	19	100.0	17	100.0

Tabla 89. Evolución en las constantes vitales (Descriptiva)

		Grupo															
		ZDV+3TC+ABC								LPV/r							
		N	Media	DT	Mínimo	Máximo	Mediana	P25	P75	N	Media	DT	Mínimo	Máximo	Mediana	P25	P75
Presión Arterial Sistólica (mm/Hg)	Moment o																
	S0	16	132.8	18.1	110.0	169.0	134.0	117.0	141.0	15	121.4	18.3	95.0	177.0	120.0	115.0	130.0
	S4	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	13	123.0	24.2	105.0	201.0	118.0	114.0	120.0
	S12	14	125.0	16.0	105.0	156.0	120.0	115.0	134.0	12	123.0	13.8	105.0	150.0	123.5	110.0	130.0
	S24	15	125.3	20.0	100.0	164.0	125.0	106.0	141.0	13	120.1	15.0	102.0	163.0	120.0	115.0	120.0
	S36	15	124.5	9.8	112.0	146.0	120.0	117.0	130.0	10	121.5	14.3	106.0	153.0	117.5	110.0	130.0
	S48	15	123.3	17.3	100.0	148.0	120.0	106.0	140.0	10	121.7	12.6	105.0	140.0	120.0	110.0	132.0
	S60	12	121.4	18.1	100.0	167.0	118.0	113.5	126.0	10	124.0	15.3	110.0	160.0	125.0	110.0	130.0
	S72	11	114.3	10.8	100.0	130.0	115.0	105.0	125.0	8	113.6	9.7	100.0	130.0	111.0	108.5	120.0
	S84	12	120.7	19.3	90.0	150.0	121.0	103.5	136.0	7	123.4	17.1	110.0	155.0	116.0	110.0	139.0
	S96	11	121.4	25.9	100.0	185.0	110.0	105.0	138.0	7	125.9	15.1	110.0	154.0	128.0	110.0	130.0
Cambio	Moment o																
	S0	16	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	15	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	S4	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	13	0.3	11.0	-20.0	24.0	0.0	-6.0	5.0
	S12	14	-8.1	10.4	-30.0	5.0	-5.5	-17.0	0.0	12	-0.3	16.8	-27.0	25.0	4.5	-13.0	11.5
	S24	15	-5.7	11.0	-27.0	5.0	-1.0	-10.0	3.0	12	-3.3	11.7	-25.0	11.0	0.0	-14.5	4.5
	S36	14	-7.1	16.6	-51.0	15.0	-3.5	-10.0	0.0	9	-2.4	12.8	-24.0	13.0	1.0	-10.0	8.0
	S48	14	-9.8	10.0	-27.0	5.0	-10.0	-15.0	0.0	10	-2.3	21.6	-51.0	25.0	0.0	-10.0	11.0
	S60	12	-9.2	7.9	-20.0	5.0	-10.0	-15.0	-3.0	10	0.0	12.1	-20.0	15.0	5.5	-10.0	8.0
	S72	11	-12.8	10.4	-25.0	9.0	-10.0	-22.0	-5.0	8	-12.4	18.2	-47.0	5.0	-9.0	-22.5	3.0
	S84	11	-7.0	13.3	-28.0	10.0	-5.0	-20.0	7.0	7	-3.4	14.2	-22.0	11.0	-2.0	-20.0	10.0
	S96	11	-5.7	18.3	-25.0	45.0	-10.0	-10.0	-5.0	7	-1.0	16.0	-23.0	23.0	0.0	-20.0	8.0
Presión Arterial Diastólica (mm/Hg)	Moment o																
	S0	16	78.6	9.0	65.0	93.0	75.5	71.0	87.5	15	74.1	10.8	60.0	105.0	75.0	66.0	78.0
	S4	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	13	73.0	12.4	60.0	105.0	70.0	62.0	80.0
	S12	14	75.9	10.0	60.0	102.0	72.5	70.0	82.0	12	73.4	10.7	60.0	100.0	70.0	68.0	77.5
	S24	15	78.0	12.1	60.0	105.0	76.0	70.0	88.0	13	73.7	5.4	68.0	84.0	70.0	70.0	80.0
	S36	15	77.9	9.3	68.0	100.0	75.0	70.0	85.0	10	74.9	11.9	57.0	100.0	75.0	70.0	80.0
	S48	15	77.1	13.0	60.0	110.0	72.0	70.0	85.0	10	77.7	8.7	64.0	90.0	77.5	70.0	84.0
	S60	12	75.2	11.0	60.0	93.0	72.5	68.0	84.5	10	78.3	8.0	65.0	90.0	80.0	70.0	85.0
	S72	11	75.7	11.6	60.0	100.0	71.0	70.0	80.0	8	70.1	9.7	60.0	86.0	68.0	61.5	78.0
	S84	12	77.8	13.2	50.0	100.0	79.5	70.0	86.5	7	69.4	6.5	60.0	76.0	70.0	61.0	75.0
	S96	11	77.5	15.3	60.0	113.0	71.0	70.0	85.0	7	72.3	11.8	60.0	91.0	70.0	60.0	80.0
Cambio	Moment o																
	S0	16	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	15	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	S4	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	13	-1.1	8.2	-18.0	14.0	0.0	-5.0	1.0
	S12	14	-1.5	6.0	-10.0	12.0	-1.5	-5.0	2.0	12	-0.5	12.7	-22.0	25.0	-3.0	-7.0	3.0
	S24	15	-0.9	10.5	-25.0	15.0	0.0	-5.0	5.0	12	0.1	10.0	-21.0	20.0	2.5	-5.0	5.0
	S36	14	-1.4	11.1	-22.0	20.0	0.0	-8.0	5.0	9	-0.8	9.5	-10.0	20.0	-5.0	-5.0	-3.0
	S48	14	-2.8	10.5	-25.0	20.0	-2.0	-7.0	0.0	10	2.1	13.3	-31.0	15.0	7.0	-3.0	10.0
	S60	12	-4.1	6.7	-15.0	13.0	-5.0	-6.5	-2.0	10	2.7	9.8	-19.0	15.0	4.0	0.0	6.0
	S72	11	-3.5	7.6	-16.0	10.0	-1.0	-10.0	0.0	8	-5.3	7.6	-19.0	1.0	-2.0	-10.0	0.0
	S84	11	-2.1	11.8	-22.0	10.0	3.0	-15.0	8.0	7	-6.7	13.0	-30.0	10.0	-2.0	-15.0	1.0
	S96	11	-1.6	10.0	-15.0	23.0	-5.0	-5.0	0.0	7	-3.9	12.7	-25.0	10.0	2.0	-14.0	5.0
Pulso (Puls/min)	Moment o																
	S0	16	78.6	9.0	65.0	93.0	75.5	71.0	87.5	15	74.1	10.8	60.0	105.0	75.0	66.0	78.0
	S4	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	13	73.0	12.4	60.0	105.0	70.0	62.0	80.0
	S12	14	75.9	10.0	60.0	102.0	72.5	70.0	82.0	12	73.4	10.7	60.0	100.0	70.0	68.0	77.5
	S24	14	77.5	12.4	60.0	105.0	75.5	70.0	88.0	12	74.0	5.5	68.0	84.0	70.5	70.0	80.0
	S36	14	77.9	9.7	68.0	100.0	74.5	70.0	85.0	8	74.9	13.5	57.0	100.0	76.0	65.0	80.0
	S48	14	76.6	13.3	60.0	110.0	71.0	70.0	81.0	9	78.0	9.2	64.0	90.0	80.0	70.0	84.0
	S60	12	75.2	11.0	60.0	93.0	72.5	68.0	84.5	9	78.1	8.5	65.0	90.0	80.0	70.0	85.0
	S72	11	75.7	11.6	60.0	100.0	71.0	70.0	80.0	8	70.1	9.7	60.0	86.0	68.0	61.5	78.0
	S84	11	77.1	13.6	50.0	100.0	78.0	70.0	87.0	7	69.4	6.5	60.0	76.0	70.0	61.0	75.0
	S96	10	79.3	14.9	60.0	113.0	75.5	70.0	85.0	7	72.3	11.8	60.0	91.0	70.0	60.0	80.0
Cambio	Moment o																
	S0	16	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	15	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	S4	0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	13	-1.1	8.2	-18.0	14.0	0.0	-5.0	1.0
	S12	14	-1.5	6.0	-10.0	12.0	-1.5	-5.0	2.0	12	-0.5	12.7	-22.0	25.0	-3.0	-7.0	3.0
	S24	14	-2.0	9.9	-25.0	15.0	-1.0	-5.0	4.0	12	0.1	10.0	-21.0	20.0	2.5	-5.0	5.0
	S36	14	-1.4	11.1	-22.0	20.0	0.0	-8.0	5.0	8	-0.5	10.1	-10.0	20.0	-5.0	-5.5	3.5
	S48	14	-2.8	10.5	-25.0	20.0	-2.0	-7.0	0.0	9	2.7	13.9	-31.0	15.0	9.0	1.0	10.0
	S60	12	-4.1	6.7	-15.0	13.0	-5.0	-6.5	-2.0	9	2.8	10.4	-19.0	15.0	5.0	0.0	6.0
	S72	11	-3.5	7.6	-16.0	10.0	-1.0	-10.0	0.0	8	-5.3	7.6	-19.0	1.0	-2.0	-10.0	0.0
	S84	11	-2.1	11.8	-22.0	10.0	3.0	-15.0	8.0	7	-6.7	13.0	-30.0	10.0	-2.0	-15.0	1.0
	S96	10	-1.3	10.5	-15.0	23.0	-4.5	-5.0	0.0	7	-3.9	12.7	-25.0	10.0	2.0	-14.0	5.0

