

Importancia de la salud global a largo plazo y satisfacción del paciente con infección VIH

Vigo, 7 de octubre de 2022

Álvaro Mena

U Enfermedades Infecciosas, CHUAC

Grupo de Virología Clínica, INIBIC-CHUAC

alvaro.mena.de.cea@sergas.es

CONFLICTO DE INTERESES

- En los últimos cinco años he recibido honorarios como ponente y/o recibido ayudas para la investigación de:
 - Abbvie
 - Gilead
 - Janssen
 - MSD
 - Viiv
- No tengo ningún conflicto de intereses en esta exposición.
- Recibo honorarios por esta actividad.

Esquema

- Calidad de vida y estigma
- Comorbilidades
- PROs, PROMs, PREMIs
- Papel del TAR

Esquema

- **Calidad de vida y estigma**
- Comorbilidades
- PROs, PROMs, PREMIs
- Papel del TAR

Calidad de vida

- **RAE: “Conjunto de condiciones que contribuyen a hacer agradable y valiosa la vida”.**
- Va más allá del ámbito sanitario.
- Tiene un componente subjetivo, de percepción.
- Su evaluación probablemente precisa un enfoque múltiple.

ONUSIDA

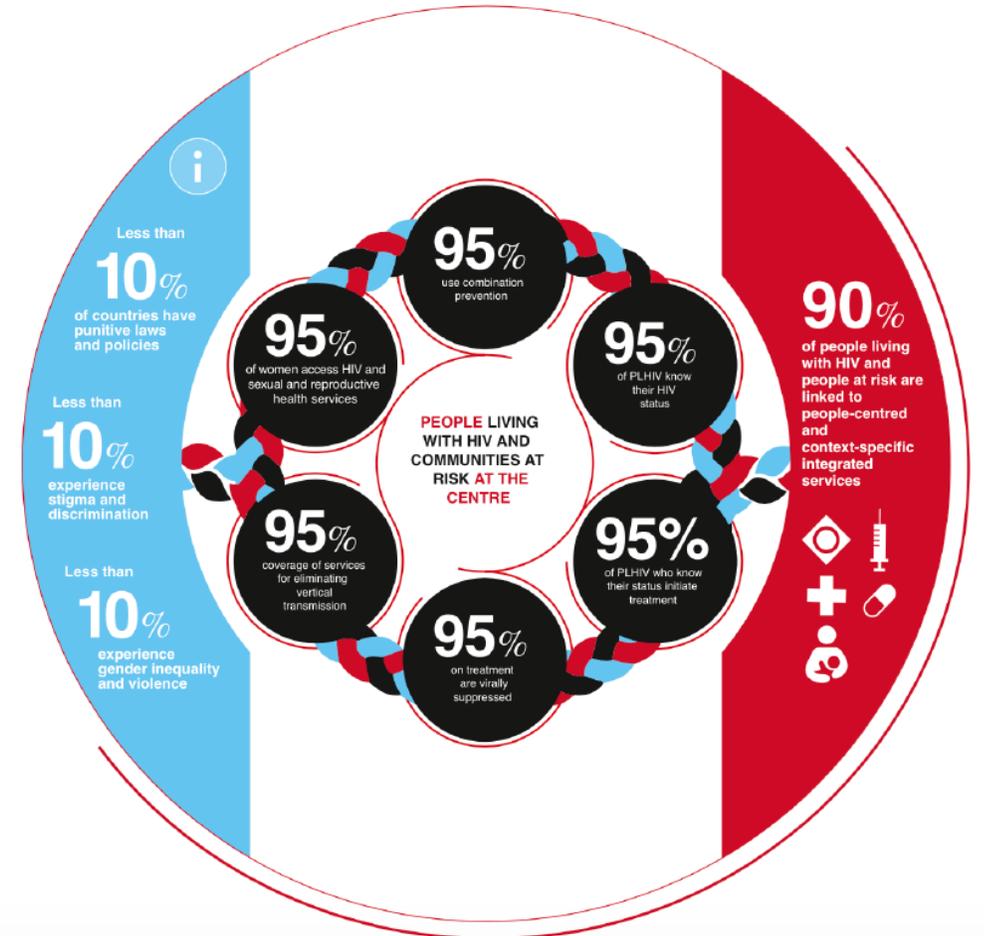


[ABOUT](#) [2025 TARGETS](#) [PROCESS](#) [DOWNLOAD REPORT](#)

