

## Journal Club de ICAP

El Journal Club de ICAP está diseñado para informar al personal y a los colegas de ICAP sobre la literatura científica más reciente dado que brinda un resumen sucinto y un análisis crítico de estudios importantes, y analiza las implicaciones de la investigación en el trabajo clínico.

### Artículo

Myers B, Lombard CJ, Lund C, et al. **Comparing dedicated and designated approaches to integrating task-shared psychological interventions into chronic disease care in South Africa: A three-arm, cluster randomised, multicentre, open-label trial** (Comparación de los enfoques dedicado y designado para integrar las intervenciones psicológicas de tareas compartidas junto con la atención de enfermedades crónicas en Sudáfrica: Un ensayo abierto, aleatorio en grupo, de tres ramas y múltiples centros). *Lancet*. 2022; 400 (10360):1321-1333.

[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)01641-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)01641-5)

### Resumen del estudio

El Proyecto MIND (que integra el tratamiento para las enfermedades mentales junto con las enfermedades crónicas) fue un ensayo abierto, aleatorio en grupo, de tres ramas y múltiples centros que comparó la efectividad de dos enfoques a fin de integrar las intervenciones psicológicas de tareas compartidas para la depresión y el consumo de alcohol en la atención primaria, en comparación con el tratamiento habitual (Treatment As Usual, TAU) que se proporciona a las personas que viven con VIH o diabetes.

### Escenario del estudio

- Veinticuatro clínicas de atención médica primaria (15 urbanas y nueve rurales) en la provincia del Cabo Occidental de Sudáfrica.
- Las clínicas ofrecen servicios de organización vertical localizados en el mismo sitio para el VIH y la diabetes, y se seleccionaron de manera deliberada debido a su distribución geográfica, variabilidad en tamaño y organización de las clínicas.
- Los trabajadores de salud comunitarios (CHW) de los centros son parte del equipo de enfermedades crónicas y sus responsabilidades incluyen la promoción de la salud y apoyo para la "adherencia" a los medicamentos para el VIH y las enfermedades no transmisibles.

### Métodos

- Los proveedores evaluaron a los posibles participantes durante las consultas de atención de rutina para el VIH o la diabetes en relación con el consumo de alcohol y depresión. Las personas que reportaron algún consumo de alcohol durante el año anterior o depresión durante las 2 semanas anteriores se refirieron para la evaluación de elegibilidad.
- Las personas con VIH o diabetes tipo 1 o 2 eran elegibles para la inclusión si tenían  $\geq 18$  años, si tomaban terapia antirretroviral (TAR) para el VIH o medicamento para la diabetes, si tuvieron una puntuación de  $\geq 8$  en la Prueba de Identificación de Trastornos de Consumo de Alcohol (Alcohol Use Disorders Identification Test, AUDIT) o una puntuación de  $\geq 16$  en la

Escala de Depresión del Centro de Estudios Epidemiológicos (Center for Epidemiologic Studies Depression Scale, CES-D), y si no estaban recibiendo tratamiento para la salud mental. No se usaron criterios de exclusión.