Tabla 90. Evaluación estadística del cambio medio en la PAS respecto a S0 intra-terapias

Momento	Grupo	N (Cambio)	Media (Cambio)	P_valor (Cambio)
S4	ZDV+3TC+ABC	-	-	-
S4	LPV/r	13	0.3	0.9213
S12	ZDV+3TC+ABC	14	-8.1	0.0121
S12	LPV/r	12	-0.3	0.9466
S24	ZDV+3TC+ABC	15	-5.7	0.0622
S24	LPV/r	12	-3.3	0.3579
S36	ZDV+3TC+ABC	14	-7.1	0.1307
S36	LPV/r	9	-2.4	0.5818
S48	ZDV+3TC+ABC	14	-9.8	0.0030
S48	LPV/r	10	-2.3	0.7445
S60	ZDV+3TC+ABC	12	-9.2	0.0020
S60	LPV/r	10	0.0	1.0000
S72	ZDV+3TC+ABC	11	-12.8	0.0022
S72	LPV/r	8	-12.4	0.0958
S84	ZDV+3TC+ABC	11	-7.0	0.1109
S84	LPV/r	7	-3.4	0.5462
S96	ZDV+3TC+ABC	11	-5.7	0.3242
S96	LPV/r	7	-1.0	0.8743

Tabla 91. Evaluación estadística del cambio medio en la PAS respecto a S0 entre-terapias

Momento	Variable	P_valor
S12	Cambio	0.1647
S24	Cambio	0.5757
S36	Cambio	0.4784
S48	Cambio	0.2662
S60	Cambio	0.0455
S72	Cambio	0.9470
S84	Cambio	0.5952
S96	Cambio	0.5840

Tabla 92. Evaluación estadística del cambio medio en la PAD respecto a S0 intra-terapias

Momento	Grupo	N (Cambio)	Media (Cambio)	P_valor (Cambio)
S4	ZDV+3TC+ABC	-	-	-
S4	LPV/r	13	-1.1	0.6443
S12	ZDV+3TC+ABC	14	-1.5	0.3674
S12	LPV/r	12	-0.5	0.8942
S24	ZDV+3TC+ABC	15	-0.9	0.7547
S24	LPV/r	12	0.1	0.9775
S36	ZDV+3TC+ABC	14	-1.4	0.6393
S36	LPV/r	9	-0.8	0.8124
S48	ZDV+3TC+ABC	14	-2.8	0.3398
S48	LPV/r	10	2.1	0.6286
S60	ZDV+3TC+ABC	12	-4.1	0.0587
S60	LPV/r	10	2.7	0.4057
S72	ZDV+3TC+ABC	11	-3.5	0.1636
S72	LPV/r	8	-5.3	0.0927
S84	ZDV+3TC+ABC	11	-2.1	0.5709
S84	LPV/r	7	-6.7	0.2211
S96	ZDV+3TC+ABC	11	-1.6	0.6000
S96	LPV/r	7	-3.9	0.4530

Tabla 93. Evaluación estadística del cambio medio en la PAD respecto a S0 entre-terapias

Momento	Variable	P_valor
S12	Cambio	0.7953
S24	Cambio	0.8139
S36	Cambio	0.8866
S48	Cambio	0.3249
S60	Cambio	0.0688
S72	Cambio	0.6188
S84	Cambio	0.4478
S96	Cambio	0.6848

Tabla 94. Evaluación estadística del cambio medio en la frecuencia cardíaca respecto a S0 intra-terapias

