

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.

Artigo

Amstutz A, Lejone TI, Khesa L, et al. **Home-based oral self-testing for absent and declining individuals during a door-to-door HIV testing campaign in rural Lesotho (HOSENG): A cluster-randomised trial.** *Lancet HIV.*

2020;7(11):e752-e761.

[https://doi.org/10.1016/S2352-3018\(20\)30233-2](https://doi.org/10.1016/S2352-3018(20)30233-2)

Resumo do estudo

O ensaio Home-Based Self-Testing (HOSENG) foi um ensaio randomizado de cluster que avaliou o impacto da distribuição secundária de kits de autoteste de HIV (HIVST) para indivíduos que estavam ausentes ou recusaram o teste durante o teste de HIV domiciliar na cobertura geral de teste de HIV.

Cenário de Estudo

- Aldeias rurais na área de captação de 20 unidades de saúde localizadas em dois distritos do Lesoto.

Métodos

- As aldeias eram elegíveis para participar no estudo se tivessem o consentimento de um chefe da aldeia e pelo menos um trabalhador de saúde registado na aldeia. As aldeias elegíveis foram submetidas a amostragem aleatória, estratificada por distrito, tamanho da aldeia (≥ 30 famílias vs. < 30 famílias) e acesso à unidade de saúde mais próxima (de fácil acesso vs. de difícil acesso, definido como a necessidade de atravessar uma montanha ou rio ou viagens > 10 km para uma unidade de saúde).
- Os clusters foram definidos como as aldeias individuais, exceto nos casos em que várias aldeias compartilhavam um trabalhador de saúde da aldeia, caso em que eram consideradas um cluster.
- O ensaio HOSENG forneceu uma plataforma de recrutamento para o ensaio separado Village-Based Refill of Antiretroviral Therapy (VIBRA), portanto, as

aldeias foram designadas aleatoriamente (1:1:1:1) para uma de quatro combinações: controle VIBRA e controle HOSENG; controle VIBRA e intervenção HOSENG; intervenção VIBRA e controle HOSENG; e intervenção VIBRA e intervenção HOSENG.

- Duas equipes, consistindo de seis a dez conselheiros leigos, um organizador da campanha e um enfermeiro do estudo, visitaram todas as famílias nas aldeias inscritas durante o período de recrutamento.
- As famílias eram elegíveis para participar se um chefe da família ou representante com idade ≥ 18 anos fornecesse consentimento informado. Membro da família foi definido como alguém considerado morador pelo chefe da família e que dormia na casa pelo menos uma vez a cada três meses.
- Em cada família participante, a equipe do estudo ofereceu teste sanguíneo de HIV, serviços de prevenção do HIV e rastreamento de tuberculose e uso de álcool a todos os membros da família que estavam presentes no momento da visita.
- Os membros da família que tinham testado negativo para o HIV nas 4 semanas anteriores, com comprovante na carteira de saúde, ou que eram HIV-positivos não foram testados.
- No grupo de controle, as famílias receberam o atendimento padrão, que foi o encaminhamento de membros ausentes da família e aqueles que recusaram o teste para uma unidade de saúde próxima para o teste de HIV.
- No grupo de intervenção, a equipe do estudo perguntou se poderia deixar um kit de fluido oral para HIVST para cada membro da família ≥ 12 anos que estava ausente ou recusou o teste de HIV no dia da visita.
 - Os kits HIVST foram pré-embalados com instruções ilustradas e escritas no idioma local, e um pedido por escrito para consultar o trabalhador de saúde da aldeia dentro de duas semanas após o uso, independentemente do resultado.
 - A equipe etiquetou o kit com o nome do membro ausente da família e treinou um membro presente da família para usar o kit HIVST.
 - Os trabalhadores de saúde da aldeia receberam uma lista de todos os membros da família para os quais foi distribuído um kit HIVST, incluindo a data em que o membro da família deveria regressar de acordo com os familiares.
 - O trabalhador de saúde da aldeia revisitou todas as famílias duas a quatro semanas após a data relatada de retorno do membro ausente da família para coletar o kit HIVST, caso este não tivesse sido devolvido anteriormente. O período de acompanhamento durou 120 dias após a visita domiciliar.