- Las clínicas se asignaron de manera aleatoria (1:1:1), se estratificaron según el estado urbano o rural, para usar el enfoque de atención designada (grupo designado), el enfoque de atención dedicada (grupo dedicado) o TAU (grupo de TAU).
- Todos los participantes completaron una autoevaluación de referencia en la computadora sobre el tratamiento de las enfermedades crónicas, la depresión, el consumo del alcohol, factores sociodemográficos y estado de salud percibido. Los participantes también proporcionaron muestras de sangre enteras para la prueba de carga viral (CV) de VIH o la prueba de hemoglobina glucosilada (HbA1c).
- Se les pidió a todos los participantes que regresaran a los 6 meses y a los 12 meses, cuando se volvió a administrar el cuestionario de referencia y se tomaron muestras de sangre para repetir las pruebas de CV de VIH y de HbA1c.
- Los participantes reclutados de las ocho clínicas de TAU recibieron la atención estándar para las inquietudes de salud mental. Esto involucró monitorear el estado de ánimo y el consumo de alcohol, proporcionar consejos para el estilo de vida y ofrecer referencias con un enfermero de salud mental o trabajador social en el sitio o fuera del sitio para los servicios que fueran necesarios.
- A los participantes reclutados de las 16 clínicas de intervención se les ofreció el Programa MIND de transdiagnóstico y referencias adicionales, según fueran necesarias. Este programa manualizado incluía lo siguiente:
  - Las sesiones se centraban en motivar a los participantes a fin de que se comprometieran con la intervención y en enseñar estrategias para afrontar el estrés y los problemas de la vida.
  - En un manual del participante se resumía cada sesión e incluía actividades de práctica.
- Las clínicas asignadas a los enfoques dedicado y designado proporcionaron un programa de intervención idéntico, pero el alcance del trabajo de los CHW era diferente.
  - En el grupo designado, se asignaron CHW del centro del equipo de enfermedades crónicas para proporcionar el Programa MIND además de sus otras responsabilidades asociadas con las enfermedades crónicas.
  - En el grupo dedicado, se asignaron CHW adicionales al grupo de CHW del equipo de enfermedades crónicas. La tarea principal de estos CHW dedicados era proporcionar el Programa MIND.
- Los CHW dedicados y designados se asignaron según el nivel educativo y la experiencia como orientadores, y recibieron la misma cantidad de capacitación, supervisión y apoyo.
  - Todos los CHW ya habían recibido capacitación previa sobre la orientación para la adherencia en caso de enfermedades crónicas y habilidades de orientación genéricas.

- Durante el Proyecto MIND, los CHW completaron 40 horas de capacitación didáctica y experiencial, que abordaba comprender la depresión y el consumo de alcohol, los principios de las entrevistas motivacionales, técnicas de terapia para la resolución de problemas, contenido de intervención y entrega de contenidos, proporcionar referencias para otros servicios, y control para participantes afligidos y riesgo de daños.
- Los capacitadores eran orientadores psicológicos registrados con experiencia proporcionando el programa. Los CHW recibieron evaluaciones de competencias para proporcionar el programa mediante juegos de roles y observaciones.
- Para evaluar la calidad de la intervención, se seleccionaron de manera aleatoria 320 participantes para el control de calidad de sus sesiones de intervención.
  - Los CHW grabaron el audio de las sesiones de intervención de los participantes que brindaron su consentimiento y un supervisor de orientación usó listas de verificación para evaluar las competencias específicas de tratamiento (fidelidad), así como las competencias de orientación generales.
  - Durante la supervisión individual semanal, el supervisor proporcionó comentarios a los CHW sobre las formas en que podían aumentar la fidelidad y mejorar la calidad de la orientación.
- Los resultados primarios fueron cambios en la gravedad de la depresión y el consumo de alcohol en relación con la referencia durante el seguimiento de 12 meses, con mediciones separadas para las personas con VIH y aquellas con diabetes.
  - La gravedad de la depresión se evaluó mediante las puntuaciones compuestas de la CES-D de 20 elementos. Las puntuaciones variaron de 0 a 60, donde las puntuaciones más altas indicaban síntomas de depresión más graves y una puntuación de  $\geq 16$  indicaba síntomas clínicamente relevantes.
  - La gravedad en el consumo de alcohol se evaluó mediante las puntuaciones compuestas de la AUDIT de 10 elementos. Las puntuaciones variaron de 0 a 40, donde las puntuaciones más altas indicaban un consumo de alcohol más grave. Una puntuación de  $\geq 8$  indicaba un consumo peligroso, mientras que una puntuación de  $\geq 16$  o indicaba un posible trastorno de consumo de alcohol.
- Los resultados secundarios preespecificados fueron cambios en la gravedad de los síntomas a los 6 meses, autoinforme sobre la "adherencia" al medicamento y control de enfermedades crónicas.
  - El control de la enfermedad por el VIH se evaluó mediante los cambios en la proporción de participantes con una CV  $<40$  copias/ml (que indica un buen control) y  $\geq 1000$  copias/ml (que indica un control deficiente).
  - El control de la enfermedad por la diabetes se evaluó mediante los cambios en la proporción de participantes con niveles de HbA1c  $\geq 7.0$  %, lo que indica un control glicémico deficiente.