Momento	Grupo	N (Cambio)	Media (Cambio)	P_valor (Cambio)
S4	ZDV+3TC+ABC	0	-	-
S4	LPV/r	13	-1.1	0.6443
S12	ZDV+3TC+ABC	14	-1.5	0.3674
S12	LPV/r	12	-0.5	0.8942
S24	ZDV+3TC+ABC	14	-2.0	0.4649
S24	LPV/r	12	0.1	0.9775
S36	ZDV+3TC+ABC	14	-1.4	0.6393
S36	LPV/r	8	-0.5	0.8929
S48	ZDV+3TC+ABC	14	-2.8	0.3398
S48	LPV/r	9	2.7	0.5817
S60	ZDV+3TC+ABC	12	-4.1	0.0587
S60	LPV/r	9	2.8	0.4452
S72	ZDV+3TC+ABC	11	-3.5	0.1636
S72	LPV/r	8	-5.3	0.0927
S84	ZDV+3TC+ABC	11	-2.1	0.5709
S84	LPV/r	7	-6.7	0.2211
S96	ZDV+3TC+ABC	10	-1.3	0.7045
S96	LPV/r	7	-3.9	0.4530

Tabla 95. Evaluación estadística del cambio medio en la frecuencia cardíaca respecto a S0 entre-terapias

Momento	Variable	P_valor
S12	Cambio	0.7953
S24	Cambio	0.6004
S36	Cambio	0.8481
S48	Cambio	0.2972
S60	Cambio	0.0812
S72	Cambio	0.6188
S84	Cambio	0.4478
S96	Cambio	0.6566

14.3.1 Lista de acontecimientos adversos

Tabla 96. Listado individual de sujetos con acontecimiento adverso.

