

¿Qué funciona y qué no funciona en la prevención del VIH y las ITS?

Castillo Soria, Olivia

Jefa de Área de Prevención del VIH y otras ITS. Plan Nacional sobre el Sida. Subdirección General de Promoción de la Salud y Epidemiología. Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad.

E-mail de contacto: ocastillo@msssi.es

RESUMEN

Desde la aparición del VIH se han probado numerosas estrategias para prevenir su transmisión con diferentes grados de éxito, lo que nos muestra que las estrategias de prevención del VIH y otras Infecciones de Transmisión Sexual (ITS) deben ser complejas y combinar acciones sobre el cambio de conductas, biomédicas, de tratamiento y estructurales. Deben ser implementadas con flexibilidad, estar basadas en la mejor evidencia y adaptadas a la dinámica de cada una de las poblaciones a las que se dirige, particularmente las más vulnerables.

Entre las estrategias que han demostrada probada eficacia se encuentran el uso consistente del preservativo y lubricante, la educación afectivo-sexual en la escuela, los programas de reducción de daños en usuarios de drogas inyectadas, la circuncisión médica masculina en países subsaharianos y el tratamiento antirretroviral. Estrategias más recientes como la profilaxis pre-exposición (PrEP) son aún controvertidas como medidas de salud pública.

Todas estas intervenciones deben ir acompañadas del diagnóstico precoz del VIH y otras ITS, el acceso universal al tratamiento y la permanencia en los servicios sanitarios.

Uno de los retos de las intervenciones preventivas es medir la efectividad de alguna de las acciones combinadas y el impacto de las mismas en las poblaciones.

Palabras clave: prevención, VIH, estrategias, intervenciones, eficacia, evidencia.

What works and what does not work in HIV prevention?

SUMMARY

Since the emergence of HIV numerous strategies to prevent its transmission have been tested with different degrees of success, which shows that prevention strategies for HIV and other Sexual Transmitted Infections (STI) should be complex and combine actions on changing behaviour, biomedical, treatment and structural. They must be implemented with flexibility, be based on the best evidence and adapted to the dynamics of each of the populations to which it is addressed, particularly the most vulnerable ones.

Among the strategies that have demonstrated proven efficacy are consistent use of condoms and lubricant, the affective sexual education in schools, harm reduction programs for people who inject drugs, medical male circumcision in Sub-Saharan Africa and antiretroviral treatment. More recent strategies such as pre-exposure prophylaxis (PrEP) are still controversial as public health measures.

All these interventions must be accompanied by early diagnosis of HIV and other STI, universal access to treatment and retention in health services.

One of the challenges of preventive interventions is to measure the effectiveness of any of the combined interventions and their impact on populations.

Key words: prevention, HIV, strategies, interventions, efficacy, evidence.

Medidas Preventivas

Desde la aparición del VIH se han probado numerosas estrategias para prevenir su transmisión con diferentes grados de éxito. Los recientes informes del Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH y el Sida (ONUSIDA)¹ nos muestran que globalmente el número de nuevas infecciones por VIH está reduciéndose (38% desde 2001) debido a la extensión de los programas y la implementación de nuevas estrategias preventivas, aunque estos avances se ven ensombrecidos por el continuo incremento de la incidencia en ciertos países y en determinados grupos de población.

Paralelamente, infecciones de transmisión sexual como sífilis o gonorrea tienen una tendencia ascendente, al igual que el herpes virus, el virus del papiloma humano y el virus de la hepatitis C, lo que incrementa la población en riesgo exponencialmente.

Esto ha condicionado el diseño de un amplio abanico de estrategias preventivas, que pueden ser agrupadas en función del momento en que se implementan: a) antes de la exposición, como los cambios de conductas, las vacunas, la profilaxis pre-exposición (PrEP), el intercambio de jeringuillas, la circuncisión masculina, el tratamiento de otras ITS; b) en el mo-

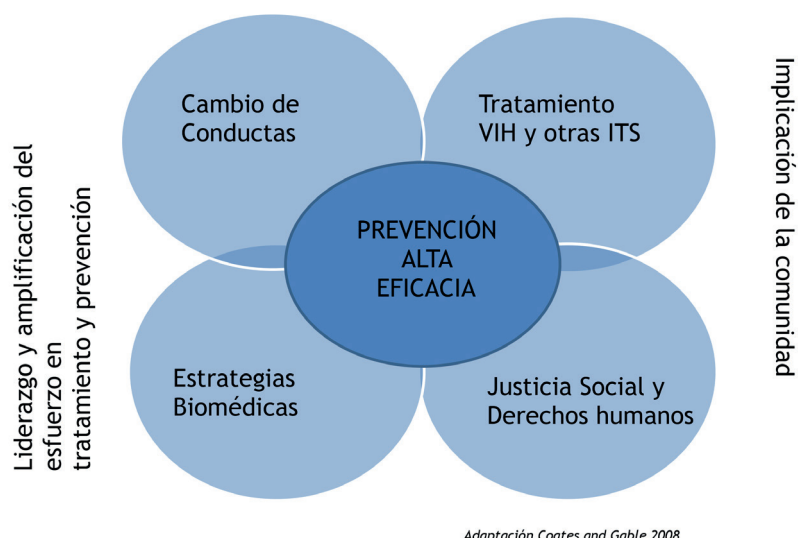
mento de la transmisión, como el uso de barreras cervicales, el preservativo tanto masculino como femenino, los microbicidas, el cribado y tratamiento del VIH y otras ITS a las embarazadas, y c) en el momento del tratamiento como, el tratamiento como prevención (TcP), el tratamiento de infecciones oportunistas y de infecciones de transmisión sexual (ITS), la profilaxis post-exposición (PPE) y la nutrición y el auto-cuidado.