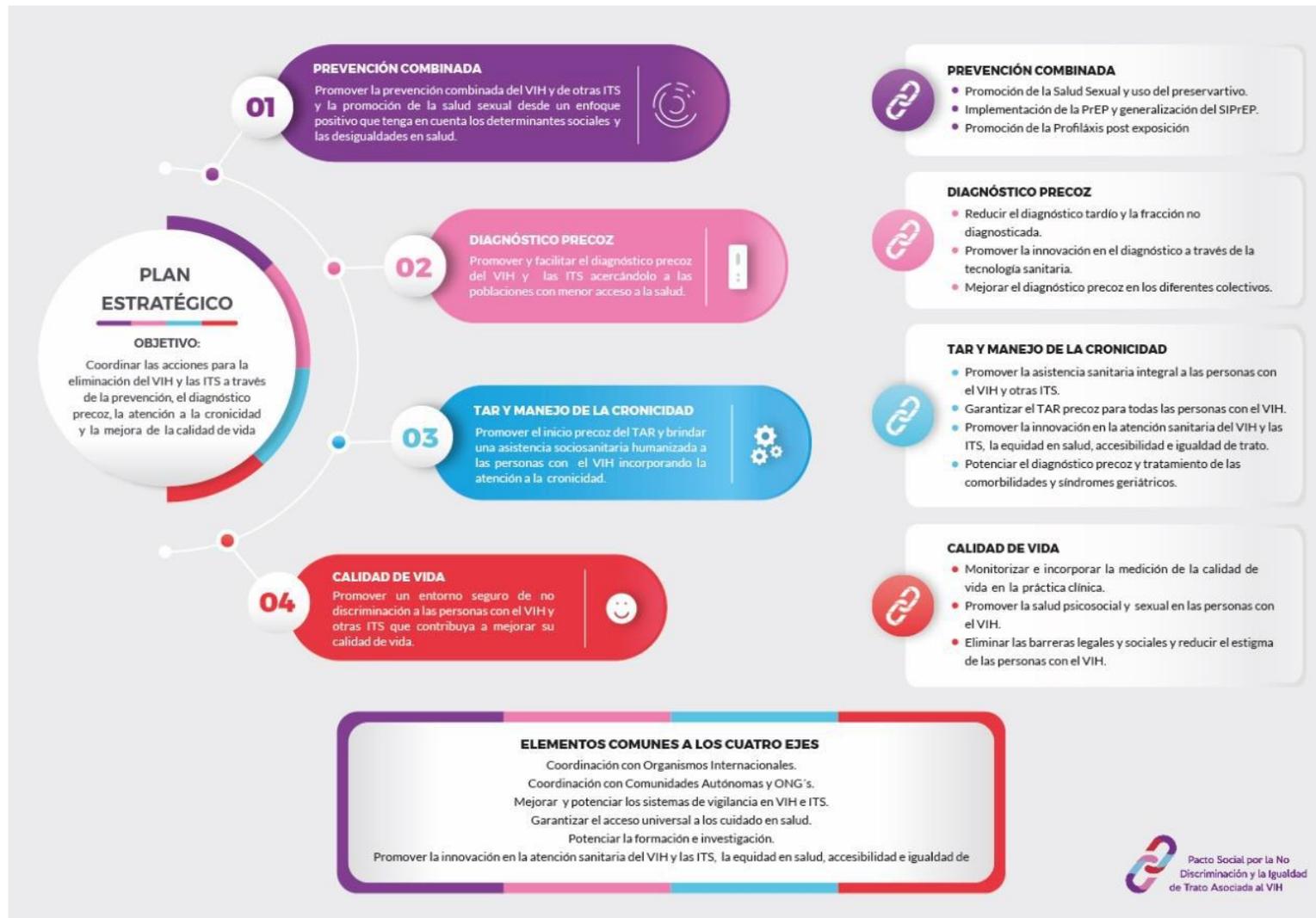
2025 AIDS TARGETS

PUTTING **PEOPLE** LIVING WITH HIV AND COMMUNITIES AT RISK **AT THE CENTRE**

■ THE 10s ■ THE 95s ■ THE INTEGRATION

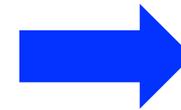


Plan Nacional SIDA



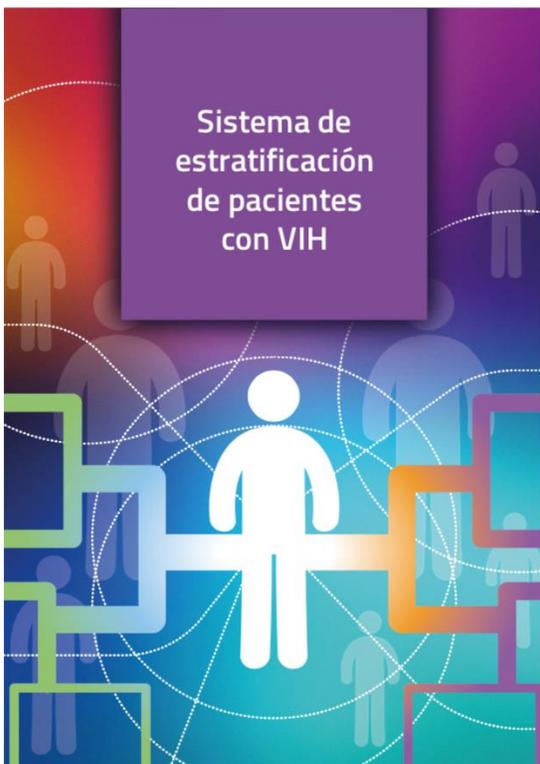
PVVIH tipo hoy

ONE SIZE
DOESN'T FIT ALL



No hay un
PVVIH tipo

Herramientas de estratificación



Grupo de Estudio de la SEIMC integrado por profesionales sanitarios cuyos objetivos son promover y difundir la investigación y docencia en el ámbito de la infección del VIH con el fin de conseguir una asistencia de calidad

[Área de socios](#)

[Hacerse socio](#)

[Inicio](#) [Docencia](#) [Guías clínicas](#) [Manual Clínico VIH](#) [Investigación](#) [Boletín](#) [Congresos](#) [Indicadores de calidad](#) [Estratificación de pacientes](#) [Congress TV](#)

ESTRATIFICACIÓN DE PACIENTES

SISTEMA DE ESTRATIFICACIÓN DE PACIENTES CON VIH



HERRAMIENTAS DE ESTRATIFICACIÓN DE PACIENTES INFECTADOS POR VIH

(Es necesario haber accedido al **área de socios** de la Web de GeSIDA)



Estratificación

Paciente con infección por VIH controlada, autónomo, sin comorbilidades y sin conductas de riesgo, psicológicamente bien y con buen soporte familiar y social.



Paciente con comorbilidad y/o frágil y/o dependiente



Paciente en su primer año de tratamiento