- La evaluación de los resultados primarios y secundarios se realizó de conformidad con el principio de "intención de tratar". Se usaron modelos de regresión lineal de efectos mixtos para los resultados primarios, ajustados según los factores de referencia de las ubicaciones rurales o urbanas que se asocian con un mayor agotamiento a los 12 meses (sexo, auto-reportaje de padecer de hambre y un control deficiente de la enfermedad) a fin de considerar los datos faltantes.

### Población del estudio y seguimiento

- Entre mayo de 2017 y marzo de 2019, 3,069 personas tomaron la evaluación de elegibilidad y 1,652 (el 54 %) cumplieron los criterios de elegibilidad.
- De estas, se inscribieron 1,340 (el 81 %) (801 con VIH y 622 con diabetes): 457 (el 34 %) en el grupo dedicado, 438 (el 33 %) en el grupo designado y 445 (el 33 %) en el grupo de TAU.
- La edad media de los participantes era de 46.0 años (con una desviación estándar de [Standard Deviation, SD] 12.8), el 76 % eran mujeres, el 13 % completó la escuela secundaria, el 55 % estaba desempleado y el 33 % informó haber padecido hambre con frecuencia durante el mes anterior.
- De las personas que viven con VIH, el 20 % tenía un control de la enfermedad deficiente (CV  $\geq 1000$  copias/ml) y el 81 % de las personas con diabetes tenía un control de la enfermedad deficiente (HbA1c  $\geq 7$  %).
- En comparación con los grupos de intervención, los participantes en el grupo de TAU tenían menor probabilidad de ser hombres o de informar padecer hambre con frecuencia.
- Durante el ensayo, se capacitaron 13 CHW dedicados y 18 CHW designados. En promedio, hubo 24.2 (con una SD de 15.9) participantes por CHW en el grupo dedicado y 19.9 (con una SD de 18.3) participantes por CHW en el grupo designado.
- En ambos grupos de intervención, el 74 % de los participantes completó el Programa MIND (el 76 % del grupo dedicado y el 72 % del grupo designado); el 99 % completó una sesión y el 89 % completó dos sesiones sin diferencia por grupo de intervención.
- La evaluación de la calidad de la intervención mostró que los CHW del centro tenían altos niveles de tratamiento específico (el 90 %) y competencias de orientación generales (el 85 %).
- En el seguimiento de los 6 meses, se evaluó al 87 % de los participantes (83 % del grupo dedicado, 86 % del grupo designado y 93 % del grupo de TAU).
- En el seguimiento de los 12 meses, se evaluó al 88 % de los participantes (86 % del grupo dedicado, 87 % del grupo designado y 91 % del grupo de TAU).
- Los participantes que ya no continuaron con el seguimiento tenían una mayor probabilidad de ser hombres, informar padecer hambre con frecuencia y tener un control de la enfermedad deficiente en comparación con quienes se retuvieron.

### Resultados primarios

- En el seguimiento de los 12 meses, el grupo dedicado tuvo mayores reducciones en las puntuaciones medias de la CES-D que el grupo de TAU para las personas con VIH (con una diferencia media ajustada de  $-5.02$ ; un intervalo de confianza [IC] del 95 %, de  $-7.51$  a  $-2.54$ ;  $p < 0.0001$ ), las personas con diabetes (con una diferencia media ajustada de  $-4.20$ ; un IC del

95 %, de  $-6.68$  a  $-1.72$ ;  $p < 0.0001$ ) y cohortes (con una diferencia media ajustada de  $-5.55$ ; un IC del 95 %, de  $-7.36$  a  $-3.74$ ;  $p < 0.0001$ ).

