

El Proyecto EMPIRICAL en el Hospital 12 de Octubre está financiado a nivel europeo y africano con 7,6 millones de euros

---

La Sanidad pública madrileña dirige el primer ensayo mundial de un tratamiento frente a citomegalovirus y tuberculosis en bebés con VIH

- El estudio se desarrolla en los países africanos de Costa de Marfil, Uganda, Malawi, Mozambique, Zimbabue y Zambia
- Tratará de demostrar que el valganciclovir es efectivo ante la sospecha de neumonía por citomegalovirus y que mejora la supervivencia en los pacientes

**26 de agosto de 2019.-** La Sanidad pública madrileña dirige gracias a investigadores del Hospital 12 de Octubre el primer ensayo mundial de un tratamiento frente a citomegalovirus y tuberculosis en bebés con el virus VIH. El Grupo de Investigación Traslacional en Enfermedades Infecciosas Pediátricas -GITIP-, del Instituto de Investigación del Hospital 12 de Octubre i+12 de la Comunidad de Madrid, dirige este primer ensayo clínico que analiza los beneficios de un tratamiento empírico ante la sospecha de infección por citomegalovirus -CMV- y tuberculosis -TB- en bebés infectados por VIH con neumonía.

La Asociación de Ensayos Clínicos de Países Europeos y en Desarrollo -EDCTP- ha destinado 7,6 millones de euros para la ejecución de este proyecto, denominado EMPIRICAL, en varios países del África Subsahariana.

Los doctores Pablo Rojo, Cinta Moraleda, Luis Prieto y Alfredo Tagarro, de la Unidad de Enfermedades Infecciosas del Servicio de Pediatría del Hospital 12 de Octubre, son los responsables de la puesta en marcha de este proyecto en Costa de Marfil, Uganda, Malawi, Mozambique, Zimbabue y Zambia, ya que estos países están entre los que aglutinan el mayor número de casos de lactantes infectados por VIH que pueden infectarse por citomegalovirus y/o tuberculosis.

El proyecto EMPIRICAL se centra en la infección por citomegalovirus y tuberculosis, ambas muy relacionadas entre sí por ser dos enfermedades que tienen síntomas similares y difícil diagnóstico, y se presentan principalmente en lactantes de países en vías de desarrollo, siendo también ambas muy frecuentes en niños con VIH. En concreto, tratará de demostrar que el

valganciclovir es efectivo ante la sospecha de neumonía por CMV y, por tanto, mejora la supervivencia en los pacientes. Del mismo modo, y mediante un estudio factorial estudiará si el tratamiento empírico frente a la tuberculosis disminuye la mortalidad en estos pacientes.

El consorcio que financia el proyecto EMPIRICAL está constituido por 14 instituciones, siete europeas y siete africanas. Estas entidades son: University of Lincoln (Reino Unido), Liverpool School of Tropical Medicine/Malawi-Liverpool-Wellcome Trust Clinical Research Programme (Reino Unido), Stichting Katholieke Universiteit-Radboudumc (Holanda), l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Francia), Université de Bordeaux (Francia), Programme PACCI (Costa de Marfil), Makerere University (Uganda), University of Zimbabwe (Zimbabue), HerpeZ Limited (Zambia), Fundación Privada Instituto de Salud Global Barcelona (España), Centro de Investigacao em Saude de Manhica (Mozambique), Penta Foundation (Italia), Eduardo Mondlane University (Mozambique) y Hospital Central de Maputo (Mozambique).

El proyecto, de cinco años de duración, se inició en febrero de 2019 y el protocolo se ha enviado a los comités éticos de los países participantes y está pendiente de su aprobación. Se estima que se podrá iniciar el reclutamiento de los niños a partir de noviembre de este año.

## **INFECCIÓN CONGÉNITA POR CITOMEGALOVIRUS**

La Unidad de Enfermedades Infecciosas del Servicio de Pediatría del Hospital 12 de Octubre puso en marcha en 2011 un registro estatal online de niños con infección congénita por citomegalovirus con el fin de mejorar el conocimiento de la infección y facilitar el desarrollo de estudios sobre esta patología. En este registro, coordinado por el doctor Daniel Blázquez, participan más de 40 centros nacionales, entre ellos La Paz, el Gregorio Marañón y el Clínico San Carlos, y se incluyen aquellos niños en seguimiento nacidos a partir del 1 de enero de 2009.

Actualmente hay registrados más de 600 niños, de los que unos 60 pertenecen al Hospital 12 de Octubre. Aproximadamente el 50 % de los pacientes presentan síntomas al nacimiento y un tercio secuelas a largo plazo, principalmente sordera y problemas cognitivos y motores.

Este virus es la causa más frecuente de infección congénita, que se contagia al feto durante el embarazo mediante el contacto de la mujer embarazada con otras personas infectadas por este virus, principalmente con niños pequeños. En el 85 % de los casos esta infección puede ser asintomática, mientras que los sintomáticos pueden desarrollar alguna secuela a lo largo de su vida, sobre todo en los primeros años.