ONUSIDA ha sugerido, en su estrategia para 2011-2015², que para alcanzar el objetivo de llegar a cero nuevas infecciones sería necesaria una combinación de estrategias preventivas, que incluyan intervenciones sobre el cambio de conductas, el suministro de preservativos, la circuncisión masculina, programas focalizados en individuos en riesgo y el acceso al tratamiento antirretroviral (TAR).

Prevención combinada

La creencia de que con intervenciones únicas de prevención no es suficiente, hace que haya que buscar enfoques preventivos más efectivos. Así surge la noción de la prevención combinada³ y el término de Prevención de Alta Eficacia, con la sinergia entre intervenciones socio-conductuales y médicas, con cuatro ámbitos principales de actuación (figura 1), integran-

FIGURA 1. PREVENCIÓN COMBINADA



Adaptación Coates and Gable 2008

Fuente: Adaptada.

do la participación de la comunidad y el liderazgo, amplificando esfuerzos en prevención y tratamiento.

Este cambio ha sido necesario, ya que no hay medidas mágicas en prevención⁴. Se ha constatado que intervenciones con modestos niveles de eficacia pueden incrementarla si se combinan con otras⁵. Las intervenciones biomédicas están influenciadas por factores relacionados con el comportamiento humano⁶; dichas intervenciones han sido aplicadas conjuntamente con otras preventivas que incluían la realización de la prueba, el consejo para la reducción del riesgo, el uso del preservativo y la PPE^{7,8}. En la mayoría de los recientes ensayos controlados sobre prevención se notifican reducciones en las conductas sexuales de riesgo y una menor incidencia de VIH que la esperada, incluso si el método no tiene ningún efecto⁴.

Es esencial diseñar combinaciones de prevención que sean factibles, efectivas, asequibles y aceptables, en las que las poblaciones diana participen tanto en su diseño como en su implementación. No obstante, uno de los retos de estas intervenciones es tanto medir su impacto en las poblaciones a las que se dirige, como determinar el nivel de evidencia de las mismas, dada las lagunas existentes en los datos de los ensayos aleatorios controlados en términos de salud pública, lo que ha llevado a desarrollar una metodología para la gradación de la evidencia. En este artículo se ha realizado una revisión de la literatura científica relacionada con la evidencia de dichas estrategias.

Estrategias relacionadas con la modificación de conductas

Las estrategias de conductas se han definido como intervenciones para motivar cambios de conductas en individuos y comunidades mediante el uso de enfoques educacionales, motivacionales, de trabajo entre pares, el desarrollo de habilidades, así como en base a planteamientos normativos comunitarios³.

Si bien existen numerosas intervenciones y estudios observacionales en diversos escenarios y poblaciones, en la mayoría de ellos no se ha mostrado una disminución objetiva de la reducción de la transmisión del VIH. No obstante hemos de mencionar el proyecto EXPLORE¹⁰, una intervención de consejo asistido para la reducción de la incidencia del VIH y el cambio de conductas en hombres que tienen sexo con otros hombres (HSH). Dicha intervención, que incluía 10 sesiones de consejo individuales que continuaban con sesiones de mantenimiento trimestral y un seguimiento de 3,25 años, mostró durante el primer año una reducción de la incidencia del 39%. Sin embargo, al final del periodo de estudio el efecto había disminuido a un 18,2%, en el brazo experimental, dato que no fue significativo en la comparación con el grupo control.

Estrategias de reducción de riesgo en las relaciones sexuales, tales como el retraso de la edad de las primeras relaciones sexuales, la reducción del número de parejas sexuales concurrentes, el uso consistente del preservativo, la reducción de la violencia de género y el desarrollo de habilidades sexuales más seguras, han mostrado una disminución en la realización de prácticas de riesgo, pero no han podido asociarse a una disminución en la incidencia de VIH. Las intervenciones de pares en grupo han mostrado una disminución de comportamientos de riesgo entre el 13% y el 33% según los estudios. En el caso de intervenciones individuales de acercamiento han mostrado OR de 0,65 y RR de 0,70.

El proyecto RESPECT¹¹, desarrollado en 5 clínicas de ITS en EEUU, dirigido a heterosexuales y diseñado para evaluar la eficacia de la reducción del riesgo mediante el consejo, mostró que las personas participantes que recibieron sesiones teóricas interactivas, independientemente de si el consejo era intensivo o breve, mostraban niveles más altos en el uso del preservativo que los que recibieron un consejo estándar lo que resultó en una reducción de la incidencia de las ITS del 20%.

La promoción del uso consistente del preservativo masculino puede alcanzar hasta un 95%¹² de eficacia en la reducción de la transmisión del VIH, viéndose ésta reducida por diversos factores sociales, económicos y psicológicos. En varios estudios de cohortes en parejas serodiscordantes la eficacia alcanzó un 85%¹³, sin embargo en HSH mostró una eficacia del 76%¹³, aumentando su seguridad con el uso del lubricante adecuado.