Paciente consumidor de sustancias activas con deterioro físico y/o psíquico



Paciente con necesidades sociales, mal adaptado al sistema y con problemas de inserción



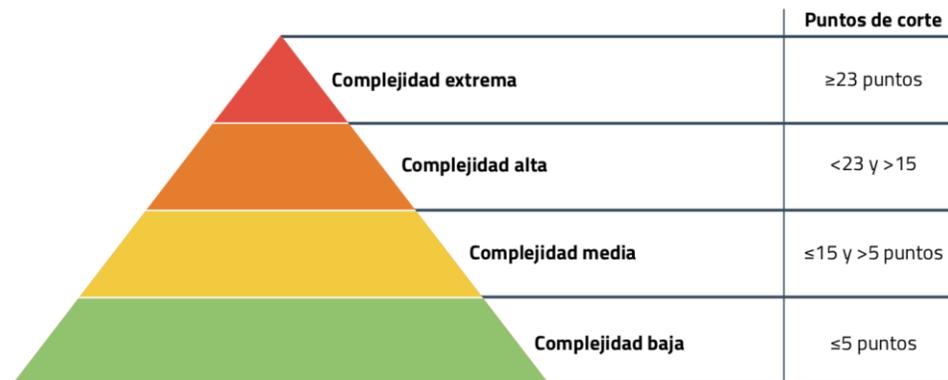
Paciente embarazada



Paciente con conductas sexuales de riesgo



Estratificación



Complejidad

Paciente con infección por VIH controlada, autónomo, sin comorbilidades y sin conductas de riesgo, psicológicamente bien y con buen soporte familiar y social.



- Venir poco
- Menos tiempo de consulta
- Seguimiento telemático
- Flexibilidad
- Calidad de vida
- Equipos sencillos

Paciente en su primer año de tratamiento



Paciente consumidor de sustancias activas con deterioro físico y/o psíquico



social

y con problemas de inserción



Paciente embarazada



Paciente con conductas sexuales de riesgo



Paciente con infección por VIH controlada, autónomo, sin comorbilidades y sin conductas de riesgo, psicológicamente bien y con buen soporte familiar y social.



Paciente con comorbilidad y/o frágil y/o dependiente



Paciente en su primer año de tratamiento



Paciente consumidor de sustancias activas con deterioro físico y/o psíquico



Paciente con necesidades sociales, mal adaptado al sistema y con problemas de inserción



- Venir más
- Más tiempo de consulta
- Equipos multidisciplinares
- Evitar eventos/hospitalizaciones
- Interacciones/prescripción/desprescripción
- ...