Pac.	Tratamiento	Acontecimiento Adverso	Grado	Grave	Fecha de inicio	Cont.	Fecha de fin	Medidas tomadas	Relación con la medicación
01002	LPV/r	DIARREA	4	No	10-12-2008	Si		Abandono	Muy probable
01002	LPV/r	PESADILLAS	2	No	10-12-2008		08-01-2009	Ninguna	Probable
01004	LPV/r	PRESBICIA	1	No	03-11-2010	Si		Ninguna	Ninguna
01004	LPV/r	EPIGASTRALGIA	2	No	06-06-2009	Si		Ninguna	Ninguna
01004	LPV/r	PLENITUD POSTPANDRIAL FLATULENCIA	1	No	16-02-2009		16-04-2009	Ninguna	Muy probable
01004	LPV/r	INSOMNIO	2	No	16-03-2009	Si		Ninguna	Ninguna
01004	LPV/r	ANSIEDAD Y DEPRESION	1	No	16-04-2009		21-12-2009	Ninguna	Ninguna
01004	LPV/r	DIARREA	2	No	16-04-2009	Si		Ninguna	Muy probable
01004	LPV/r	HIPERCOLESTEROLEMIA	2	No	28-09-2009	Si		Ninguna	Muy probable
01006	LPV/r	ASTENIA	1	No	01-07-2010			Ninguna	Ninguna
01006	LPV/r	ANEMIA FERROPENICA	2	No	16-11-2010			Ninguna	Ninguna
01006	LPV/r	HEMORROIDES INTERVENIDAS	4	No	16-11-2010			Ninguna	Ninguna
01006	LPV/r	DISURIA	1	No	17-10-2010	Si	22-10-2010	Ninguna	Ninguna
01006	LPV/r	ITU	1	No	17-10-2010		22-10-2010	Ninguna	Ninguna
02001	LPV/r	HIPERCOLESTEROLEMIA	2	No	06-03-2009	Si		Ninguna	Probable
02001	LPV/r	HIPERTENSION ARTERIAL	3	No	09-01-2009	Si		Ninguna	Improbable
02001	LPV/r	ECZEMA	1	No	14-07-2009		18-07-2009	Ninguna	Improbable
02001	LPV/r	LIPOMA EN DORSO PIE	1	No	20-10-2010	Si		Ninguna	Ninguna
02003	LPV/r	DIARREA	1	No	04-03-2009		06-03-2009	Ninguna	Muy probable
05002	LPV/r	ANSIEDAD	1	No	29-01-2009	Si		Abandono	Improbable
05002	LPV/r	DIARREA	2	No	29-01-2009	Si		Abandono	Muy probable
06001	LPV/r	AMIGDALITIS AGUDA	1	No	09-04-2009		16-04-2009	Ninguna	Ninguna
06001	LPV/r	HIPERCOLESTEROLEMIA LEVE	1	No	16-02-2009	Si		Ninguna	Muy probable
06002	LPV/r	DIARREA	1	No	07-10-2009	Si		Ninguna	Probable
06002	LPV/r	HYPERTRIGLYCERIDEMIA	1	No	07-10-2009		22-12-2009	Ninguna	Probable
06006	LPV/r	SINDROME CONSTITUCIONAL	2	Si	10-11-2009	Si		Interrupción	Improbable
06006	LPV/r	TROMBOSIS PERIFERICAS DE REPETICION	1	No	10-11-2009	Si		Ninguna	Ninguna
06006	LPV/r	DIARREA	1	No	23-02-2009	Si		Interrupción	Muy probable
06006	LPV/r	PAILOMA EN PIE IZQUIERDO	1	No	DESCONOCIDO	Si		Ninguna	Ninguna
06006	LPV/r	FISURA ANAL	1	No	UNK	Si		Ninguna	Ninguna
06008	LPV/r	HIPERCOLESTEROLEMIA	1	No	06-04-2011	Si		Ninguna	Ninguna
06008	LPV/r	LIGERO REFLUJO	1	No	26-05-2009	Si		Ninguna	Muy probable
07001	LPV/r	ADENOCARC DE PULMON ESTADIO IV	4	Si	15-11-2009	Si			Ninguna
07001	LPV/r	ADENOCARCINOMA DE PULMON ESTADIO IV	4	Si	15-11-2009	Si			Ninguna
07001	LPV/r	INGRESO POR METÁSTASIS SUBCUTANEA, SUPRARRENAL, CEREBRAL. PARALISIS FACIAL	4	Si	22-01-2010		17-02-2010		Ninguna
07001	LPV/r	EXITUS	4	Si	25-03-2010		NANANA		Ninguna
07004	LPV/r	DIARREA PERSISTENTE	4	No	26-01-2010		29-01-2010	Abandono	Muy probable
07005	LPV/r	PIELO PELICARDITIS IDROFAGICA	4	Si	12-04-2011		29-04-2011	Ninguna	Ninguna
07005	LPV/r	RESFRIADO CON RINORREA	1	No	DE-09-2011		DE-09-2011	Ninguna	Ninguna
10001	LPV/r	INF. RESPIRATORIA	1	No	07-05-2010		12-05-2010	Ninguna	Ninguna
10001	LPV/r	TRASTORNO MIXTO PERSONALIDAD CON IDEACION AUTOLITICA	3	Si	18-05-2010		31-05-2010	Ninguna	Ninguna
10001	LPV/r	HIPERTRIGLICERIDEMIA	2	No	25-10-2010	Si		Ninguna	Muy probable
10001	LPV/r	DIARREA	1	No	30-10-2009		07-05-2010	Ninguna	Muy probable
10003	LPV/r	FRACTURA RADIO IZQDO.	1	No	06-10-2010	Si	DE-12-2010	Ninguna	Ninguna
10003	LPV/r	EMBARAZO	1	Si	10-08-2011		17-08-2011	Ninguna	Ninguna
14002	LPV/r	DIARREA	1	No	14-06-2010		19-07-2010	Ninguna	Posible
14002	LPV/r	RECTORRAGIA POR HEMORROIDES	2	No	14-06-2010		25-10-2010	Ninguna	Ninguna
01001	ZDV+3TC+ABC	CERVICALGIA	1	No	04-03-2009			Ninguna	Ninguna
01001	ZDV+3TC+ABC	INSOMNIO	1	No	04-03-2009			Ninguna	Ninguna
01001	ZDV+3TC+ABC	ANEMIA	2	No	10-11-2008			Ninguna	Ninguna
01003	ZDV+3TC+ABC	INSOMNIO	2	No	16-03-2009	Si		Ninguna	Ninguna
01003	ZDV+3TC+ABC	DIARREA	2	No	16-04-2009	Si		Ninguna	Muy probable
01005	ZDV+3TC+ABC	CUADRO GRIPAL	1	No	13-10-2009		17-10-2009	Ninguna	Ninguna
01005	ZDV+3TC+ABC	VOMITOS	1	No	13-10-2009		15-10-2009	Ninguna	Ninguna
01005	ZDV+3TC+ABC	HTA ESENCIAL	2	No	15-01-2010	Si		Ninguna	Ninguna
01005	ZDV+3TC+ABC	TOS SECA CONGESTION NASAL	1	No	28-09-2010		28-12-2010	Ninguna	Ninguna
05003	ZDV+3TC+ABC	PRURITO	1	No	05-01-2011		230320113	Ninguna	Ninguna
05003	ZDV+3TC+ABC	PERDIDA DE GRASA EN EE	1	No	06-10-2010	Si	0	Ninguna	Probable
06003	ZDV+3TC+ABC	COLELITIASIS	1	No	13-08-2010	Si		Ninguna	Ninguna
06003	ZDV+3TC+ABC	RADIUS FISURE MOBO (RIGHT ARM)	2	No	18-04-2009		06-05-2009	Ninguna	Ninguna
06003	ZDV+3TC+ABC	CATARRO	1	No	NK-08-2009		NK-10-2009	Ninguna	Ninguna
06003	ZDV+3TC+ABC	ASTEMIA	1	No	NK-08-2010		NK-11-2010	Ninguna	
06003	ZDV+3TC+ABC	BROTE DE PORFIRIA (PHT)	1	No	NK-08-2010		NK-11-2010	Ninguna	Ninguna
06004	ZDV+3TC+ABC	HIPERCOLESTEROLEMIA	1	No	12-04-2010	Si		Ninguna	Ninguna
06004	ZDV+3TC+ABC	HIPERTRIGLICENDEMIA	1	No	12-04-2010	Si		Ninguna	Ninguna
06004	ZDV+3TC+ABC	CONTUSIÓN GLUTEA	2	No	14-01-2010		14-01-2010	Ninguna	Ninguna
06004	ZDV+3TC+ABC	DOLOR CADERA	1	No	14-01-2010		NK-03-2010	Ninguna	Ninguna
06004	ZDV+3TC+ABC	HIPERTRANSAMINASEMIA	1	No	19-01-2010	Si		Ninguna	Ninguna
06004	ZDV+3TC+ABC	PICADURAS	1	No	NK-07-2010		NK-07-2010	Ninguna	Ninguna
06004	ZDV+3TC+ABC	TIÑA PEDIS	1	No	NK-09-2010		NK-09-2010	Ninguna	Ninguna
06005	ZDV+3TC+ABC	SDR. CORONARIO AGUDO	2	Si	04-03-2010	Si		Interrupción	Improbable
06007	ZDV+3TC+ABC	INFECCION DENTAL	1	No	17-12-2010		25-12-2010	Ninguna	Ninguna
06007	ZDV+3TC+ABC	INFECCION RESPIRATORIA	1	No	26-09-2010		03-10-2010	Ninguna	Ninguna
06007	ZDV+3TC+ABC	INSOMNIO (PROBLEMAS LABORALES)	2		NK-07-2009	Si		Ninguna	Improbable
06007	ZDV+3TC+ABC	HERNIAS DE DISCO	2	No	UNK	Si		Ninguna	Ninguna
06007	ZDV+3TC+ABC	LUMBALGIA AGUDA	2	No	UNK	Si		Ninguna	Ninguna
07002	ZDV+3TC+ABC	VERTIGO PERIFERICO / HIPOACUSIA	2	No	09-08-2011		15-11-2011	Ninguna	Ninguna
09001	ZDV+3TC+ABC	HIPERCOLESTEROLEMIA	4	No	25-10-2010	Si		Ninguna	Posible
09001	ZDV+3TC+ABC	HIPERTRIGLICERIDEMIA	4	No	25-10-2010	Si		Ninguna	Posible
13001	ZDV+3TC+ABC	SIND. DEPRESIVO	2	No	DE-11-2009		01-03-2011	Ninguna	Ninguna

14.3.2 Lista de muertes y acontecimientos adversos graves

Tabla 97: Listado de muertes

Código	Tratamiento	Acontecimiento Adverso	Grado	Grave	Fecha de inicio	Continúa	Fecha de fin	Medidas tomadas	Relación con la medicación
07001	LPV/r	EXITUS	4	Si	25-03-2010	.	UK	.	Ninguna

Los acontecimientos adversos graves quedan listados en el epígrafe anterior junto los acontecimientos adversos.

