

O Journal Club do ICAP foi criado para informar a equipe e os colegas do ICAP sobre a literatura científica mais recente, fornecendo um resumo sucinto e uma análise crítica de estudos importantes e discutindo as implicações da pesquisa no trabalho clínico.

Artigo

Mulubwa C, Hensen B, Phiri MM, et al., for the HPTN 071 (PopART) Study Team. **Community based distribution of oral HIV self-testing kits in Zambia: a cluster-randomised trial nested in four HPTN 071 (PopART) intervention communities.** *Lancet HIV*. 2019;6(2):e81–e92.

[https://doi.org/10.1016/S2352-3018\(18\)30258-3](https://doi.org/10.1016/S2352-3018(18)30258-3)

Resumo do estudo

Este estudo randomizado por cluster avaliou se a oferta de autoteste de HIV (HIVST) durante a testagem domiciliar para HIV porta a porta (HTS) aumenta o conhecimento sobre o status de HIV entre os membros da família, em comparação à oferta domiciliar de HTS apenas.

Cenário de Estudo

- Quatro comunidades urbanas em duas províncias do norte da Zâmbia que estavam no braço de intervenção do ensaio HPTN 071 (PopART).
- O PopART é um ensaio randomizado em cluster em 21 comunidades na África do Sul e Zâmbia com o objetivo de estimar o efeito sobre a incidência de HIV de um pacote de prevenção de HIV combinado domiciliar, que inclui a oferta de HTS domiciliar anual porta a porta, ligação imediata ao tratamento para indivíduos HIV-positivos, e promoção da circuncisão masculina para homens HIV-negativos.
- As quatro comunidades foram divididas em 66 zonas (clusters) que incluíam aproximadamente 450-500 famílias cada, com uma população total estimada de 90.000 indivíduos com 16 anos ou mais.
- As comunidades haviam passado anteriormente por duas rodadas da intervenção PopART e foram selecionadas para serem representativas do alcance e do padrão de adoção de HTS em outras comunidades de intervenção do PopART.

Métodos

- Todos os residentes das 66 zonas com 16 anos de idade ou mais foram elegíveis para participar do estudo HIVST, que foi incluído na terceira rodada do estudo PopART durante um período de três meses.
- As 66 zonas foram randomizadas (1:1) para o grupo HIVST ou para o grupo não HIVST. A randomização foi estratificada dentro e entre as comunidades para alcançar o equilíbrio com base nos principais resultados documentados na segunda rodada do estudo PopART.
- O grupo não HIVST recebeu a intervenção PopART. Os agentes comunitários de cuidados do HIV foram de porta em porta para cada agregado familiar, onde enumeraram os membros da família e forneceram um pacote de intervenção, que incluía a oferta de HTS com um teste rápido de diagnóstico (RDT) aos residentes elegíveis. Os agentes retornaram às famílias para oferecer HTS aos residentes que não estavam presentes durante a primeira visita.

- O grupo HIVST recebeu o pacote de intervenção de rotina PopART, mas foi oferecida uma opção de usar HIVST oral em vez de HTS de rotina através de RDT.
- Os membros da família que optaram pelo HIVST podiam escolher o uso supervisionado ou não supervisionado do kit HIVST.
- Indivíduos com 18 anos ou mais de idade receberam um kit HIVST adicional para distribuição secundária ao parceiro, caso o parceiro estivesse ausente no momento da visita e residisse no mesmo domicílio.
- Os que optaram pelo HIVST receberam uma demonstração do agente comunitário de cuidados de HIV, um kit HIVST com instruções ilustradas, um cartão com o número de telefone do agente comunitário, um formulário de resultados para preencher e um envelope para devolver o HIVST usado.
- Aqueles que aceitaram um kit HIVST para seu parceiro foram solicitados a assinar uma declaração afirmando que ele seria dado apenas ao indivíduo pretendido, que o indivíduo não seria coagido a usá-lo e que as informações necessárias para o indivíduo usar o kit HIVST seriam transmitidas. O cartão com o número de telefone do agente comunitário de cuidados de HIV era entregue para que o indivíduo ausente pudesse entrar em contato caso precisasse de mais apoio ou de um teste confirmatório.
- Para aqueles que escolheram HIVST não supervisionado, ou que receberam um teste para distribuição secundária, o agente de cuidados de HIV comunitário realizou uma visita de acompanhamento sete dias depois para verificar se o kit foi usado, coletar formulários de resultados, se disponíveis, e oferecer testes confirmatórios para qualquer resultado positivo do HIVST. O agente comunitário de cuidados de HIV também oferecia encontro com parceiros que receberam os kits por meio de distribuição secundária, se possível.
- Aqueles que ficaram com um kit HIVST foram acompanhados por cinco meses após o final do período de intervenção.
- O principal resultado de interesse foi o conhecimento do status de HIV entre os membros da família enumerados, definido como status HIV positivo por auto relato ou realização do HIVST ou RDT, com resultados documentados.
- Os resultados secundários incluíram a realização de HTS entre os indivíduos elegíveis, a vinculação ao teste confirmatório no grupo HIVST, o custo incremental da adição do HIVST à intervenção PopART e os danos sociais.
- Modelos de regressão logística da população média foram usados para explicar o agrupamento por zona e para fazer os ajustes levando em conta comunidade, faixa etária e sexo.