Paciente con infección por VIH controlada, autónomo, sin comorbilidades y sin conductas de riesgo, psicológicamente bien y con buen soporte familiar y social.



Paciente con comorbilidad y/o frágil y/o dependiente



Paciente en su primer año de tratamiento



Paciente consumidor de sustancias activas con deterioro físico y/o psíquico



Paciente con necesidades sociales, mal adaptado al sistema y con problemas de inserción



- Venir más
- Más tiempo de consulta
- Evaluación temprana, toxicidad...
- Valorar adherencia
- Comorbilidades, vacunación
- Formación, dudas, información a allegados, pares...
- ...

Paciente con infección por VIH controlada, autónomo, sin comorbilidades y sin conductas de riesgo, psicológicamente bien y con buen soporte familiar y social.



Paciente con comorbilidad y/o frágil y/o dependiente



Paciente en su primer año de tratamiento



Paciente consumidor de sustancias activas con deterioro físico y/o psíquico



Paciente con necesidades sociales, mal adaptado al sistema

- Facilitar el acceso
- Descentralizar seguimiento
- Coordinación con los CADS
- Evaluación social
- ...

embarazada



Paciente con conductas sexuales de riesgo



Paciente con infección por VIH controlada, autónomo, sin comorbilidades y sin conductas de riesgo, psicológicamente bien y con buen soporte familiar y social.



- Trabajo social
- Flexibilidad, alarmas
- Coordinación con agentes sociales
- Disminuir costes para el PVVIH
- ...

Paciente en su primer año de tratamiento



Paciente consumidor de sustancias activas con deterioro físico y/o psíquico



Paciente con necesidades sociales, mal adaptado al sistema y con problemas de inserción



Paciente embarazada



Paciente con conductas sexuales de riesgo



Paciente con infección por VIH controlada, autónomo, sin comorbilidades y sin conductas de riesgo, psicológicamente bien y con buen soporte familiar y social.



Paciente consumidor de sustancias activas con deterioro físico y/o psíquico



Paciente con necesidades sociales, mal adaptado al sistema y con problemas de inserción



Paciente embarazada



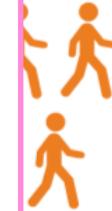
Paciente con conductas sexuales de riesgo



Paciente frágil



su primer tratamiento



- Más visitas
- Controles estrictos
- Coordinación con obstetricia y farmacia
- Información
- ...



Paciente con infección por VIH controlada, autónomo, sin comorbilidades y sin conductas de riesgo, psicológicamente bien y con buen soporte familiar y social.



Paciente con comorbilidad frágil y/o dependiente



Paciente consumidor de sustancias activas con deterioro físico y/o psíquico



Paciente con necesidades sociales, mal adaptado al sistema y con problemas de inserción



Paciente embarazada



Paciente con conductas sexuales de riesgo



- Seguimiento presencial/telemático
- Puerta abierta
- Información, rastreo
- Carga de trabajo recogida de muestras
- Coordinación micro
- Capacidad poner medicación
- ...



Estigma



REAL ACADEMIA ESPAÑOLA

estigma

Del lat. *stigma* 'marca hecha en la piel con un hierro candente', 'nota infamante', y este del gr. *στίγμα* *stíγμα*.