- Os trabalhadores de saúde da aldeia leram o resultado da tira de fluido oral do HIVST e, no caso de um teste reativo, coordenaram outros testes de sangue para confirmar o resultado.
- No final do período de acompanhamento, a equipe do estudo pesquisou os registros de teste em todas as unidades de saúde em ambos os distritos de estudo para coletar os resultados dos testes para os participantes que decidiram comparecer à clínica para o teste.
- O endpoint primário foi a cobertura do teste de HIV entre membros da família com idade ≥ 12 anos dentro de 120 dias após a visita domiciliar, definida como a proporção de membros da família que vivem na área pesquisada com um resultado de teste de HIV confirmado.
- Um resultado de teste de HIV confirmado foi definido como ser conhecidamente HIV-positivo (teste de HIV positivo com documentação antes do estudo); ser conhecidamente HIV-negativo (teste de HIV negativo 4 semanas antes do início do estudo com documentação); ou ter um resultado de teste de HIV confirmado durante o período do estudo de acordo com as diretrizes nacionais. Um HIVST reativo só foi considerado válido se confirmado por um teste de sangue de acompanhamento. Os kits de HIVST que não foram devolvidos ao trabalhador de saúde da aldeia, ou que não foram encontrados na casa durante o acompanhamento do trabalhador de saúde, foram documentados como não utilizados.
- Os endpoints secundários incluíram cobertura de teste de HIV independentemente da idade, realização de teste sanguíneo de HIV, independentemente da idade (proporção de todos os membros da família elegíveis que consentiram com o teste sanguíneo de HIV) e aceitação do HIVST (proporção de membros da família para os quais um kit HIVST foi deixado com um resultado de autoteste documentado em 120 dias).
- Os clusters de aldeias foram a unidade de randomização, enquanto os indivíduos foram a unidade de análise, e as análises seguiram uma abordagem por intenção de tratar.

População de estudo e seguimento

- Entre julho e dezembro de 2018, 744 aldeias foram avaliadas para elegibilidade, das quais 648 eram elegíveis para amostragem aleatória. Destas, 49 clusters de aldeias com 1.573 famílias foram incluídos no grupo de controle, e 57 clusters de aldeias com 1.777 famílias foram incluídos no grupo de intervenção.
- Houve uma mediana de 78 (intervalo interquartil [IQR] 50-123) famílias por cluster de aldeia no grupo de controle, e uma mediana de 80 (IQR 49-109) famílias por cluster de aldeia no grupo de intervenção.

- No grupo de controle, 94% (n = 1.471/1.573) das famílias consentiram e 91% (n = 1.620/1.777) consentiram no grupo de intervenção, com uma mediana de 4 (IQR 3-6) membros da família em ambos os grupos.
- Um total de 7.816 membros da família com idade ≥ 12 anos foram enumerados em famílias com consentimento, 3.642 (2.059 presentes, 1.583 ausentes) no grupo de controle e 4.174 (2.400 presentes, 1.774 ausentes) no grupo de intervenção.
- Entre os membros da família presentes com idade ≥ 12 anos, 70% eram mulheres, a idade mediana era de 41 anos (IQR 27-62), a escolaridade média era de 6 anos (IQR 3-7) e 44% não tinham renda regular.
- Entre os membros ausentes da família com idade ≥ 12 anos, 64% eram do sexo masculino, a idade média era de 24 anos (IQR 16-38), e as principais razões para estar ausente no momento da visita foram estar fora da aldeia (31%) e na escola (29%).
- As características basais foram semelhantes nos grupos de intervenção e controle entre os membros presentes e ausentes da família.

Desfechos Primários

- No momento da visita domiciliar, 59% (n = 2.163/3.642) dos indivíduos elegíveis no grupo de controle e 61% (n = 2.545/4.174) dos indivíduos elegíveis no grupo de intervenção tinham um estado HIV-positivo conhecido ou foram testados para HIV como parte do estudo.
- Dentro de 120 dias, 3% (n = 38/1455) dos membros da família inicialmente ausentes ou com recusa no grupo de controle tinham sido testados em uma unidade de saúde, enquanto 53% (n = 841/1601) dos membros da família inicialmente ausentes ou com recusa tinham um status de HIV confirmado em 120 dias no grupo de intervenção. Destes, 1% (n = 12/841) foram testados na clínica e 99% (n = 829/841) usaram seu kit HIVST.
- A cobertura geral de testes para membros da família com idade ≥ 12 anos após 120 dias foi significativamente maior no grupo de intervenção vs. o controle (81% vs. 60%; razão de probabilidade ajustada [aOR] 3,00; intervalo de confiança [IC] de 95%, 2,52-3,59; p < 0,0001).
- Nas análises de subgrupos, o efeito da intervenção foi maior em participantes do sexo masculino do que no feminino (aOR 4,82 vs. 2,42; p para interação <0,0001), maior em adolescentes (12-19 anos) do que em adultos jovens (20-24 anos) e adultos > 24 anos (aOR 22,15 em adolescentes, vs. 3,15 em adultos jovens e 2,23 em adultos; p para interação <0,0001) e maior para aqueles que receberam apenas educação fundamental em comparação com o ensino médio ou superior (aOR 3,30 vs. 2,62; p para interação <0,0033).