La intervención en personas que se inyectan drogas (PID) mediante programas de reducción de daños tales como, el intercambio de jeringuillas y el tratamiento sustitutivo con opiáceos, han mostrado una disminución de la incidencia del VIH de un 40% y de un 60%¹⁴ respectivamente. Sin embargo no hay todavía evidencia de que proporcionar información sobre los efectos de las drogas de uso recreativo tenga impacto en el cambio de conductas.

Estrategias biomédicas

Entre las estrategias biomédicas que han mostrado su eficacia en numerosos estudios observacionales y biológicos se encuentra la circuncisión médica voluntaria en heterosexuales de países con epidemias generalizadas, con una reducción de la incidencia de VIH del 60%¹⁵. Sin embargo, no ha mostrado eficacia en HSH excepto si practicaban sexo insertivo¹⁶.

Desde la perspectiva del beneficio individual está aceptado por la comunidad científica que el diagnóstico precoz de la infección por VIH reduce la morbilidad y la mortalidad de los pacientes. En la Cohorte de la Red de Investigación en SIDA (CoRIS) los pacientes con CD4 inferiores a 200 células/ μ l o una enfermedad definitoria de sida en el momento del diagnóstico presentaban un riesgo de muerte 5,22 veces superior al de los que no se presentaban con retraso, sin que se encontraran diferencias en las respuestas inmunológicas y virológicas al TAR¹⁷.

Desde la perspectiva de la prevención poblacional, se sabe que las personas con infección por VIH que desconocen su estado serológico tienen más

prácticas sexuales de riesgo que las que han sido diagnosticadas, siendo la tasa de transmisión del VIH 3,5 veces mayor entre los que desconocen su estado serológico que entre los ya diagnosticados^{18,19}. El diagnóstico precoz acompañado de consejo asistido reduce entre un 25% y un 65% la práctica de sexo anal sin protección.

La profilaxis preexposición (PrEP en su acrónimo en inglés) tiene como objetivo prevenir que las personas expuestas al VIH contraigan el virus, utilizando una combinación de dos antirretrovirales (ARV), tenofovir (TDF) y emtricitabina (FTC), tomada en una sola dosis diaria. Esta combinación (comercialmente denominada Truvada®) fue aprobada por la FDA como PrEP en julio de 2012.

La PrEP ha sido probada en varios estudios de gran magnitud realizados con HSH, bisexuales y hombres y mujeres heterosexuales. Todas las personas participantes en estos estudios fueron examinadas al comienzo del ensayo para tener seguridad de que no estaban infectadas con el VIH, recibieron consejería intensiva sobre comportamientos sexuales seguros, fueron testadas regularmente para detectar ITS y se les suministró condones de forma periódica. Los estudios clínicos también permitieron obtener información sobre la seguridad de la PrEP, así como establecer Guías para su utilización²¹.

Entre los resultados más destacados del ensayo iPrEX⁷ realizado entre 2.499 HSH o mujeres transgénero VIH negativos que recibieron una dosis diaria de TDF/FTC, se encuentra una reducción de la incidencia media del VIH de un 44 % (95%, IC: 15-63%) de contraer la infección por el VIH en comparación con los que tomaron placebo. Entre los hombres que dijeron que tuvieron una alta adherencia, la PrEP redujo el riesgo de infección por el VIH en un 73%, alcanzando cifras de hasta el 92% en algunos casos. Sin embargo, la PrEP, no se mostró efectiva en mujeres transexuales²², con únicamente un 15% de disminución, aunque el grupo participante era pequeño. Una revi-

sión del estudio iPrEX e iPrEX OLE publicada en 2014, mostró que la PrEP podía ser igualmente efectiva si se tomaba al menos 4 veces por semana, lo que ha supuesto la primera evidencia de la eficacia de la PrEP oral administrada de forma intermitente.

Dos nuevos ensayos controlados realizados en la Unión Europea han mostrado una eficacia de la PrEP en la prevención del VIH del 86%, con altas cifras de adherencia al tratamiento, acompañado de consejo asistido sobre prevención y recomendación del uso del preservativo y lubricante, la realización de test diagnóstico para VIH y otras ITS y el tratamiento de las mismas, la vacunación de hepatitis B y A, así como la realización de controles analíticos trimestrales de niveles de fármaco en sangre y de efectos adversos. Los estudios ofertaban al grupo de estudio pautas de administración diferentes.

El estudio PROUD²³, desarrollado en el Reino Unido, reclutó 545 hombres gays, HSH y mujeres transexuales, VIH negativos, en 13 clínicas de salud sexual, entre noviembre de 2012 y abril de 2014. Los voluntarios fueron asignados aleatoriamente a recibir PrEP inmediatamente o después de 12 meses de seguimiento. En octubre de 2014, se habían producido 22 infecciones de VIH, 3 en el grupo que recibía 1 dosis diaria de TDF/FTC y 19 en el grupo diferido, por lo que el ensayo se dio por finalizado. No se encontraron diferencias significativas en la aparición de ITS entre los dos grupos.