- El grupo designado también tuvo mayores reducciones en las puntuaciones de la CES-D que el grupo de TAU para las personas con VIH (con una diferencia media ajustada de  $-6.38$ ; un IC del 95 %, de  $-8.89$  a  $-3.88$ ;  $p < 0.0001$ ), las personas con diabetes (con una diferencia media ajustada de  $-4.80$ ; un IC del 95 %, de  $-7.21$  a  $-2.39$ ;  $p < 0.0001$ ) y cohortes (con una diferencia media ajustada de  $-6.45$ , un CI del 95 %, de  $-8.26$  a  $-4.65$ ;  $p < 0.0001$ ).
- Las puntuaciones medias de la CES-D a los 12 meses para las personas que viven con VIH fueron de 9.46 (con un error estándar [Standard Error, SE] de 1.25) en el grupo dedicado, 11.38 (con un SE de 1.21) en el grupo designado y 12.36 (con un SE de 1.25) en el grupo de TAU. De forma similar para las personas con diabetes, las puntuaciones medias de la CES-D a los 12 meses fueron de 9.56 (con un SE de 1.24) en el grupo dedicado, 11.24 (con un SE de 1.21) en el grupo designado y 12.27 (con un SE de 1.24) en el grupo de TAU.
- De la referencia al seguimiento de los 12 meses, las reducciones en las puntuaciones de la AUDIT fueron similares en todos los grupos de estudio y no se notaron efectos de la intervención.

### Resultados secundarios

- En el seguimiento de los 6 meses, el grupo dedicado tuvo mayores reducciones en las puntuaciones medias de la CES-D que el grupo designado en los estudios de cohortes (con una diferencia media ajustada de  $-2.24$ ; un IC del 95 %, de  $-4.01$  a  $-0.48$ ;  $p = 0.013$ ). Sin embargo, esta diferencia se disipó en el seguimiento de los 12 meses.
- En el seguimiento de los 6 meses, las puntuaciones medias de la AUDIT se redujeron más en el grupo dedicado en comparación con el grupo de TAU para las personas con VIH (con una diferencia media ajustada de  $-3.12$ ; un IC del 95 %, de  $-5.02$  a  $-1.21$ ;  $p = 0.0014$ ), las personas con diabetes (con una diferencia media ajustada de  $-2.75$ ; un IC del 95 %, de  $-5.31$  a  $-0.19$ ;  $p = 0.035$ ) y cohortes (con una diferencia media ajustada de  $-3.14$ ; un IC del 95 %, de  $-4.74$  a  $-1.53$ ;  $p < 0.0001$ ).
- En el estudio de cohortes, se observaron mayores reducciones en las puntuaciones medias de la AUDIT en el grupo dedicado en comparación con el grupo designado (con una diferencia media ajustada de  $-1.94$ ; in IC del 95 %, de  $-3.64$  a  $-0.26$ ;  $p = 0.025$ ) a los 6 meses.
- No se observaron efectos de la intervención en la proporción de participantes que viven con VIH al informar la "adherencia" óptima a los medicamentos de la TAR y no hubo evidencia de un efecto de la intervención en el control de la enfermedad por el VIH. La proporción de los participantes con una CV de  $< 40$  copias/ml y  $\geq 1000$  copias/ml permaneció relativamente sin cambios en cada grupo.
- Se encontraron hallazgos similares en las personas con diabetes y no se observaron efectos de la intervención para la proporción de los participantes que informaron su "adherencia" óptima a los medicamentos para la diabetes, además de que no hubo evidencia de un efecto de la intervención en el control glicémico.

## Análisis crítico

El ensayo abierto, aleatorio en grupo, de tres ramas y múltiples centros del Proyecto MIND encontró que los enfoques dedicado y designado en las intervenciones psicológicas que proporcionaron los CHW fueron igual de efectivos en la reducción de la gravedad de los síntomas de la depresión a niveles inferiores a los clínicamente significativos para las personas con VIH y con diabetes a los 12 meses, con ambos grupos superando el desempeño de la TAU. Sin embargo, solo el enfoque dedicado llevó a mejores resultados en el seguimiento de los 6 meses del consumo de alcohol, sin beneficios de la intervención después de los 12 meses.