- Por status de emprego, a intervenção teve o maior efeito sobre os alunos (aOR 31,42; IC 95% 14,40-68,54; $p < 0,0001$) e aqueles que trabalhavam na África do Sul (aOR 14,99; IC 95% 3,06-73,31; $p = 0,0001$).

Desfechos Secundários

- A cobertura do teste de HIV 120 dias após a campanha de teste, independentemente da idade, foi significativamente maior no grupo de intervenção do que no grupo de controle (71% vs. 56%, aOR 1,93, IC 95% 1,63-2,28, $p < 0,0001$).
- Em ambos os grupos, 90% ($n = 3.500/3.903$) dos membros da família presentes elegíveis de qualquer idade consentiram com o teste sanguíneo durante a visita domiciliar e a realização do teste sanguíneo de HIV foi semelhante entre os grupos.
- No grupo de intervenção, um kit HIVST foi deixado para 84% ($n = 1.438/1.704$) dos membros da família com idade ≥ 12 anos que estavam ausentes no dia da visita ($n = 1.402$) ou recusaram o teste sanguíneo ($n = 36$). Destes, 829 (58%) usaram e devolveram o kit em 120 dias, com uma adoção de 58% ($n = 814/1402$) nas pessoas que estavam ausentes e 42% ($n = 15/36$) nas que recusaram o teste sanguíneo inicial.
- Um motivo foi apontado para 106 pessoas que não usaram e devolveram o kit HIVST, sendo os motivos mais comuns a desconfiança do teste (34%), seguido de não estar pronto para o teste (25%), a pessoa ausente não retornou ainda para casa (18%), perdeu o teste (16%) e relatou outro teste de HIV recentemente (8%).

Outros Desfechos

- Durante as visitas domiciliares, 3% ($n = 73/2.977$) dos testes em ambos os grupos foram positivos.
- Entre 829 membros da família que usaram o HIVST, sete (1%) tiveram testes reagentes, três dos quais foram confirmados como HIV-positivos, dois foram confirmados como negativos e dois não fizeram teste confirmatório.
- Dos 38 membros familiares no grupo de controle e 19 no grupo de intervenção que procuraram o teste na unidade de saúde, três testaram HIV-positivo, dois no grupo de intervenção e um no grupo de controle.

Análise crítica

O ensaio HOSENG randomizado por cluster descobriu que o fornecimento de kits HIVST para distribuição secundária a indivíduos que estavam ausentes ou que se recusaram a fazer o teste durante uma campanha de teste de HIV domiciliar rural melhorou a cobertura geral de teste de HIV, especialmente entre homens, trabalhadores migrantes e adolescentes. Embora este método pareça viável para melhorar a cobertura de testagem de HIV por meio de programas de teste domiciliar, a proporção de novas pessoas confirmadas com HIV foi relativamente baixa.

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

- a vinculação ao tratamento e os desfechos do tratamento após os testes não foram relatados, pois serão relatados no estudo VIBRA interligado. No entanto, os pesquisadores não encontraram evidências de uma interação entre os grupos de estudo VIBRA e o endpoint primário do HOSENG.
- Não houve endpoints de segurança sistemáticos coletados ou relatados, o que torna qualquer evento adverso social associado a este método de distribuição mais difícil de avaliar.
- Entre os participantes para os quais foi relatado um motivo para não usar o kit, quase um em cada cinco relatou que o membro da família ainda não havia retornado. Portanto, o período de acompanhamento de 120 dias pode ter resultado em uma subestimação da adoção do HIVST.
- O estudo não pôde levar em conta os testes de HIV feitos em locais fora dos distritos de estudo e, portanto, a cobertura do teste de HIV pode ter sido maior do que o relatado, especialmente entre aqueles que estavam ausentes da aldeia.
- O desenho do estudo não permitiu cegamento ('blinding'), mas formulários de consentimento ligeiramente diferentes foram usados para que os participantes não estivessem cientes dos serviços que as comunidades no outro braço do estudo estavam recebendo.

Implicações

O estudo HOSENG descobriu que a integração da distribuição secundária de kits de HIVST em um programa de teste de HIV domiciliar na zona rural do Lesoto melhorou a cobertura de teste entre aqueles que estavam ausentes de casa ou recusaram o teste de HIV no momento da visita. Essa melhoria na cobertura de testes foi mais notável em homens e adolescentes, especialmente entre estudantes e trabalhadores migrantes. Embora a cobertura de testes tenha melhorado, a proporção de novas pessoas confirmadas com HIV foi relativamente baixa, sugerindo que uma abordagem mais

direcionada pode ser necessária. Tomados em conjunto, esses resultados sugerem que este método pode ser considerado como uma abordagem diferenciada centrada na pessoa para fornecer serviços de teste de HIV para aqueles que não são encontrados rotineiramente em casa durante o dia em ambientes rurais semelhantes de alta carga.

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.