El estudio YPERGAY²⁴, desarrollado en Francia, ha reclutado 414 HSH desde 2012, que eran asignados de forma aleatoria, bien a un grupo que recibía 2 dosis de TDF/FTC en las 2 horas previas a la realización de sexo, a las 24 y a las 48 horas de la dosis inicial, bien a un grupo que recibía placebo. Tras 12 meses de seguimiento, 16 participantes resultaron infectados, 14 participantes en la rama que recibía placebo y 2 en la rama que recibía PrEP. Los pacientes correspondientes a este segundo grupo habían interrumpido el tratamiento varias semanas antes de la apari-

ción de la infección. Durante el estudio un 34% de los participantes contrajeron otra ITS, como gonorrea, sífilis, hepatitis C o clamidia. El seguimiento continuará hasta marzo de 2016 y en esta segunda fase estudiarán la seguridad del uso de la PrEP a largo plazo y estudiar su impacto en las conductas sexuales.

Actualmente, la PrEP no es una opción preventiva general. Sólo debería considerarse en el caso de personas que se encuentran en un nivel de riesgo sustancial de infección por VIH, tales como hombres o mujeres que ocasionalmente mantiene relaciones sexuales sin usar preservativo, sobre todo si saben que su pareja está infectada con el VIH. También en el caso de que la pareja se encuentre si no lo sabe pero conocen que se encuentra en situación de riesgo (por ejemplo, porque se inyecta drogas o porque también tiene relaciones sexuales con otras personas), o si ha sido diagnosticada de una infección de transmisión sexual. Si su pareja está infectada con el VIH, la PrEP puede ser una opción de protección para la mujer mientras intenta quedar embarazada, durante el embarazo o la lactancia.

Las cuestiones a considerar para su generalización se resumen en la tabla 1²⁵. Además habrá que tener en cuenta las posibles causas de fallo de la adherencia tales como la ausencia de programas que la potencien, el cansancio del tratamiento, la oportunidad de la toma de la medicación y la disminución de la percepción del riesgo. También hay que tener en consideración²⁶ la posibilidad de la aparición de resistencias y mutaciones como consecuencia del tratamiento a largo plazo, incluso la aparición de efectos adversos graves, por ejemplo renales y óseos. Otros aspectos a considerar serían el impacto en los comportamientos de riesgo, las condiciones de ensayo frente al uso generalizado, el estigma y el condicionamiento de opciones terapéuticas futuras.

También hay que tener en cuenta que este uso para Truvada® sólo está, en la actualidad, aprobado en EEUU.

TABLA 1 CUESTIONES A CONSIDERAR EN LA PREP COMO MEDIDA DE SALUD PÚBLICA

Profilaxis pre-exposición: cuestiones para considerar
Coste-efectividad a largo plazo
Efectos adversos y posible aparición de resistencias
Adherencia como factor determinante de la eficacia
Seguimiento estrecho: prueba VIH; descartar ITS; distintas analíticas; evaluación del riesgo; consejo
Compensación de riesgos: < uso del preservativo + > frecuencia de conductas de riesgo = ¿Más transmisión?
¿El aumento de coste es asumible por los Sistemas Nacionales de Salud?
¿Puede abordarse la PrEP para personas sin infección cuando no se está tratando a todas las que ya se han infectado?
Derivación de recursos de otras actividades de prevención: ¿Coste – oportunidad?
Fuente de financiación. Recursos disponibles
¿Dónde y cómo proporcionar la PrEP?
Ampliación uso en entorno Europeo
¿Posibilidad de comercio ilegal?

La vacunación de hepatitis B, A, y del Virus del Papiloma Humano (VPH) ha mostrado altos niveles de eficacia, Además de las indicaciones del calendario vacunal, deberían ser recomendadas a los HSH, como en el caso de la vacuna para la prevención de verrugas genitales^{25,27}, entre los 9 y 26 años. Por otra parte, aunque parece que se han realizado importantes avances en los últimos años en el desarrollo de modelos animales para el descubrimiento de una vacuna frente al VIH, todavía permanecen grandes retos. Recientemente se han obtenido eficacias superiores al 50% en modelos animales, con una vacuna recombinada utilizando citomegalovirus como vector. En el año 2014 se han iniciado estudios en humanos sobre transferencia pasiva de potentes neutralizadores de anticuerpos monoclonales. La planificación de estudios subsidiarios podría proporcionar una oportunidad única de definir los parámetros requeridos para la obtención de un anticuerpo neutralizador preventivo y terapéutico efectivo²⁸. Sin embargo, no hay que olvidar que, encuestas y modelos epidemiológicos sugie-

ren que, cuando uno piensa que está protegido por una vacuna, es probable que aumenten las conductas de riesgo para VIH entre un 25% y un 50%²⁹.

Finalmente, los microbicidas no específicos no han mostrado ser efectivos en la reducción de la infección en mujeres. La incorporación de productos antirretrovirales (tenofovir, dapivirina y maraviroc) tanto en geles como en anillos vaginales mensuales, ha producido una nueva línea de investigación con eficacias entre el 39 y el 54%. En el ensayo VOICE se ha visto cierto efecto preventivo frente al virus herpes simple tipo 2 con el uso de tenofovir en gel²⁹. Sin embargo en todos los casos su eficacia se ha visto condicionada por la adherencia de su uso.