População de Estudo e Adoção de HIVST

- Entre fevereiro e abril de 2017, os agentes comunitários de cuidados de HIV enumeraram 13.267 indivíduos elegíveis no grupo HIVST e 13.706 no grupo não HIVST.
- Em ambos os grupos, metade dos indivíduos tinha entre 16 e 29 anos, e metade eram homens.
- Uma proporção semelhante de membros da família estava ausente durante a visita do agente de cuidados de HIV em ambos os grupos (21% no grupo HIVST e 22% no grupo não HIVST), dos quais a maioria eram homens (70% e 71%, respectivamente).
- Dos 9.020 indivíduos do grupo HIVST atendidos e elegíveis para o teste de HIV, 4.238 (47%) optaram pelo HIVST, dos quais 3.737 (88%) foram submetidos a exames supervisionados.

- Outros 323 membros da família (283 homens e 40 mulheres) receberam um kit HIVST através de distribuição secundária e tiveram resultados documentados; para 242 (75%) os resultados foram obtidos por meio do parceiro e, para 81 (25%), os resultados foram obtidos pessoalmente.

Resultado Primário

- Após o período de intervenção, 68% dos indivíduos no grupo HIVST conheciam seu status HIV, em comparação com 65% no grupo não HIVST (razão de probabilidade ajustada [aOR] 1,30, intervalo de confiança [IC] de 95% 1,03–1,65).
- Entre os homens, o conhecimento do status de HIV foi maior no grupo HIVST do que no grupo não HIVST (60% vs. 55%, aOR 1,1, IC 95% 1,07-1,60), enquanto entre as mulheres não houve diferença entre os grupos (75% vs. 75%, aOR 1,05, IC 95% 0,86-1,30; $p=0,01$ para interação).
- O efeito não diferiu por faixa etária ($p=0,44$ para interação); no entanto, mais adultos entre 16 e 29 anos (74%) e 30 anos ou mais de idade (62%) sabiam seu status de HIV no grupo HIVST, comparado ao grupo não HIVST (70% e 60%, respectivamente).
- Entre os indivíduos que foram residentes durante as rodadas 1 e 2 do PopART, mas não participaram de nenhum dos dois grupos, um número maior no grupo HIVST tinha conhecimento do seu status de HIV comparado com o grupo não HIVST (30% vs. 21%, aOR 1,63, IC 95% 1,15-2,31).

