

Journal Club de ICAP

El Journal Club del ICAP está diseñado para informar al personal y a los colegas del ICAP de las últimas publicaciones científicas, ofreciendo un resumen sucinto y un análisis crítico de estudios importantes, y debatiendo las implicaciones de la investigación en el trabajo clínico.

Artículo

Mabuto T, Woznica DM, Ndini P, et al. **Transitional community adherence support for people leaving incarceration in South Africa: a pragmatic, open-label, randomised controlled trial.**

The Lancet HIV. 2024;11(1):e11-e19. [https://doi.org/10.1016/S2352-3018\(23\)00235-7](https://doi.org/10.1016/S2352-3018(23)00235-7)

Resumen del estudio

Este ensayo controlado aleatorio pragmático evaluó la viabilidad de un modelo diferenciado de atención para las personas con VIH que regresan a la comunidad después del encarcelamiento, y si esta intervención aumentó la inscripción en los servicios de tratamiento del VIH seis meses después de la reincorporación a la comunidad, en comparación con la atención habitual.

Entorno del estudio

- Cinco centros penitenciarios de la provincia sudafricana de Gauteng.
- Todos los centros penitenciarios contaban con programas de terapia antirretrovírica (TAR) in situ gestionados por personal de enfermería.

Métodos

- Las personas encarceladas podían participar si recibían tratamiento antirretrovírico en uno de los centros del estudio; tenían entre \geq y 18 años; su puesta en libertad estaba prevista en el periodo del estudio; estaban dispuestas a facilitar datos de contacto para el seguimiento, incluida la información de contacto de sus familiares más próximos; y tenían previsto residir en Gauteng o sus alrededores tras su puesta en libertad.
- Los participantes que dieron su consentimiento fueron asignados aleatoriamente (1:2) con aleatorización por bloques a la atención habitual o a la intervención del Club de Adherencia Comunitaria de Transición (TCAC).
- La atención habitual consistió en una derivación pasiva, en la que el liberado recibía una carta de derivación del personal sanitario del centro penitenciario para acudir a un centro de atención primaria de la comunidad.
- La intervención TCAC fue una adaptación del modelo de club comunitario de adherencia, un modelo diferenciado de atención al VIH muy utilizado en Sudáfrica. Los componentes clave eran los siguientes:
 - Los participantes tuvieron dos sesiones individuales con los facilitadores del TCAC para establecer una buena relación e identificar sus necesidades. La primera sesión se llevó a cabo antes de la puesta en libertad y la segunda en los primeros 15 días de