Profilaxis post-exposición (PPE)

El uso del TAR como quimioprofilaxis después de una exposición ocupacional puede reducir el riesgo de transmisión de VIH³⁰ y también en otras situaciones ajenas al entorno laboral donde el riesgo de exposición es elevado, tales como la penetración anal re-

ceptiva con eyaculación y sin preservativo, y si se han compartido jeringuillas, agujas o material de inyección recién utilizados por otra persona.

Se trata de una estrategia de prevención excepcional y de urgencia que se debe de iniciar lo antes posible, idealmente dentro de las primeras 6 horas tras la práctica de riesgo, aunque el período de tiempo tras la exposición dentro del cual se aconseja administrar el tratamiento es de 24-72 horas. El tratamiento consiste en la administración de antirretrovirales durante 28 días³¹.

Tratamiento como prevención (TcP)

Numerosas investigaciones han demostrado que la transmisión heterosexual está estrechamente correlacionada con la carga viral y que el riesgo de transmisión de las personas en tratamiento con cargas virales indetectables es muy bajo. El ensayo HPTN 052 en parejas serodiscordantes heterosexuales concluyó que el inicio temprano de TAR reducía la transmisión en un 96%³². Datos más recientes del estudio observacional PARTNER han mostrado cero transmisión asociada en parejas serodiscordantes en las cuales el miembro VIH positivo tenía cargas virales <200 copias/μl. En este estudio se incluyeron igualmente gays y otros HSH. Una de las consideraciones de la expansión del TcP es la preocupación sobre la potencial desinhibición de conductas, debido a la posibilidad de que parejas con cargas virales indetectables estuviese asociado con un incremento en la práctica sexo anal sin protección. Diversos estudios han mostrado lo infundado de este supuesto, aunque un estudio de cohorte llevado a cabo en Australia mostró que la percepción de que la carga viral de la pareja fuese indetectable se asociaba a un incremento de la práctica de sexo anal no protegido, únicamente en el miembro de la pareja positivo³³.

Confiar solamente en el TAR como estrategia de prevención de nuevas infecciones de VIH y otras ITS no sería suficiente³⁴. Dicha estrategia debería ir acom-

pañada de medidas de diagnóstico precoz, consejo asistido voluntario, promoción de conductas de sexo seguro, controles clínicos adecuados y acceso continuado al TAR. La prevención primaria debe ser siempre considerada una prioridad. En otro ámbito, es indudable el éxito que ha supuesto el TAR en la drástica reducción de la transmisión materno-infantil, con una reducción desde el 20% sin intervención a menos del 2%³¹ administrando tratamiento precoz a la embarazada tras un diagnóstico de VIH³⁵.

Por otra parte, la evidencia sugiere que las ITS, particularmente aquellas que cursan con lesiones genitales, incrementan el riesgo de infección por VIH. Además se ha postulado que el diagnóstico y tratamiento temprano de las ITS sería clave en las estrategias de prevención del VIH y como evento centinela; también el tratamiento de coinfecciones como las hepatitis y la tuberculosis mejoraría el pronóstico y la progresión de la infección por VIH. No obstante, de todos los ensayos comunitarios aleatorios realizados, sólo en el desarrollado en Mwanza se encontró una reducción del 38% en la incidencia de VIH³⁶. Por tanto, el análisis de todos estos ensayos sugiere que la prevención de la infección por VIH, a través del diagnóstico y tratamiento precoz de las ITS, es poco probable que tenga suficiente impacto sobre la disminución de su transmisión. Aunque plausible, no existen evidencias de que la identificación voluntaria y anónima de contactos casos índice VIH e ITS reduzca la transmisión del VIH.

Otros factores: justicia social y derechos

El estigma que experimentan las personas con VIH y las situaciones de discriminación a las que se ven expuestas tienen que ver fundamentalmente con una vulneración de los derechos humanos.

Desde el punto de vista de la salud pública la estigmatización es, además de la vulneración de unos

derechos fundamentales, un gran obstáculo en el tratamiento y la prevención del VIH ya que puede actuar como facilitador de conductas de riesgo (miedo a reconocer la seropositividad, miedo a la realización de la prueba del VIH, ocultación de prácticas de riesgo por parte de personas que se encuentran en situaciones de mayor vulnerabilidad), lo cual hace más difícil realizar programas de prevención³⁷ y fomenta la invisibilidad del VIH, actuando de barrera a la aplicación práctica de programas de prevención y control³⁸.

Hay estudios que muestran que la estigmatización puede reducirse con una variedad de estrategias de intervención que incluyen la información, el consejo, la adquisición de habilidades y el contacto con personas afectadas. Hay que trabajar tanto con la población general (estigma confirmado y discriminación), como con las personas que viven con VIH (estigma percibido) y con los profesionales de las instituciones sociales y sanitarias.

La influencia de factores estructurales, de justicia social y defensa de los derechos de las personas con VIH tienen un importante impacto en la estrategias de prevención. Factores como el acceso a recursos sociosanitarios, las desigualdades en salud, la marginación de las poblaciones más vulnerables, el estigma y la discriminación, frenan los esfuerzos de las estrategias preventivas.