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

- Los participantes, CHW y asesores de resultados del estudio no se enmascararon y los resultados primarios dependieron de los cuestionarios de autoinforme, siendo estos dos factores posibles fuentes de sesgos. Sin embargo, los CHW y asesores del estudio funcionaron de forma independiente entre ellos y los investigadores del estudio permanecieron enmascarados para la asignación de los grupos.
- Las reducciones de la intervención en los síntomas de la depresión se mantuvieron en gran medida en el enfoque dedicado, mientras que mejoraron con el paso del tiempo en el enfoque designado, donde los CHW continuaron proporcionando apoyo para las enfermedades crónicas a los participantes. Los autores consideran que esto sugiere que un contacto de apoyo adicional tras completar el Programa de Intervención MIND inicial podría mejorar la efectividad del enfoque dedicado.
- El ensayo no encontró efectos directos en la "adherencia" a los medicamentos o el control del VIH o la diabetes; sin embargo, este ensayo no se diseñó para detectar cambios en estos resultados debido a que el Programa MIND no aborda directamente la "adherencia" al medicamento o el control de la enfermedad.
- Las tareas compartidas en los grupos de intervención incluían una capacitación extensiva de los CHW y control de la calidad, con comentarios continuos de los supervisores de orientación. Esto podría limitar la viabilidad de implementar una intervención similar en entornos con recursos más restringidos. No se reportaron datos sobre los costos, pero se planifica llevar a cabo análisis rentables.
- Aunque los grupos de intervención tuvieron mayores mejoras en sus puntuaciones medias de la CES-D, debe tomarse en cuenta que los participantes del grupo de TAU también mejoraron sus puntuaciones y todos los grupos alcanzaron una puntuación media menor al límite para los síntomas clínicamente significativos (< 16) a los 12 meses.
- Los autores tienen la hipótesis de que el estigma de los CHW hacia los pacientes con trastornos de consumo de alcohol podría explicar por qué el enfoque dedicado obtuvo mejores resultados para el consumo de alcohol, ya que las interacciones estigmatizantes previas con los CHW podrían haber mermado la motivación de los participantes para comprometerse con la intervención del MIND. En contraste, los CHW dedicados no tenían un historial compartido con los participantes del MIND.

- El estudio tuvo poco poder estadístico para detectar cambios en los resultados del consumo de alcohol para las diferentes cohortes de enfermedades, y no pudo evaluar los resultados para los participantes con depresión comórbida y los trastornos de consumo de alcohol.
- El estudio evaluó las tareas compartidas entre los CHW de los centros de salud y de los centros que atienden a la población para los servicios de atención crónica, por lo que los resultados no podrían generalizarse para las personas que perdieron la atención o que reciben atención comunitaria.

### Implicaciones

Los resultados del ensayo abierto, aleatorio en grupo, de tres ramas y múltiples centros del Proyecto MIND sugieren que, cuando reciben la capacitación y supervisión adecuadas, los CHW son capaces de proporcionar intervenciones psicológicas efectivas en clínicas con recursos humanos reducidos. El Proyecto MIND es el primer ensayo aleatorio que muestra que los enfoques dedicado y designado brindan beneficios similares para la gravedad de los síntomas de la depresión, mientras que el enfoque dedicado ofrece beneficios adicionales a corto plazo para la gravedad en el consumo de alcohol a las personas que reciben atención para enfermedades crónicas. Este ensayo contribuye a la evidencia para las intervenciones psicológicas de tareas compartidas proporcionadas por los CHW, que es un enfoque esencial para ofrecer servicios de salud mental en entornos con recursos limitados.

*La sinopsis de este artículo fue escrita por la Dra. Cassia Wells. Comparta sus opiniones sobre este artículo o sugiera un artículo para Journal Club enviando un correo electrónico a [caw2208@columbia.edu](mailto:caw2208@columbia.edu).*