- la puesta en libertad, momento en el que los participantes fueron asignados a un lugar TCAC basado en la ubicación de residencia y la proximidad a una clínica local del sector público.
- Las reuniones del grupo TCAC se celebraron en espacios privados de un local comunitario y estuvieron a cargo de dos facilitadores: un trabajador social con experiencia en el trabajo con personas en tratamiento antirretrovírico que regresaban de la cárcel y un compañero con antecedentes de encarcelamiento y VIH.
 - Los facilitadores utilizaron un plan de estudios desarrollado específicamente para personas con VIH que volvían de la cárcel, que constaba de 12 sesiones a lo largo de seis meses, con reuniones cada dos semanas.
 - Las sesiones del TCAC trataron sobre la fijación de objetivos, el establecimiento de prioridades y la planificación; el estigma del VIH y el encarcelamiento; el fortalecimiento de los medios de subsistencia; y la observancia de la terapia antirretrovírica. En cada sesión se facilitó un debate en grupo sobre los objetivos individuales, los retos afrontados y los éxitos relacionados con el plan de estudios de la sesión anterior, seguido del nuevo contenido del plan de estudios.
 - Los facilitadores recibieron una formación exhaustiva de siete días, didáctica y de juego de rol, sobre la teoría subyacente, los componentes de la intervención y el uso del manual de intervención. Además, los facilitadores se reunieron cada dos semanas con los investigadores del estudio durante la realización de la intervención para debatir los éxitos y los retos y revisar el contenido y la técnica para obtener orientación adicional sobre las áreas temáticas más destacadas.
 - Se proporcionó a los participantes un reembolso estándar de 100 rands (6 dólares estadounidenses) para cubrir los gastos típicos de viaje a las sesiones de grupo del TCAC.
 - Los facilitadores también remitieron a los participantes a otros servicios comunitarios, como programas de asistencia social (por ejemplo, paquetes de alimentos), servicios de reducción de daños o agencias de colocación.
- Antes de la puesta en libertad, se administraron a los participantes cuestionarios de referencia demográficos y de comportamiento social que recogían información sobre la duración del encarcelamiento, los antecedentes de VIH, la percepción de la solidez de las redes de relaciones fuera del entorno penitenciario (capital social), el estigma del VIH, la revelación del estado serológico, el consumo de sustancias y la depresión.
 - A los participantes de ambos grupos se les programaron visitas de seguimiento telefónicas o en persona los días 30, 90 y 180 después de salir del centro penitenciario.
 - Los resultados primarios fueron la viabilidad de la administración de los TCAC y el seguimiento de los participantes, y la eficacia de los TCAC.
 - El resultado de viabilidad se basó en el objetivo de que al menos el 90% de los participantes asignados a un TCAC específico, y físicamente capaces de acudir al lugar del TCAC, asistieran al menos a una sesión del TCAC.
 - El resultado primario de eficacia fue la proporción de participantes inscritos en servicios de tratamiento del VIH en cualquier centro médico de Sudáfrica en la visita de los seis meses, según los datos facilitados por los participantes o sus familiares más próximos. Los

participantes sin datos sobre la inscripción en el tratamiento del VIH se clasificaron como no inscritos en el tratamiento del VIH.

- Los resultados secundarios fueron cualquier daño, incluida la revelación inadvertida del estado serológico respecto al VIH o del historial de encarcelamiento, y las preocupaciones sobre la seguridad de los participantes o del personal antes, durante o después de las sesiones de TCAC.
- El análisis primario fue un análisis por intención de tratar, que incluyó a las personas que fallecieron, abandonaron Sudáfrica o fueron encarceladas de nuevo.
- Se realizaron análisis de subgrupos preespecificados que representaban aspectos demográficos de interés (edad) y aspectos sociales o conductuales sobre los que incidía la intervención.

Población del estudio y seguimiento

- De marzo de 2019 a diciembre de 2019, 222 individuos fueron examinados y 175 fueron inscritos e incluidos en los análisis finales, con 116 en el grupo de intervención TCAC y 59 en el grupo de atención como de costumbre.
- Las características basales estaban equilibradas en general por grupos. La mayoría de los participantes eran hombres (95%), con una mediana de edad de 33 años (rango intercuartílico [IQR] 29-37) y una mediana de duración del encarcelamiento de 0,81 años (IQR 0,44-2,00).
- Todos los participantes estaban en tratamiento antirretrovírico en el momento de la puesta en libertad; el 34% había iniciado el tratamiento en clínicas comunitarias antes de su encarcelamiento actual, y el 66% lo inició durante su encarcelamiento actual o uno anterior.
- Se comprobó la inscripción en los servicios de tratamiento del VIH a los seis meses del 92% de los participantes.

Eficacia Resultado

- De los 175 participantes, el 52% alcanzó el resultado primario de inscripción en servicios de tratamiento del VIH seis meses después de salir de un centro penitenciario.
- En el grupo TCAC, el 61% de los participantes se había inscrito en servicios de tratamiento del VIH a los seis meses, en comparación con el 36% de los participantes del grupo de atención habitual (cociente de riesgos 1,7; intervalo de confianza del 95%: 1,2-2,5; $p=0,0010$).
- Entre los 83 participantes clasificados como no inscritos en los servicios de tratamiento del VIH a los seis meses, el 23%, según los informes de su familia, vivía en la calle y no participaba en los servicios de tratamiento del VIH, el 11% había sido encarcelado de nuevo, el 2% había fallecido, el 3% se había marchado de Sudáfrica y el 8% no tenía ningún resultado comunicado por ellos mismos o por sus parientes más próximos.
- Los análisis de subgrupos revelaron que las personas que no habían revelado su estado serológico a un amigo o familiar, que sufrían depresión de moderada a grave, que

consumían alcohol a diario o que padecían un trastorno por consumo de opiáceos tendían a beneficiarse menos de la intervención.