14.3.3 Explicación de las muertes, acontecimientos adversos graves y otros acontecimientos adversos significativos

Indicado en epígrafe 12.3.2

14.3.4 Lista de valores analíticos anormales

Los hallazgos anormales no se han sido solicitados

15 LISTA DE REFERENCIAS

1. ONUSIDA/06.13S (versión española, mayo de 2006) Versión original en inglés, UNAIDS/06.13E, mayo de 2006:2006 Report on the global AIDS epidemic: Executive Summary—a UNAIDS 10th anniversary special edition. Traducción—ONUSIDA.
2. Palella FJ Jr, Delaney KM, Moorman AC, Loveless MO, Fuhrer J, Satten GA, Aschman DJ, Holmberg SD. "Declining morbidity and mortality among patients with advanced human immunodeficiency virus infection". *N Engl J Med.* 1998 Mar 26;338(13):853-60.
3. Arribas J R, Iribarren J A, Knobel H, et al. Adherence, treatment satisfaction and effectiveness of once-daily (QD) vs twice-daily (BID) antiretroviral therapy (AT), in a large prospective observational cohort (CUVA study). XV International AIDS Conference, Bangkok 2004. Abstract #B5780.
4. Carr A, Samaras K, Thorisdottir A, Kaufmann GR, Chisholm DJ, Cooper DA. Diagnosis, prediction and natural course of HIV-1 protease inhibitor associated lipodystrophy, hyperlipidaemia and diabetes mellitus: a cohort study. *Lancet* 1999; 353:2093-9.
5. Carr A, Cooper DA. Adverse effects of antiretroviral therapy. *Lancet.* 2000; 356:1423-1430.
6. MEHTA, Rhopa, LOREDO, Beatriz, SANUDO, Ma. Elena et al. Epidemiología de las anomalías metabólicas en pacientes con infección por VIH. *Rev. invest. clín.* [online]. 2004, vol. 56, no.2 [citado 2007-09-24], pp. 209-221. Disponible en: <http://scielo.unam.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S003483762004000200011&lng=e s&nrm=iso>. ISSN 0034-8376.
7. Hammond E, Nolan D, McKinnon E, Pace C, Metcalf C and Mallal S. Assessing the contribution of ART, HIV and host factors to adipose tissue changes occurring in HIV infected individuals: risk profile for lipodystrophy. *Antiviral Therapy* 2005; 10:L4.
8. Martínez E, Fernández-Miranda C, Conget I et al. Actitud ante las alteraciones metabólicas y de distribución de la grasa corporal en pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana que reciben tratamiento antirretroviral. Documento de Consenso de GESIDA y del Plan Nacional sobre SIDA (Febrero 2003).
9. Ward D, Delaney K, Moorman A, y cols. Clinical features related to lipodystrophy severity in the HIV Outpatient Study. Program and abstracts of the 39th Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy (ICAAC); September 26-29, 1999; San Francisco, California. Abstract 1299.
10. Brinkman K, Smeitink JA, Romijn JA, Reiss P. Mitochondrial toxicity induced by nucleoside-analogue reverse-transcriptase inhibitors is a key factor in the pathogenesis of antiretroviral-therapy-related lipodystrophy. *Lancet.* 1999; 354:1112-1115.
11. Cohen C, Ryan J, Jiang P, y cols. Effect of nucleoside (NRTI) intensification on prevalence of morphologic abnormalities (MOAS) at year 4 of zidovudine (ZDV) plus didanosine (DDI) therapy in an HIV-infected cohort. Program and abstracts of The 1st IAS Conference on HIV Pathogenesis and Treatment; July 8-11, 2001; Buenos Aires, Argentina. Abstract 93
12. Blanc, J. Rousaud, A., Martínez, E., De Lazzari, E., Peri, J.-M., Milinkovic, A., Pérez- Cuevas, J. B., Blanco, J. I. y Gatell, J.M. (2002) Impact of lipodystrophy on the quality of life of HIV-1 infected patients. *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes*, 31: 404-407.
13. Testa, M.A., Thompson, M., Turner, R.R., Nuurhainen, N. Y Gertner, J.M. (2002). The impact of HIV-associated adipose redistribution syndrome on psychological well-being and quality of life: A cross-sectional survey [Abstract ThPeB7341], XIV International AIDS Conference. Barcelona, July 7-12.
14. Stürmer M, Dauer B, Moesch M, Haberl A, Mueller A, Locher L, Knecht G, Hanke N, Doerr HW, Staszewski S. Evolution of resistance mutations during low-level viral replication in HIV-1-infected patients treated with zidovudine/lamivudine/abacavir as a first-line regimen. *Antivir Ther.* 2007;12(1):25-30.
15. Ibarra Barrueta O, Martínez Bengoechea MJ, Illaro Uranga A, Lertxundi Etxebarria U, Iglesias Lambarri A, Santos Ibáñez A. "Simplification to Lamivudine, zidovudine, and abacavir therapy: impact on adherence, clinical outcome, and economic issues" *Farm Hosp.* 2004; 28 (6 Suppl 1): 27-33.
16. Katlama C, Fenske S, Gazzard B, Lazzarin A, Clumeck N, Mallolas J, Lapeere A, Mamet JP, Beauvais L. "Trizal study: switching from successful HAART to Trizivir (abacavir, lamivudine, zidovudine combination tablet): 48 weeks efficacy, safety and adherence results" *HIV Med.* 2003 Apr; 4 (2): 79-86.
17. Katlama C, Fenske S, Gazzard B, Lazzarin A, Clumeck N, Mallolas J, Lapeere A, Mamet JP, Beauvais L; AZL30002 European study team. TRIZAL study: switching from successful HAART to Trizivir (abacavir-lamivudine-zidovudine combination tablet): 48 weeks efficacy, safety and adherence results. *HIV Med.* 2003 Apr;4(2):79-86.
18. 14ª edición, Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de OMS (versión de marzo de 2005)