Las intervenciones estructurales que se dirigen a modificar el contexto en el que se desarrollan las estrategias de Salud Pública, incluyen normativa, financiación y políticas que mejoren la disponibilidad, aceptabilidad y accesibilidad de los servicios preventivos y asistenciales. Entre las intervenciones estructurales con impacto en la prevención del VIH, se encuentran: la movilización de la comunidad, la oferta de servicios integrales, las intervenciones económicas, favorecer la normativa que posibilite la adopción de estrategias²⁷. Por lo que deben ser incorporadas en una respuesta a la epidemia integral y multisectorial.

Clasificación de intervenciones preventivas para HSH

En abril de este año se ha publicado una “*Revisión sistemática de la evidencia para informar las intervenciones de prevención del VIH en hombres que tienen sexo con hombres en Europa*”³⁹, con la intención de identificar y describir estudios de evaluación de la eficacia y efectividad de las intervenciones preventivas entre HSH. Para ello se incluyeron 24 intervenciones, y los estudios se clasificaron con un grado de 1-4 de la “Highest Attainable Standard of Evidence (HASTE)”. En la tabla 2, se resume la evidencia para 10 de estas intervenciones.

Monitorización y evaluación

La monitorización proporciona información sobre dónde se encuentra un programa en un momento dado. Nos proporciona una “instantánea” del estado de la situación y el programa. La evaluación proporciona información acerca de si un programa puede o no lograr sus objetivos específicos.

La evaluación se debe construir sobre los resultados de la vigilancia y proporcionar información adicional sobre la relevancia y pertinencia, alcance y cobertura, calidad, eficacia, efectividad y eficiencia de programas. Hay que tener en cuenta que la medición de los cambios de conductas es difícil de evaluar, además muchas intervenciones están dirigidas a factores de riesgo de VIH, en vez de a evitar directamente las infecciones por VIH⁴⁰.

Los programas de prevención del VIH son cada vez más complejos, con múltiples componentes en contextos específicos, por los que los diferentes métodos de evaluación deben ser adaptados y flexibles; estar basados en la evidencia científica, para apoyar la relación causal entre los resultados y su impacto; utilizar una combinación de métodos mixtos cualitativos y cuantitativos con diseños anidados y usar diferentes fuentes de datos específicas; deberán incluir

TABLA 2. CLASIFICACIÓN INTERVENCIONES PREVENTIVAS EN HSH POR GRADO DE EVIDENCIA

Intervención	Plausibilidad Biológica/ Salud Pública	Grado
Uso preservativo	Plausibilidad biológica. Barrera. No riesgos apreciables. Uso con lubricante compatible	Fuerte Grado 1
Tratamiento ARV prevención	Plausibilidad biológica. Disminuye la replicación VIH. Reduce la transmisión	Fuerte Grado 1
Intervención de pares	Plausibilidad salud pública. Aceptabilidad. Mejora el entorno prevención	Fuerte Grado 1
Diagnostico y consejo voluntario	Plausibilidad biológica. Influencia en el cambio de conductas. Posibilita el acceso al tratamiento	Probable Grado 2b
PEP	Alta plausibilidad biológica. Baja demanda, difusión y disponibilidad	Probable Grado 2b
PrEP	Plausibilidad biológica. Entorno utilización controlado. Cuestiones abiertas a largo plazo: sostenibilidad, adherencia, resistencias	Posible Grado 2b
Vacunación HA y HB	Plausibilidad biológica. Alta eficacia, largo plazo.	Fuerte Grado 1
Vacunación VPH en HSH	Eficacia vacuna	Pendiente Grado 2c
Cribado regular ITS	Plausibilidad biológica. Incidencia ITS	Probable Grado 2a
Notificación voluntaria y anónima pareja	Plausibilidad salud pública. Incidencia VIH y otras ITS	Posible Grado 2b

Adaptado de Strömdahl 2015

todo el proceso de creación y desarrollo del programa con la definición y utilización de indicadores de estructura, proceso y resultados; desarrollar estudios de incidencia y mejores modelizaciones para determinar incidencias en la población e introducir criterios de mejora de la calidad en los proyectos de prevención.

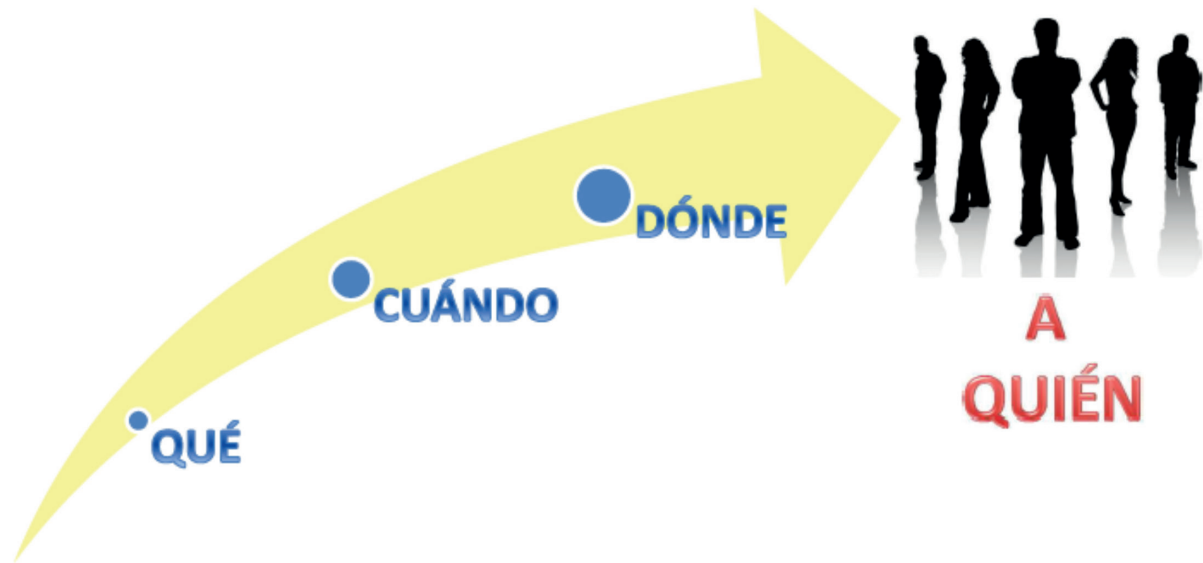
Evaluaciones rigurosas deben tener en cuenta los modelos de cuidados sanitarios para optimizar el seguimiento del paciente y el acceso al tratamiento, incluyendo la protección de los derechos del paciente y la confidencialidad, asegurando la retención en los cuidados y la adherencia al tratamiento⁴¹, proporcionando mejores métodos para su medición.