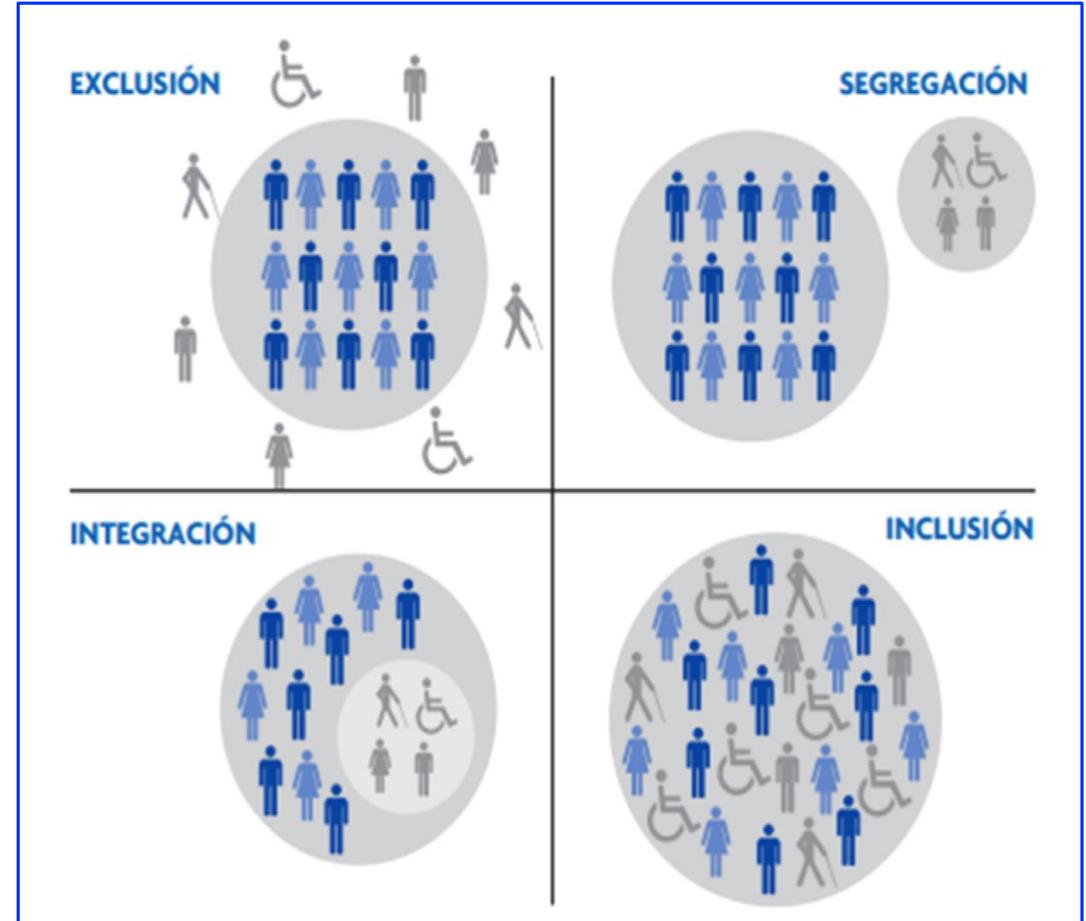
1. m. Marca o señal en el cuerpo.
2. m. Desdoro, afrenta, mala fama.
3. m. Huella impresa sobrenaturalmente en el cuerpo de algunos santos extáticos, como símbolo de la participación de sus almas en la pasión de Cristo.
4. m. Marca impuesta con hierro candente, bien como pena infamante, bien como signo de esclavitud.

ESTIGMA SOCIAL:

En sociología, estigma es una **condición, atributo, rasgo o comportamiento que hace que la persona portadora sea incluida en una categoría social hacia cuyos miembros se genera una respuesta negativa y se la vea como inaceptable o inferior.**

El concepto fue acuñado en 1963 por el sociólogo canadiense Erving Goffman, en su reconocido libro del mismo título, en que precisa la noción sociológica del término como pertenencia a un grupo social menospreciado (grupo étnico, religión, nación, etc.).

El estigma además, compromete la salud



Esquema

- Calidad de vida y estigma
- **Comorbilidades**
- PROs, PROMs, PREMIs
- Papel del TAR