19. José R. Arribas, MD; Federico Pulido, MD; Rafael Delgado, MD; Alicia Lorenzo, MD; Pilar Miralles, MD; Alberto Arranz, MD; Juan J. González-García, MD; Concepción Cepeda, MD; Rafael Hervás, MD; José R. Paño, MD; Francisco Gaya, MD; Antonio Carcas, MD; María L. Montes, MD; José R. Costa, MD; José M. Peña, MD "48-Week Results of a Randomized, Controlled, Open-Label, Proof-of-Concept Pilot Clinical Trial (OK Study)" JAIDS: Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes 11/03/2005
20. J Moltó, JR Santos, E Negredo, and others. Lopinavir/ritonavir monotherapy as a simplification strategy in routine clinical practice. Journal of Antimicrobial Chemotherapy. June 7, 2007 (Epub ahead of print).
21. Maggiolo F, Ripamonti D, Suter F. Switch strategies in patients on effective HAART. J Antimicrob Chemother. 2005 Jun;55(6):821-3. Epub 2005 Apr 22. PMID: 15849261 [PubMed - indexed for MEDLINE]
22. Gulick RM, Ribaud HJ, Shikuma CM, et al, for the AIDS Clinical Trials Group Study A5095 Team. Triple-nucleoside regimens versus efavirenz-containing regimens for the initial N Engl J Med. April 29, 2004;350 (18):1850-1861.
23. Kumar PN, Patel P, Salvato P, et al. ACTION Study: efficacy and safety of [3TC/ZDV] BID + atazanavir [ATV] QD in ART-naive HIV-1 infected subjects. In: Program and abstracts of the 46th Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy; September 27-30, 2006; San Francisco, Calif. Abstract H-1058.
24. Haubrich R et al, Metabolic outcomes of ACTG 5142: A prospective randomized Phase III trial of NRTI-, PI, and NNRTI-sparing regimens for Initial treatment of HIV-1 infection. CROI, Los Angeles, 2007 Abstract#38.
25. Cameron DW et al, Significant sparing of peripheral lipoatrophy by HIV treatment with Lopinavir/ritonavir (LPV/r) + ZDV/3TC Induction followed by LPV/r monotherapy compared to Efavirenz (EFV) + ZDV/3TC. CROI Los Angeles 2007Abstract#44LB An objective case definition of lipodystrophy in HIV-infected adults: a case-control study. The Lancet, Volume 361, Issue 9359, Pages 726-735 A. Carr
26. Diagnosis and Management of Body Morphology Changes and Lipid Abnormalities Associated with HIV Infection and Its Therapies". International AIDS Society-USA Topics in HIV Medicine® Presented in February 2004.
27. Abacavir Substitution for Nucleoside Analogs in Patients with HIV Lipoatrophy". JAMA.2002; 288:207-215.
28. A randomized comparative trial of tenofovir DF or abacavir as replacement for a thymidine analogue in persons with lipoatrophy". AIDS 2006; 20:2043-2050.
29. García Sánchez, M.D., Font A. "Evaluación de la calidad de vida en personas VIH positivas con lipodistrofia". Psicología y Salud, Vol. 14, Núm. 1: 5-11, enero-junio de 2004.
30. Lichtenstein KA, Ward DJ, Moorman AC, Delaney KM, Young B, Palella FJ Jr. Clinical assessment of HIV-associated lipodystrophy in an ambulatory population. AIDS 2001; 15:1389-98

16 APENDICES

16.1 INFORMACIÓN DEL ESTUDIO

Tabla 98. Listado de abandonos (pacientes aleatorizados)

Código	Grupo	Última visita	Motivo de retirada
01001	ZDV+3TC+ABC	S24	24/2/10: Pérdida de seguimiento
06005	ZDV+3TC+ABC	S48	Retirado por AAG, visita fin 13/4/2010
07006	ZDV+3TC+ABC	S48	28/07/11: Retirada por pérdida de seguimiento.
09001	ZDV+3TC+ABC	S60	4/5/11: Paciente retirado en VS60 por hipertrigliceridemia y blips
13001	ZDV+3TC+ABC	S48	17/05/2011: Paciente retirado por fracaso virológico
14003	ZDV+3TC+ABC	S12	Pérdida de seguimiento
01002	LPV/r	S4	23/1/09 (mismo que S4): Paciente retirado debido a fuertes diarreas
02003	LPV/r	S24	27/11/09: EL paciente se retira por cambio de domicilio a otra ciudad. No piensa volver a Madrid a consulta.
05002	LPV/r	S0	Retirada voluntaria por AA leve
06006	LPV/r	S60	Retirada por AA, diarreas persistentes
07001	LPV/r	S12	25 de Marzo: Éxito por adenocarcinoma de pulmón estadio IV con metástasis cerebrales, suprarrenales y ganglionares
07004	LPV/r	S4	07/06/10: Paciente retirado por AA diarreas
10001	LPV/r	S72	07/11/11: Retirado del estudio por decisión del paciente, no puede acudir a consulta por motivos laborales.
14001	LPV/r	S24	Pérdida de seguimiento

Tabla 99. Exclusiones del análisis por PPC (sin DEXA post-basal)

Código	Grupo
01001	ZDV+3TC+ABC
07006	ZDV+3TC+ABC
14003	ZDV+3TC+ABC
01002	LPV/r
02003	LPV/r
05002	LPV/r
07001	LPV/r
07004	LPV/r
14001	LPV/r

Tabla 100. Listado de sujetos con su modelo de aparato DEXA

Código	Centro	Modelo
01001	La Paz	HOLOGIC
01002	La Paz	HOLOGIC
01003	La Paz	HOLOGIC
01004	La Paz	HOLOGIC
01005	La Paz	HOLOGIC
01006	La Paz	HOLOGIC
02001	Doce de Octubre	HOLOGIC
02002	Doce de Octubre	HOLOGIC
02003	Doce de Octubre	HOLOGIC
02004	Doce de Octubre	HOLOGIC
05001	H. de Basurto	LUNAR DPX
05002	H. de Basurto	LUNAR DPX
05003	H. de Basurto	LUNAR DPX
06001	H. de Donostia	NORLAND
06002	H. de Donostia	NORLAND
06003	H. de Donostia	NORLAND
06004	H. de Donostia	NORLAND
06005	H. de Donostia	NORLAND
06006	H. de Donostia	NORLAND
06007	H. de Donostia	NORLAND
06008	H. de Donostia	NORLAND
06009	H. de Donostia	NORLAND
07001	H. Son Dureta	LUNAR DPX
07002	H. Son Dureta	LUNAR DPX
07003	H. Son Dureta	LUNAR DPX
07004	H. Son Dureta	LUNAR DPX
07005	H. Son Dureta	LUNAR DPX
07006	H. Son Dureta	LUNAR DPX
09001	H. Arquitecto Marcide	LUNAR DPX
09002	H. Arquitecto Marcide	LUNAR DPX
10001	H. Santiago de Compostela	LUNAR DPX
10002	H. Santiago de Compostela	LUNAR DPX
10003	H. Santiago de Compostela	LUNAR DPX
13001	H Salamanca	HOLOGIC
14001	H. POVISA	LUNAR DPX
14002	H. POVISA	LUNAR DPX
14003	H. POVISA	LUNAR DPX

16.2 LISTADOS DE LOS DATOS DE LOS PACIENTES

Tabla 101. Listado individual de sujetos con su valor DEXA de grasa en tronco y extremidades