Todo ello, nos permitirá en el futuro pasar del modelo científico sobre ¿qué?, ¿cuándo? y ¿dónde? a hacer las cosas en base a un modelo que tenga más en cuenta las poblaciones a las que dirigimos nuestras intervenciones, mediante estrategias coste-efectivas, eficientes y eficaces.

Bibliografía

1. Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS). The global Gap Repor. July 2014. (Updated September 2014). Disponible en: (Consultado noviembre 2015)
2. Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH y el Sida (ONUSIDA). Llegar a cero: estrategia del Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH y el sida (ONUSIDA) para 2011 – 2015. Disponible en: (Consulta noviembre 2015)

FIGURA 2. FUTURO MODELO PREVENCIÓN



Fuente: *Elaboración propia.*

3. Coates TJ, Richter L, Cáceres C. Behavioural strategies to reduce HIV transmission: how to make them work better. *Lancet*. 2008;372: 669-84.
4. Padian N, McCoy S, Balkus J, et al. Weighing the gold of the gold standards: challenges in HIV prevention research. *AIDS*. 2010; 24: 621-35.
5. Auerbach J, Coates T. HIV prevention research: accomplishment and challenges for the third decade of AIDS. *Am J Public Health*. 2000; 90:1029-32.
6. Padian N, Buve A, Balkus J, et al. Biomedical intervention to prevent HIV infection: evidence, challenges, and way forward. *Lancet*. 2008; 372: 585-99.
7. Grant R, Mac Mahan V, Liu A, et al. Completed observation of the randomized placebo-controlled phase of iPrEx:daily oral FTC/TDF pre-exposure HIV prophylaxis among men and trans women who have sex with men. Program and abstracts of the 6th IAS Conference on HIV Pathogenesis, Treatment and Prevention, 17-20 July 2011. Rome Italy. Abstract WELBC04. Disponible en: (Consulta noviembre 2015)
8. Grant RM, Lama JR, Anderson PL, et al. Pre-exposure chemoprophylaxis for HIV prevention in men who have sex with men. *N Engl J Med*. 2010; 363:2587-99.
9. Karim QA, Karim SSA, Frohlich JA, et al. Effectiveness and safety of tenofovir gel, an antiretroviral microbicide, for the prevention of HIV infection in women. *Science*. 2010; 329:1168-1174.
10. Bekker LG, Beyrer C, Quinn TC. Behavioral and Biomedical combination strategies for HIV Prevention. *Cold Spring Harb Perspect Med*. 2012; 2: a007435. Disponible en : (Consulta noviembre 2015)
11. Koblin BA, Chesney MA, Coates TJ; EXPLORE Study Team. Effects of a behavioral interventions to reduce acquisition of HIV reduction among me who has sex with men: the EXPLORE randomized controlled trial. *Lancet*. 2004; 364:41-50.
12. Kam ML, Fishbein M, Douglas JM Jr, et al. Efficacy of risk reduction counselling to prevent human immunodeficiency virus and sexually transmitted diseases: a randomized controlled trial. *JAMA*. 1998; 280:1161-7.
13. Pinkerton SD, Abramson PR. Effectiveness of condoms in preventing HIV transmission. *Soc Sci Med*. 1997; 44:1303-12.
14. Weller S, Davis K. Condom effectiveness in reducing heterosexual HIV transmission. *Cochrane Database Syst Rev*. 2002; 1:CD003255.
15. Degenhardt I, Mathers B, Vicherman P, et al. Prevention for people who inject drugs: why individual, structural and combination approaches are required. *Lancet*. 2010; 376:285-301.
16. Gray R, Kigozi G, Serwdda D, et al. Population-level impact of male circumcision on HIV incidence: Rakai, Uganda. Program and abstract of the 19th Conference on Retrovirus and Opportunistic Infections; 5-8 March 2012. Seattle, Washington .Abstract 36.
17. Gust DA, Wiegand RE, Krestinger K, et al. Circumcision status and HIV infection among MSMA: reanalysis of a phase III HIV vaccines clinical trial. *AIDS*. 2010; 24:1135-43.
18. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Plan Nacional sobre Sida, Guía de recomendaciones

