

Translation word saving

FRENCH:

ICAP Journal Club

ICAP Journal Club est destiné au personnel et aux collaborateurs d'ICAP. Son but est de leur faire part des dernières publications scientifiques en fournissant un résumé succinct et une analyse critique des études importantes et en discutant des implications de la recherche sur le travail clinique.

Le résumé de cet article a été rédigé par Cassia Wells. N'hésitez pas à donner votre avis sur cet article ou à suggérer un nouvel article pour le Journal Club en lui envoyant un courriel à l'adresse suivante : cam2208@columbia.edu.

PORTUGUESE:

ICAP Journal Club

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.

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 cam2208@columbia.edu.

Artigo

Drain PK, Dorward J, Violette LR, et al. **Point-of-care HIV viral load testing combined with task shifting to improve treatment outcomes (STREAM): Findings from an open-label, non-inferiority, randomised controlled trial.** *Lancet HIV.* 2020;7 (4):e229-e237. [https://doi.org/10.1016/S2352-3018\(19\)30402-3](https://doi.org/10.1016/S2352-3018(19)30402-3)

Resumo do estudo

O estudo Simplificação do Tratamento e Monitoramento do HIV (STREAM) foi um ensaio controlado randomizado aberto, de localização única e de não inferioridade, que comparou os resultados do tratamento em pessoas vivendo com HIV (PLHIV) que receberam exames de carga viral (VL) para o HIV no ponto de atendimento (POC) combinado com troca de tarefas, com aqueles que receberam testes laboratoriais de VL e serviços de HIV em tratamento padrão (SOC).

Cenário de Estudo

- Uma grande clínica pública que fornece serviços de atenção primária e HIV para mais de 10.000 pacientes em Durban, África do Sul.

Métodos

- Os participantes do estudo eram PLHIV com idade ≥ 18 anos, que apresentaram seu primeiro teste de rotina de VL seis meses após o início da terapia antirretroviral (TARV).
- As PLHIV foram excluídas do estudo se estivessem grávidas, tivessem tuberculose ativa ou precisassem de cuidados médicos agudos por um médico no momento da inscrição.
- Os participantes foram aleatoriamente designados (1:1) para receber o teste de VL no POC com aconselhamento e cuidados no mesmo dia prestados por um enfermeiro registrado (grupo de intervenção) ou testes laboratoriais de VL com os cuidados prestados por um enfermeiro profissional (grupo SOC).
 - Os enfermeiros registrados recebem dois anos de treinamento e receberam treinamento adicional em gerenciamento de TARV para este estudo, enquanto os enfermeiros profissionais recebem quatro anos de treinamento e gerenciam rotineiramente TARV na África do Sul.
- Todos os testes de rotina no grupo de intervenção foram realizados no local usando a tecnologia do POC, incluindo creatinina, contagem de células CD4 e VL para HIV-1 usando o Xpert. Os participantes foram convidados a aguardar os resultados na clínica e o teste do POC foi iniciado no começo da visita clínica para reduzir o tempo de espera.
- No grupo de intervenção, os participantes com supressão viral no momento da inscrição e sem comorbidades foram atendidos por um enfermeiro registrado para visitas clínicas de rotina. Se o enfermeiro registrado detectasse sinais vitais ou sintomas clínicos anormais, os participantes eram encaminhados a um enfermeiro profissional.
- No grupo SOC, os participantes foram atendidos por um enfermeiro profissional e todas as amostras de sangue foram enviadas ao Serviço Nacional de Laboratório de Saúde. Pela prática padrão, os participantes receberam seus resultados em sua próxima consulta clínica, que foi agendada a critério do clínico e geralmente ocorreu após quatro ou oito semanas.
- Informações sociodemográficas e médicas foram obtidas dos participantes na inscrição, e todos os participantes foram acompanhados por 12 meses.
- Todos os participantes receberam tratamento de HIV de acordo com as diretrizes nacionais, que incluíam aconselhamento aprimorado de adesão para aqueles com VL > 1.000 cópias/mililitro, mudança para TARV de segunda linha se a VL permanecesse elevada após dois meses, e acesso a um programa para coletar TARV em pontos de distribuição comunitários, se elegíveis.
 - Os participantes eram elegíveis para o programa comunitário de TARV se não estivessem grávidas, estivessem clinicamente estáveis, tivessem uma VL < 40 cópias/mililitro aos seis meses e 12 meses após o início da TARV e tivessem uma contagem de CD4 > 200 células/microlitro.
 - Uma vez encaminhados, os participantes coletavam a TARV a cada dois meses nos pontos de distribuição comunitários e eram revistos na clínica por um enfermeiro profissional após seis meses.