Comorbilidades

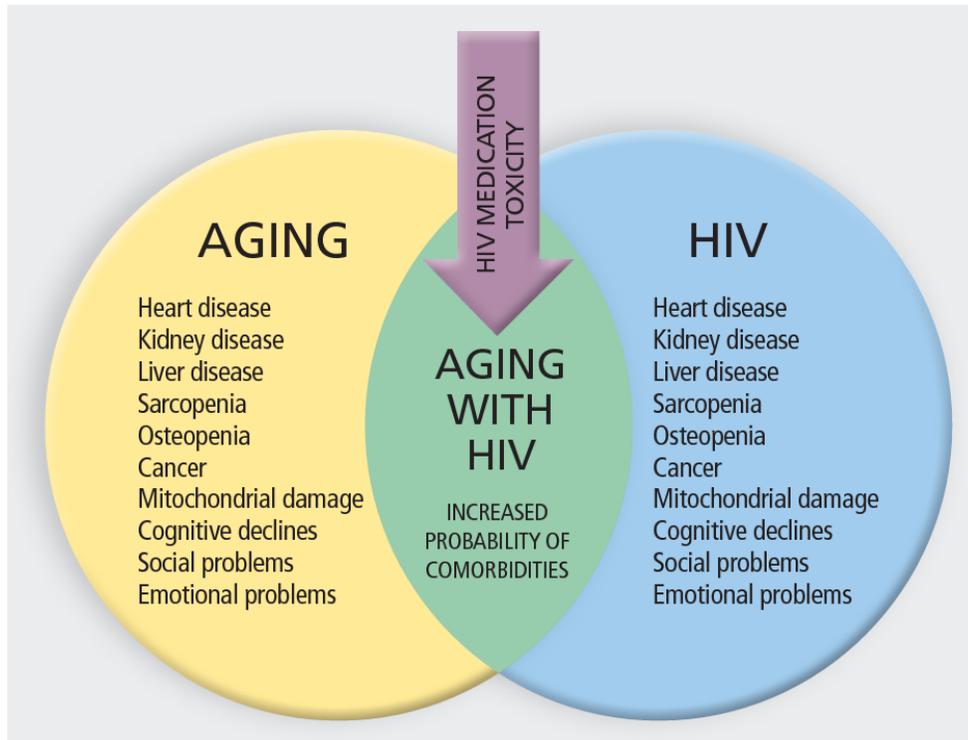


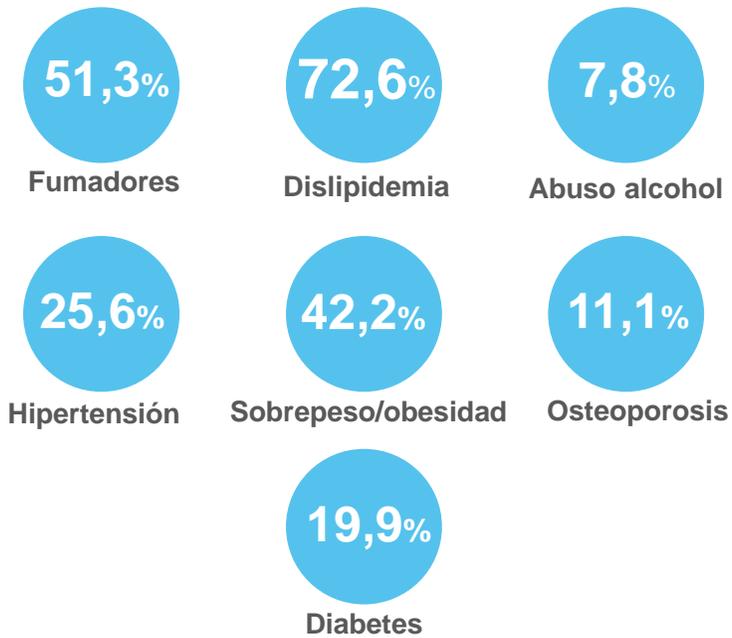
Table. Comorbidities in People Aging With HIV

Comorbid Condition	Screening Methods	Recommendations	Antiretroviral Drugs With Additional Risks
Cardiovascular diseases ^{13,59}	Risk calculation scores (eg, Framingham, ASCVD); dyslipidemia screening	Stop smoking; aerobic exercise; treatment of risk factors (dyslipidemia, diabetes, hypertension)	ABC, LPV/r, DRV/r
Bone abnormalities ⁶⁰	Fracture risk calculation (FRAX score); DXA	Exercise; vitamin D and calcium supplementation	TDF
Kidney diseases ⁶¹	eGFR; urinary albumin/protein ratio	Cardiovascular risk prevention; HCV coinfection treatment	TDF
Liver diseases ⁶²	US; US elastography; HBV and HCV screening	Treatment of HBV and HCV; HBV vaccination; lifestyle intervention	First-generation NRTI and NNRTI
Neurocognitive and psychiatric disorders ⁶³	Neurocognitive evaluation; Patient Health Questionnaire-9 for generalized anxiety disorder	Antiretroviral drugs with high CNS penetration effectiveness score; treatment of depression or anxiety	EFV, DTG ^a
Malignancies ⁶⁴	Oncology screening tests (cervical and anal PAP test)	ART continuation during antineoplastic treatment	-
Frailty ⁶⁵	Physical functioning test	Exercise; treatment of HIV	-

Las principales comorbilidades relacionadas con la edad y la mayoría de los factores de riesgo asociados, son muy prevalentes en las personas con VIH que reciben TAR en España a largo plazo¹

Estudio abierto, prospectivo y multicéntrico de 10.897 pacientes infectados por VIH en España desde el año 1997 en 23 hospitales. El 71,4% tenían una edad media de 48 años.