Viabilidad y resultados de seguridad

- De los 116 participantes asignados al grupo de intervención, 65 (59%) fueron asignados con éxito a un TCAC específico tras su puesta en libertad.
 - Los motivos de no asignación a un TCAC fueron el fracaso del contacto posterior a la puesta en libertad (n=25); la pérdida de seguimiento tras el contacto inicial posterior a la puesta en libertad (n=5); la petición de no asistir a un TCAC (n=2); y la puesta en libertad de un centro penitenciario cuando las reuniones de grupo estaban prohibidas debido a restricciones relacionadas con la COVID-19 (n=19).
- De los 65 participantes asignados a un grupo TCAC específico tras la puesta en libertad, 44 (68%) asistieron al menos a una sesión TCAC.
 - Las razones para no asistir fueron la reinserción en prisión (n=4), el traslado fuera de la provincia de Gauteng (n=6), el trabajo durante el horario de las sesiones del TCAC (n=1) y la falta de interés o de capacidad para acudir a la sesión (n=10).
- Excluyendo a los que volvieron a ser encarcelados y reubicados fuera de Gauteng, 55 (85%) de los 65 participantes asignados a un grupo específico de TCAC se consideraron físicamente capaces de asistir al menos a una sesión de TCAC, y de ellos 44 (80%) consiguieron asistir a una o más sesiones, lo que es inferior al objetivo de viabilidad de prestación de TCAC preespecificado del 90%.
- De los individuos asignados a un TCAC, la mediana del número de sesiones a las que asistieron fue de cinco (IQR 4-8).
- No se notificaron acontecimientos adversos durante las sesiones de TCAC, incluida la revelación involuntaria del estado serológico respecto al VIH o del historial de encarcelamiento, ni violencia o amenaza de violencia a los facilitadores o participantes durante, antes o después de las sesiones de TCAC.

Análisis crítico

Este ensayo controlado aleatorio pragmático descubrió que una intervención multinivel, compuesta por un modelo adaptado de club de adherencia comunitaria, con un plan de estudios y apoyo entre iguales diseñado específicamente para personas con VIH que regresan de la cárcel, mejoraba la inscripción en los servicios de tratamiento del VIH seis meses después de la puesta en libertad. Aunque la intervención y la evaluación previstas se vieron significativamente perturbadas por las restricciones de viaje y reunión de COVID-19, los resultados del estudio sugieren que la intervención es un enfoque prometedor para esta población.

A la hora de interpretar los resultados del estudio, deben tenerse en cuenta los siguientes puntos:

- Debido a la naturaleza de la intervención, los participantes y el personal del estudio que reclutó e implementó la estrategia no estaban enmascarados con respecto a la asignación aleatoria de los participantes. Sin embargo, los investigadores y el personal encargado de evaluar los resultados no pudieron conocer la asignación del estudio hasta que se recopilaron todos los datos de los resultados.
- A partir de marzo de 2020, ya no pudieron celebrarse sesiones de grupo debido a las restricciones de COVID-19, lo que redujo el número posible de sesiones a menos de 12 para la mayoría de los participantes, y algunos participantes no pudieron asistir a ninguna sesión. Además, los beneficios previstos del apoyo entre iguales no se materializaron plenamente durante este periodo. A pesar de estos cambios, se observó un efecto de la intervención en el análisis por intención de tratar, lo que sugiere que la intervención completa podría haber tenido un efecto aún mayor.
- La intervención inicial pretendía proporcionar terapia antirretrovírica en las sesiones del TCAC, pero esto no se llevó a cabo en su totalidad, inicialmente debido a factores logísticos y, posteriormente, debido al cierre de clínicas y a las restricciones en las actividades de investigación relacionadas con COVID-19. Por lo tanto, se desconoce si la administración de terapia antirretrovírica podría haber mejorado la continuidad del tratamiento del VIH tras la puesta en libertad.
- Los resultados secundarios adicionales previstos incluían la inscripción verificada en los servicios de tratamiento del VIH en la visita de los seis meses; el tiempo de vinculación a la atención sanitaria en los primeros 90 días tras la puesta en libertad; la supresión virológica a los seis meses de la puesta en libertad; y los cambios en la situación laboral, el capital social y las puntuaciones del índice de estigma. Sin embargo, los bloqueos de COVID-19 limitaron la capacidad de los equipos de investigación para documentar o capturar algunos de estos resultados. Los resultados relativos al capital social, el estigma y el empleo se divulgarán en futuras publicaciones.
- Dado el alto nivel de vulnerabilidad de esta población, los cierres de COVID-19 y la interrupción asociada de los servicios sanitarios podrían haber exacerbado los retos para la reintegración en la comunidad y la navegación por los servicios de tratamiento del VIH. Estos efectos pueden haber afectado a las personas del grupo de atención habitual más que a poblaciones similares antes de la pandemia de COVID-19 y pueden haber contribuido al tamaño del efecto de la intervención.
- Debido a las restricciones de COVID-19, el personal del estudio no pudo acceder a las clínicas para verificar la asistencia de los participantes a los servicios de tratamiento del VIH, como se había previsto inicialmente. Por lo tanto, el análisis primario se basó en los resultados finales autoinformados, que pueden haberse visto afectados por el conocimiento de los participantes de su asignación de grupo. Para minimizar la notificación excesiva de la vinculación al tratamiento del VIH, los investigadores informaron a los participantes de sus planes de verificar todas las visitas clínicas autodeclaradas.

- El estudio se llevó a cabo en una provincia urbana de Sudáfrica y excluyó a las personas que no esperaban permanecer en la zona, por lo que los resultados podrían no ser generalizables a todas las personas con VIH que regresan de la cárcel, sobre todo a las que vuelven a comunidades rurales o tienen una gran movilidad.
- Los resultados de los análisis de subgrupos deben interpretarse con cautela dado el pequeño tamaño de la muestra y la potencia limitada; sin embargo, sugieren que facilitar la revelación e identificación del estado serológico respecto al VIH, así como el tratamiento de los trastornos por consumo de sustancias y de salud mental, deben incorporarse a cualquier intervención futura para esta población.
- Sólo un centro penitenciario del estudio albergaba a mujeres, y éstas constituían una proporción muy pequeña de los participantes; por lo tanto, estos resultados pueden no ser generalizables a esta población.
- La supresión viral y la rentabilidad son resultados importantes que los programas deben tener en cuenta antes de adoptar el modelo TCAC; sin embargo, no se proporcionaron estos datos. Se necesitan más evaluaciones antes de adoptar y ampliar los programas de esta intervención.

Implicaciones

Este ensayo controlado aleatorio pragmático descubrió que una intervención multinivel, que incluía un modelo diferenciado de atención diseñado específicamente para personas con VIH que regresaban de la cárcel, mejoraba la inscripción en los servicios de tratamiento del VIH seis meses después de la puesta en libertad. Aporta pruebas de que las estrategias de desarrollo de habilidades y refuerzo de la motivación, combinadas con el apoyo entre iguales, pueden mejorar la continuidad del tratamiento para esta población marginada. El estudio también subraya la importancia de desarrollar enfoques diferenciados de atención que aborden las necesidades únicas y complejas de las poblaciones altamente vulnerables.

La sinopsis de este artículo ha sido escrita por la Dra. Cassia Wells. Comparta sus opiniones sobre este artículo o sugiera un artículo para el Journal Club enviándole un correo electrónico a caw2208@columbia.edu.