- O desfecho primário foi uma medida composta de retenção no tratamento com supressão viral (< 200 cópias/mililitro) após 12 meses. A retenção no tratamento foi definida como a coleta de TARV na clínica do estudo ou em um ponto distribuição comunitário 44 a 56 semanas após a inscrição no estudo.
- Os desfechos secundários incluíram supressão viral usando limiares <1000 e <50 cópias/mililitro, tempo para detecção de falha virológica e mudança para TARV de segunda linha, tempo de resposta dos resultados de VL e encaminhamento dos participantes ao programa comunitário de TARV.
- A análise primária foi realizada na população com intenção de tratar e a margem de não inferioridade foi fixada em 10%.

População de estudo e seguimento

- Entre fevereiro e agosto de 2017, 657 participantes em potencial foram selecionados e 390 foram inscritos no estudo, com 195 participantes designados para cada grupo.
- A idade média dos participantes foi de 32 anos (intervalo interquartil [IQR] 27-38) e 60% eram do sexo feminino. A maioria dos participantes ganhava menos de 280 dólares por mês, usava o transporte público para chegar à clínica e estimava que a distância do deslocamento era superior a cinco quilômetros.
- A contagem média de células CD4 era de 468 células/microlitro (IQR 309-666) no momento da inscrição no estudo, e 5% tinham carga viral não suprimida (> 1000 cópias/mililitro).

Desfecho Primário

- Após 12 meses de acompanhamento clínico, 90% dos participantes do grupo intervenção e 76% dos participantes do grupo SOC estavam retidos no tratamento com supressão viral (diferença absoluta de risco 13,9%; intervalo de confiança [IC] de 95% 6,4–21,2 ; $p < 0.0004$).
- Cada componente do desfecho primário foi maior no grupo intervenção do que no grupo SOC, com uma taxa de supressão viral 10,3% (IC 95% 3,9-16,8; $p = 0.0025$) mais alta e uma taxa de retenção no tratamento 7,7% (IC 95% 1,3-14,2; $p = 0.026$) mais alta.

Desfechos Secundários

- O grupo de intervenção apresentou taxas significativamente mais altas de supressão viral em comparação com o grupo SOC, usando valores-limite de VL < 1000 cópias/mililitro (diferença de risco absoluta 9,2%; IC 95% 3,2–15,4; $p = 0,0041$) e < 50 cópias/mililitro (diferença de risco absoluta 10,3%; IC 95% 2,8–17,6; $p = 0,0099$).
- Todos os 398 resultados de VL no POC, com exceção de um, foram inseridos no sistema de informações de saúde no mesmo dia, enquanto os resultados laboratoriais foram inseridos e disponibilizados aos médicos em uma média de 2 dias (IQR 1–4) após a coleta de sangue.
- No geral, mais de 99% dos resultados de VL no POC foram comunicados aos participantes por seu profissional de saúde, em comparação com 82% dos resultados no grupo SOC (diferença absoluta de risco 18,3%; IC 95% 14,5-22,5; $p < 0,0001$). Quase todos (99%) os resultados de VL do POC foram comunicados aos participantes no mesmo dia, enquanto os resultados laboratoriais de VL foram comunicados na próxima consulta clínica dos participantes, que eram em média 28 dias (IQR 28-54) após a coleta de sangue .

- Sete (4%) participantes no grupo de intervenção e nove (5%) no grupo SOC desenvolveram falha viral. O tempo médio desde a inscrição no estudo até a detecção de falha viral foi de 55 dias (IQR 55–57) no grupo de intervenção e 123 dias (IQR 98-162) no grupo SOC.
- Entre seis participantes com falha viral no grupo de intervenção, 100% foram adequadamente trocados para TARV de segunda linha; três participantes foram trocados no mesmo dia e dois participantes foram trocados dentro de uma semana. Entre nove participantes com falha viral no grupo SOC, quatro (44%) foram adequadamente trocados para TARV de segunda linha em média 76 dias (IQR 20–134) após a segunda coleta de sangue confirmatória de VL (razão de risco [HR] 10,9; IC 95% 2,1-57,5; $p = 0,0050$).
- No geral, 59% dos participantes no grupo de intervenção e 27% no grupo SOC foram encaminhados para um programa comunitário de TARV (HR 3,5; IC 95% 2,5-4,8; $p < 0,0001$).
- Entre os encaminhados para o programa comunitário de TARV, o tempo médio entre a inscrição no estudo e o encaminhamento foi de 168 dias (IQR 168-175) para o grupo de intervenção e 261 dias (IQR 231-281) para o grupo SOC.