Factores de riesgo en la población estudiada (% de pacientes)¹



Principales comorbilidades en la población de estudio. Efecto de la edad¹

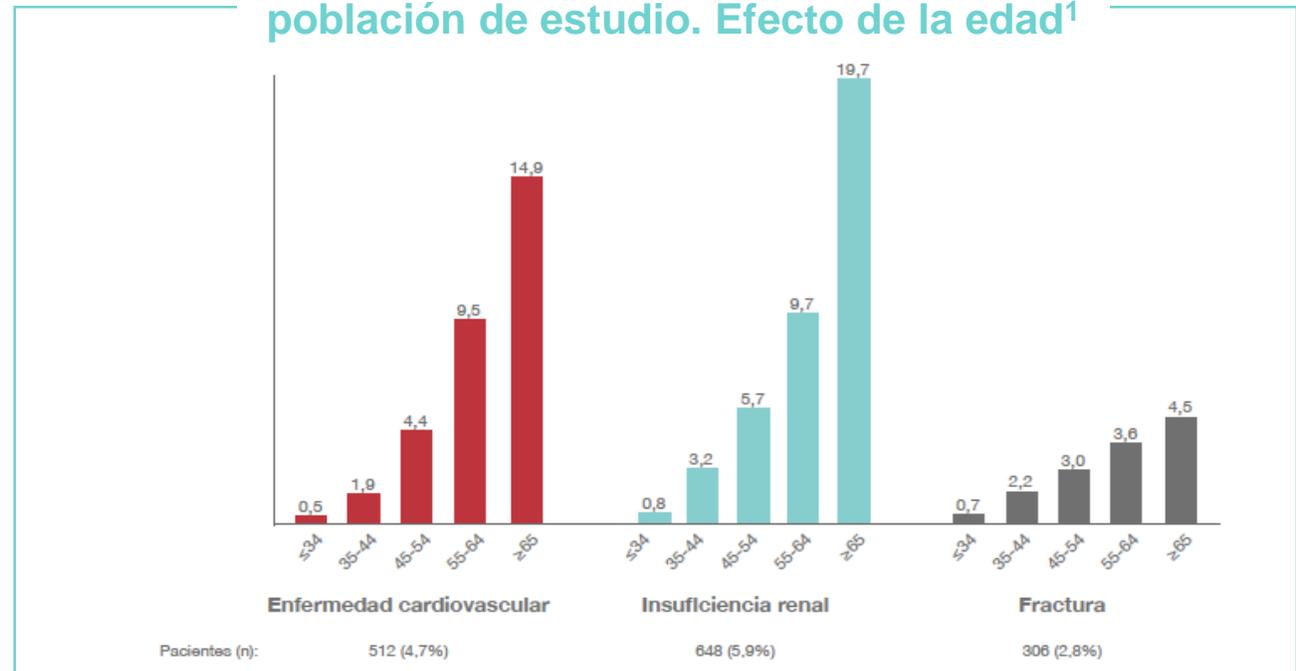


Figura 2 de Knobel H, et al.¹

Alrededor del **45% de los pacientes** de la cohorte española VACH estaban **tratados con IPs¹**.

- TAR: tratamiento antirretroviral; IP: inhibidor de proteasa.
- **Bibliografía: 1.** Knobel H, et al. Rate of cardiovascular, renal and bone disease and their major risks factors in HIV-infected individuals on antiretroviral therapy in Spain. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2019 Jun-Jul;37(6):373-379. doi: 10.1016/j.eimc.2018.09.015.

En España, la prevalencia de ansiedad y depresión¹ y de insomnio² es mayor en la población VIH que en la general



En pacientes con VIH en España:

Un

32,2%

Padece trastornos
psiquiátricos¹.

Estudio retrospectivo descriptivo en 59 pacientes con VIH adscritos al Centro de Salud Cerro del Aire de Majadahonda con constancia del diagnóstico en el sistema informático de atención primaria desde 2000 hasta 2015.

Un

55,9%

Padece problemas
de insomnio².

Estudio observacional descriptivo trasversal de 188 pacientes del programa de Atención Farmacéutica del servicio de farmacia del Hospital Virgen de Valme de Sevilla (España) para evaluar el insomnio.

- **Bibliografía:** 1. Criado H et al. Prevalencia y tipos de trastornos psiquiátricos en la población VIH de un centro de salud. Rev Multidis SIDA, 2018;6:20-28. 2. García-Corpas JP et al. Prevalencia y factores asociados al insomnio y mala calidad de sueño en pacientes con VIH/SIDA en Sevilla, España. VITAE, Revista de la Facultad de Química Farmacéutica 2013;20(3):195-202.