NUMPAC	Grupo	Momento	Grasa en tronco (gr)	Grasa en extremidades (gr)	Grasa extr. sup. (gr)	Grasa extr. inf. (gr)
01003	ZDV+3TC+ABC	S0	12593.7	4786.0	1502.9	3283.1
01003	ZDV+3TC+ABC	S48	9343.6	4128.2	1546.9	2581.3
01003	ZDV+3TC+ABC	S96	9145.2	3699.9	1379.3	2320.6
01005	ZDV+3TC+ABC	S0	10804.7	12873.1	3069.5	9803.6
01005	ZDV+3TC+ABC	S48	8868.7	11416.2	3032.1	8384.1
01005	ZDV+3TC+ABC	S96	9815.1	11044.8	2916.3	8128.5
02002	ZDV+3TC+ABC	S0	22335.5	7744.3	2896.0	4848.3
02002	ZDV+3TC+ABC	S48	20679.1	7966.2	3096.2	4870.0
02002	ZDV+3TC+ABC	S96	22894.6	7452.3	2906.4	4545.9
02004	ZDV+3TC+ABC	S0	7956.8	4921.9	1609.4	3312.5
02004	ZDV+3TC+ABC	S48	8546.7	4578.3	1563.9	3014.4
02004	ZDV+3TC+ABC	S96	12426.7	6362.8	2202.7	4160.1
05001	ZDV+3TC+ABC	S0	5477.0	4833.0	1001.0	3832.0
05001	ZDV+3TC+ABC	S48	3247.0	2113.0	462.0	1651.0
05001	ZDV+3TC+ABC	S96	4045.0	2591.0	470.0	2121.0
05003	ZDV+3TC+ABC	S0	11800.0	6971.0	2106.0	4865.0
05003	ZDV+3TC+ABC	S48	10985.0	4729.0	1225.0	3504.0
05003	ZDV+3TC+ABC	S96	12223.0	5303.0	1115.0	4188.0
06003	ZDV+3TC+ABC	S0	15669.0	7959.8	979.8	6980.0
06003	ZDV+3TC+ABC	S48	15133.0	6844.1	797.1	6047.0
06003	ZDV+3TC+ABC	S96	15412.0	7693.0	1289.0	6404.0
06004	ZDV+3TC+ABC	S0	19781.0	8833.0	1263.0	7570.0
06004	ZDV+3TC+ABC	S48	19915.0	8609.0	1509.0	7100.0
06004	ZDV+3TC+ABC	S96	20534.0	7638.3	939.3	6699.0
06005	ZDV+3TC+ABC	S0	7459.0	4082.7	720.7	3362.0
06005	ZDV+3TC+ABC	S48	5788.0	2570.2	210.2	2360.0
06005	ZDV+3TC+ABC	S96				
06007	ZDV+3TC+ABC	S0	12007.0	2869.1	220.1	2649.0
06007	ZDV+3TC+ABC	S48	17684.0	4122.3	523.3	3599.0
06007	ZDV+3TC+ABC	S96	15483.0	3221.2	328.2	2893.0
06009	ZDV+3TC+ABC	S0	11399.0	4449.0	1190.0	3259.0
06009	ZDV+3TC+ABC	S48	8543.0	4746.0	1256.0	3490.0
06009	ZDV+3TC+ABC	S96	8015.0	5229.0	1454.0	3775.0
07002	ZDV+3TC+ABC	S0	10568.0	2624.0	904.0	1720.0
07002	ZDV+3TC+ABC	S48	9236.0	2143.0	674.0	1469.0
07002	ZDV+3TC+ABC	S96	10013.0	2902.0	938.0	1964.0
07003	ZDV+3TC+ABC	S0	7174.0	1897.0	507.0	1390.0
07003	ZDV+3TC+ABC	S48	9107.0	2024.0	612.0	1412.0
07003	ZDV+3TC+ABC	S96	8712.0	2287.0	585.0	1702.0
09001	ZDV+3TC+ABC	S0	12290.0	3213.0	1234.0	1979.0
09001	ZDV+3TC+ABC	S48	12600.0	3692.0	1693.0	1999.0
09001	ZDV+3TC+ABC	S96	13896.0	3925.0	1447.0	2478.0
10002	ZDV+3TC+ABC	S0	13993.0	7289.0	2050.0	5239.0
10002	ZDV+3TC+ABC	S48	11180.0	6425.0	1969.0	4456.0
10002	ZDV+3TC+ABC	S96	11974.0	6378.0	1786.0	4592.0
13001	ZDV+3TC+ABC	S0	10733.6	7915.6	2455.3	5460.3
13001	ZDV+3TC+ABC	S48	13203.8	8965.3	3035.5	5929.8
13001	ZDV+3TC+ABC	S96				
01004	LPV/r	S0	13811.1	11022.8	2864.8	8158.0
01004	LPV/r	S48	15824.6	11835.4	3439.6	8395.8
01004	LPV/r	S96	14617.2	11860.3	3498.1	8362.2
01006	LPV/r	S0	10838.8	13455.1	2654.9	10800.2
01006	LPV/r	S48	6839.8	10360.2	1768.0	8592.2
01006	LPV/r	S96	7506.0	10387.9	1892.9	8495.0
02001	LPV/r	S0	20198.3	18648.2	4481.2	14167.0
02001	LPV/r	S48	19914.9	16438.0	3372.0	13066.0
02001	LPV/r	S96	19361.2	16808.1	3677.1	13131.0
06001	LPV/r	S0	9759.0	8472.0	1274.0	7198.0
06001	LPV/r	S48	4942.0	5990.4	830.4	5160.0
06001	LPV/r	S96	7446.0	5308.9	679.9	4629.0
06002	LPV/r	S0	8237.0	3053.3	323.3	2730.0
06002	LPV/r	S48	10235.0	3196.3	203.3	2993.0
06002	LPV/r	S96	6143.0	3109.2	667.2	2442.0
06006	LPV/r	S0	4417.0	1493.7	132.7	1361.0
06006	LPV/r	S48	1766.0	349.2	21.5	327.7
06006	LPV/r	S96				
06008	LPV/r	S0	10362.0	6310.0	1391.0	4919.0
06008	LPV/r	S48	9763.0	5883.3	727.3	5156.0
06008	LPV/r	S96	9694.0	6209.0	1251.0	4958.0
07005	LPV/r	S0	5590.0	959.0	282.0	677.0
07005	LPV/r	S48	6515.0	1032.0	336.0	696.0
07005	LPV/r	S96	8623.0	1820.0	753.0	1067.0
10001	LPV/r	S0	7886.0	2346.0	901.0	1445.0
10001	LPV/r	S48	11047.0	2940.0	1013.0	1927.0
10001	LPV/r	S96				
10003	LPV/r	S0	4979.0	5663.0	849.0	4814.0
10003	LPV/r	S48	3908.0	5390.0	624.0	4766.0
10003	LPV/r	S96	5518.0	7298.0	744.0	6554.0
14002	LPV/r	S0	8846.0	3575.0	956.0	2619.0
14002	LPV/r	S48	13635.0	6474.0	1872.0	4602.0
14002	LPV/r	S96	13630.0	5596.0	1467.0	4129.0

Tabla 102. Detalle de apariciones de carga viral de VIH detectable (>50 copias/mL) entre la visita basal y la semana 96