- para el diagnóstico precoz de VIH en el ámbito sanitario, 2014. Disponible en: (Consulta noviembre 2015)
19. Marks G, Crepaz N, Senterfitt JW, et al. Meta-analysis of high-risk sexual behavior in persons aware and unaware they are infected with HIV in the United States - Implications for HIV prevention programs. *J Aids*. 2005; 39:446-53.
 20. Marks G, Crepaz N, Janssen RS. Estimating sexual transmission of HIV from persons aware and unaware that they are infected with the virus in the USA. *AIDS*. 2006; 20:1447-50.
 21. Gay CL, Cohen MS. Antiretrovirals to prevent HIV infection: pre- and postexposure prophylaxis. *Curr Infect Dis Rep*. 2008; 10:323-31.
 22. US Public Health Service Centre for Disease Prevention and Control (CDC). Preexposure prophylaxis for the prevention of HIV infection in the United States. Clinical Practice Guideline. Atlanta 2014 .Disponible en (Consulta noviembre 2015).
 23. McCormack, Dunn D. Pragmatic open-label randomized trial of preexposure prophylaxis: the PROUD study. Program and abstract of the 22nd. Conference on Retrovirus and Opportunistic Infections; 22-26 February 2015. Seattle, Washington Abstract 22LB. Disponible en: (Consulta noviembre 2015).
 24. Molina JM, Capitant C, Spire B, et al. On demand PrEP with oral TDF-FTC in MSM: results of the ANRS Ipergay Trial. Program and abstract of the 22nd. Conference on Retrovirus and Opportunistic Infections; 22-26 February 2015. Seattle, Washington Abstract 23LB. Disponible en: (Consulta noviembre 2015)
 25. Baeten JM, Haberer JE, Liy AY, et al. Pre-exposure prophylaxis for HIV prevention: Where have been and where are we going. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2013; 63 (Suppl.2):S122-9.
 26. Sugarman J, Mayer KH. Ethics and Pre-exposures prophylaxis for HIV infection. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2013; 63 (Suppl.2):S135-9.
 27. NIH. Medline Plus .Vacuna contra VPH. Disponible en: (Consulta noviembre 2015).
 28. Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS). Biomedical AIDS Research: recent and upcoming advances. UNAIDS. Disponible en: (Consulta noviembre 2015).
 29. Crosby RA, Holtgrave DR. Wii sexual risk behavior increases after being vaccinated for AIDS? *Int J STD AIDS*. 2006; 17:180-4.
 30. Documento de consenso sobre la profilaxis postexposición ocupacional y no ocupacional frente al VIH, VHB y VHC en adultos y niños. Marzo 2015. Disponible en: (Consulta noviembre 2015)
 31. Rotheram-Borus MJ, Swendeman D, Chovnick G. The past, present, and future of HIV prevention: integrating behavioral, biomedical, and structural intervention strategies for the next generation of HIV prevention. *Annu Rev Clin Psychol*. 2009; 5:143-167.
 32. Cohen MS, Chen YQ, McCuley M, et al. Prevention of HIV-1 infection with early antiretroviral therapy. *N Engl J Med*. 2011; 365:493-505.
 33. Bavinton BR, Jin F, Prestage G, et al. The Opposites Attract Study Group. Evidence of behavioural risk compensation in a cohort study of HIV treatment and transmission in homosexual male serodiscordant couples. 20th International AIDS Conference, 20-25 July 2014, Melbourne, Australia (Abstract WE-AC0102).
 34. Mozalevskis A. Can we rely on the antiretroviral treatment as the only means for human immunodeficiency virus prevention? .A Public Health perspective. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2015;33:e63-8.
 35. Cooper ER, Charurat M, Mofenson L, et al. Combination antiretroviral strategies for the treatment of pregnant HIV-1-infected woman and prevention of perinatal HIV-1 transmission. *J Acquir Immune Defic Syndr*, 2002; 29:448-94.
 36. Grosskurth H, Gray R, Hayes R, et al.. Control of sexually transmitted diseases for HIV-1 prevention: understanding the implications of the Mwanza and Rakai trials. *Lancet*. 2000; 355: 1188-9.
 37. Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH y el sida (ONUSIDA). Marco conceptual y base para la acción: estigma y discriminación relacionados con el VIH/SIDA. Ginebra 2002. Disponible en: (Consulta noviembre 2015)
 38. Ministerio de Sanidad y Consumo. Plan Multisectorial frente a la infección del por el VIH y el Sida. España 2008-2012. Madrid 2008. Cap. 15. Estigma y discriminación .p. 95-99. Disponible en: (Consulta noviembre 2015)
 39. Strömdahl S, Hickson F, Pharris A, et al. A systematic review of evidence to inform HIV interventions among men who have sex with men in Europe. *Euro Surveill*. 2015; 20(15):21096 Disponible en; (Consulta mayo 2015)
 40. Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS). Strategic Guidance for Evaluating HIV Prevention Programmes. Geneva. Disponible en: (Consulta noviembre 2015)
 41. Padian N, Isbell MT, Russell ES, et al. The future of HIV Prevention. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2012; 60 (Suppl.2): S22-6.