Resultados Secundários

- A oferta de HIVST aumentou a aceitação de HTS entre homens elegíveis (aOR 1,42, IC 95% 1,10-1,85), mas não mulheres (aOR 1,05, IC 95% 0,82-1,35), e o efeito foi semelhante entre as diferentes faixas etárias nos homens.
- Entre os homens que realizaram o autoteste, 38% daqueles com 30 anos de idade ou mais usaram a distribuição não supervisionada ou secundária dos kits HIVST, em comparação com 17% dos homens com idade entre 16 e 29 anos ($p = 0,004$).
- Entre os 148 indivíduos cujo primeiro resultado de HIVST foi reativo, 5% relataram posteriormente que sabiam que eram HIV-positivos, e 2% repetiram o HIVST depois da visita dos agentes comunitários de cuidados de HIV, e o resultado do teste foi negativo. Dos 138 restantes que eram elegíveis para o teste confirmatório de HIV, 76% realizaram o teste confirmatório, dos quais 97% foram confirmados como HIV-positivos.
- O custo incremental da distribuição de kits HIVST de porta em porta, juntamente com o HTS de rotina porta a porta, foi estimado em US\$ 255,98 por pessoa adicional testada, totalizando US\$ 771,88 por pessoa confirmada como HIV-positiva.
- Treze danos sociais foram relatados no grupo HIVST, incluindo invasão de privacidade, sofrimento emocional, ser enganado ou forçado a fazer testes de HIV, violência real ou ameaçada e separação de casais.

Análise crítica

Este ensaio clínico randomizado por cluster demonstrou que a oferta de uma opção com o uso de HIVST durante o fornecimento de HTS domiciliar resultou em um aumento pequeno, mas significativo, no conhecimento do status de HIV entre a população geral com 16 anos ou mais de idade. Este aumento foi impulsionado por um efeito nos homens, muitos dos quais não

estavam presentes durante uma visita domiciliar e se beneficiaram da distribuição secundária de kits HIVST por meio de seus parceiros.

Os seguintes pontos devem ser considerados ao interpretar os achados do estudo:

- Este efeito foi observado apesar de estas comunidades terem sido previamente submetidas a duas rodadas de intervenção PopART, que proporcionaram conveniente testagem domiciliar porta a porta. A oferta de HIVST domiciliar pode ter um efeito maior sobre o conhecimento do status de HIV em comunidades com alternativas menos convenientes para o teste de HIV.
- A saturação da comunidade com o teste de HIV nos dois anos anteriores provavelmente reduziu o rendimento e contribuiu para o maior custo incremental por positivo identificado.
- A distribuição do HIVST incluiu uma demonstração pessoal e um acompanhamento pessoal próximo pelos agentes comunitários de cuidados de HIV, o que requer recursos intensivos e pode limitar a generalização a outros modelos de distribuição do HIVST.
- Embora este estudo forneça evidências promissoras para a distribuição secundária de kits HIVST, esta opção foi limitada àqueles que viviam com seus parceiros, e medidas extras foram tomadas para evitar o desvio de kits ou a coerção. Isso pode limitar a generalização desses achados em outros contextos que oferecem distribuição secundária de kits HIVST.
- Apesar dos procedimentos de acompanhamento intensivos em recursos, um quarto daqueles com resultados reativos de HIVST não obtiveram testes confirmatórios.
- Os agentes comunitários de cuidados de HIV haviam estabelecido relacionamentos de longo prazo com essas famílias, provavelmente contribuindo para a confiança entre seus membros. Isso provavelmente aumentou a aceitabilidade do HIVST entre os residentes, e pode limitar a generalização desses achados em outros contextos.

Implicações

Este estudo randomizado por cluster, parte do estudo PopART, identificou que a distribuição comunitária porta a porta de kits HIVST aumentou o conhecimento do status de HIV entre homens em uma população que já estava recebendo serviços de testagem domiciliar. Os homens que não estavam em casa quando os serviços foram oferecidos foram os que mais se beneficiam, sugerindo que o HIVST é uma maneira promissora de atingir homens que não podem ser contactados durante os horários regulares. O estudo também descobriu que a aceitação de HIVST não supervisionado foi maior entre homens com 30 anos ou mais, sugerindo que este método pode ser uma maneira de atingir essa faixa etária. No entanto, apesar do acompanhamento intensivo, os desafios permaneceram com a retestagem confirmatória. Os programas devem considerar a distribuição comunitária de kits HIVST para engajar homens, mas também precisam fortalecer as medidas para garantir o acompanhamento dos resultados dos testes e a ligação ao tratamento.

Esta sinopse do artigo foi escrita por Cassia Wells. Compartilhe sua opinião sobre este artigo ou sugira um artigo para o Journal Club enviando um e-mail para caw2208@columbia.edu.