CODIGO	TERAPIA	MOMENTO	EXTRACCIÓN	CV	CV>=50	BLIPS ZDV+3TC+ABC	BLIPS LPV/r
01005	ZDV+3TC+ABC	S0	15.01.2009	<50	.	.	.
01005	ZDV+3TC+ABC	S12	08.05.2009	<50	.	.	.
01005	ZDV+3TC+ABC	S24	17.07.2009	<50	.	.	.
01005	ZDV+3TC+ABC	S48	14.01.2010	0	.	.	.
01005	ZDV+3TC+ABC	S60	12.04.2010	1480	CV>50	B1.	.
01005	ZDV+3TC+ABC	S72	07.07.2010	0	.	.	.
01005	ZDV+3TC+ABC	S84	30.09.2010	0	.	.	.
01005	ZDV+3TC+ABC	S96	28.12.2010	INDETECTABLE	.	.	.
02002	ZDV+3TC+ABC	S0	18.02.2009	<50	.	.	.
02002	ZDV+3TC+ABC	S12	18.05.2009	118	CV>50	B2.	.
02002	ZDV+3TC+ABC	S24	09.09.2009	<20	.	.	.
02002	ZDV+3TC+ABC	S48	25.01.2010	<20	.	.	.
02002	ZDV+3TC+ABC	S60	19.04.2010	<20	.	.	.
02002	ZDV+3TC+ABC	S72	12.07.2010	22	.	.	.
02002	ZDV+3TC+ABC	S84	04.10.2010	<20	.	.	.
02002	ZDV+3TC+ABC	S36	03.11.2010	<20	.	.	.
02002	ZDV+3TC+ABC	S96	05.01.2011	<50	.	.	.
06004	ZDV+3TC+ABC	S0	03.02.2009	39	.	.	.
06004	ZDV+3TC+ABC	S12	11.05.2009	<20	.	.	.
06004	ZDV+3TC+ABC	S24	06.08.2009	<20	.	.	.
06004	ZDV+3TC+ABC	S36	29.10.2009	<20	.	.	.
06004	ZDV+3TC+ABC	S48	19.01.2010	<20	.	.	.
06004	ZDV+3TC+ABC	S60	12.04.2010	<20	.	.	.
06004	ZDV+3TC+ABC	S72	08.07.2010	51	CV>50	B3.	.
06004	ZDV+3TC+ABC	S84	28.09.2010	<20	.	.	.
06004	ZDV+3TC+ABC	S96	21.12.2010	73	CV>50	B4.	.
07006	ZDV+3TC+ABC	S0	03.03.2010	<50	.	.	.
07006	ZDV+3TC+ABC	S24	06.09.2010	<50	.	.	.
07006	ZDV+3TC+ABC	S36	25.11.2010	<50	.	.	.
07006	ZDV+3TC+ABC	S48	02.03.2011	499	CV>50	B5.	.
09001	ZDV+3TC+ABC	S0	30.11.2009	37	.	.	.
09001	ZDV+3TC+ABC	S12	29.04.2010	25	.	.	.
09001	ZDV+3TC+ABC	S24	23.07.2010	36	.	.	.
09001	ZDV+3TC+ABC	S36	25.10.2010	45	.	.	.
09001	ZDV+3TC+ABC	S48	10.01.2011	<20	.	.	.
09001	ZDV+3TC+ABC	S60	14.04.2011	107	CV>50	B6.	.
10002	ZDV+3TC+ABC	S0	05.10.2009	<20	.	.	.
10002	ZDV+3TC+ABC	S12	05.02.2010	<20	.	.	.
10002	ZDV+3TC+ABC	S24	26.04.2010	44	.	.	.
10002	ZDV+3TC+ABC	S36	02.08.2010	20	.	.	.
10002	ZDV+3TC+ABC	S48	26.10.2010	<20	.	.	.
10002	ZDV+3TC+ABC	S60	25.01.2011	<20	.	.	.
10002	ZDV+3TC+ABC	S72	27.04.2011	<20	.	.	.
10002	ZDV+3TC+ABC	S84	27.07.2011	255	CV>50	B7.	.
10002	ZDV+3TC+ABC	S96	09.11.2011	<20	.	.	.
13001	ZDV+3TC+ABC	S0	30.03.2010	305*	CV>50	B8.	.
13001	ZDV+3TC+ABC	S12	12.07.2010	29	.	.	.
13001	ZDV+3TC+ABC	S24	28.09.2010	<20	.	.	.
13001	ZDV+3TC+ABC	S36	25.01.2011	186	CV>50	FV1.	.
13001	ZDV+3TC+ABC	S48	01.03.2011	81	CV>50	FV1.	.
13001	ZDV+3TC+ABC	VIS. FIN	03.05.2011	101	CV>50	FV1.	.
01006	LPV/r	S0	08.05.2009	<50	.	.	.
01006	LPV/r	S12	01.10.2009	59	CV>50	.	B1
01006	LPV/r	S24	29.12.2009	<20	.	.	.
01006	LPV/r	S36	25.03.2010	<20	.	.	.
01006	LPV/r	S48	28.06.2010	<50	.	.	.
01006	LPV/r	S60	20.09.2010	<20	.	.	.
01006	LPV/r	S72	13.12.2010	<20	.	.	.
01006	LPV/r	S84	03.03.2011	INDETECTABLE	.	.	.
01006	LPV/r	S96	26.05.2011	<20	.	.	.
06006	LPV/r	S0	09.02.2009	39	.	.	.
06006	LPV/r	S12	26.05.2009	<20	.	.	.
06006	LPV/r	S24	27.08.2009	<20	.	.	.
06006	LPV/r	S36	19.11.2009	<20	.	.	.
06006	LPV/r	S48	11.02.2010	<20	.	.	.
06006	LPV/r	S60	06.05.2010	335	CV>50	.	B2
06006	LPV/r	VIS. FIN	07.07.2010	24	.	.	.
10003	LPV/r	S0	07.10.2009	<20	.	.	.
10003	LPV/r	S12	10.02.2010	<20	.	.	.
10003	LPV/r	S24	06.05.2010	<20	.	.	.
10003	LPV/r	S36	26.07.2010	<20	.	.	.
10003	LPV/r	S48	19.10.2010	<20	.	.	.
10003	LPV/r	S60	14.02.2011	<20	.	.	.
10003	LPV/r	S72	08.06.2011	59	CV>50	.	B3
10003	LPV/r	S84	07.09.2011	<20	.	.	.
10003	LPV/r	S96	02.12.2011	<20	.	.	.
14001	LPV/r	S0	05.11.2009	<50	.	.	.
14001	LPV/r	S12	22.04.2010	589	CV>50	.	B4
Total blips						8	4
Total Fracazos virológicos						1	0

* Paciente 13001. Desviación del protocolo