Una mayor cronicidad de la depresión, aumentó la probabilidad de fracaso en múltiples puntos a lo largo de la atención del VIH¹

La carga de la depresión se asoció con¹:

37%

Aumento del riesgo de perderse una cita programa

comparado con los pacientes sin depresión
(RR: 1,37; IC95%: 1,22–1,53)

23%

Aumento del riesgo de una CV detectable

comparado con los pacientes sin depresión
(RR: 1,23; IC95%: 1,06–1,43)

x2

Incremento de la tasa de mortalidad

comparado con los pacientes sin depresión
(HR: 2,02; IC95%: 1,20–3,42)

Cohorte observacional de 5.927 pacientes con 2 o más evaluaciones de depresión grave que recibían atención primaria del VIH en 6 centros médicos académicos de EE.UU. desde septiembre de 2005 hasta agosto de 2015.

Las intervenciones centradas en la salud mental a intervalos largos genera efectos positivos importantes y constantes en la salud de las personas que viven con el VIH².

• RR: riesgo relativo; IC: intervalo de confianza.

• **Bibliografía:** 1. Pence BW, et al. Association of Increased Chronicity of Depression With HIV Appointment Attendance, Treatment Failure, and Mortality Among HIV-Infected Adults in the United States. *JAMA Psychiatry*. 2018;75(4):379-385. doi:10.1001/jamapsychiatry.2017.4726. 2. Remien RH, et al. Mental health and HIV/AIDS: the need for an integrated response. *AIDS*. 2019 Jul 15;33(9):1411-1420. doi: 10.1097/QAD.0000000000002227.

Manejo integral

Ageing with HIV

How health systems can adapt to a population ageing with HIV and comorbid disease

Jepchirchir Kiplagat, Dan N Tran, Tristan Barber, Benson Njuguna, Rajesh Vedanthan, Virginia A Triant, Sonak D Pastakia

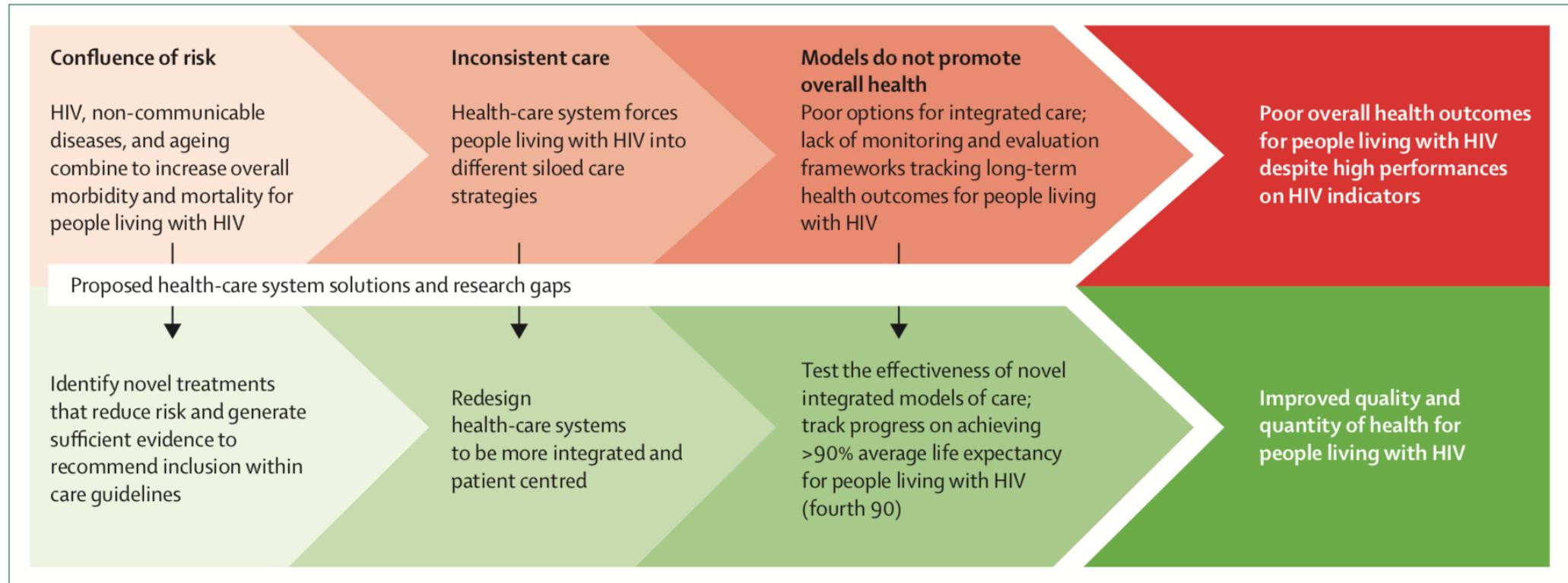
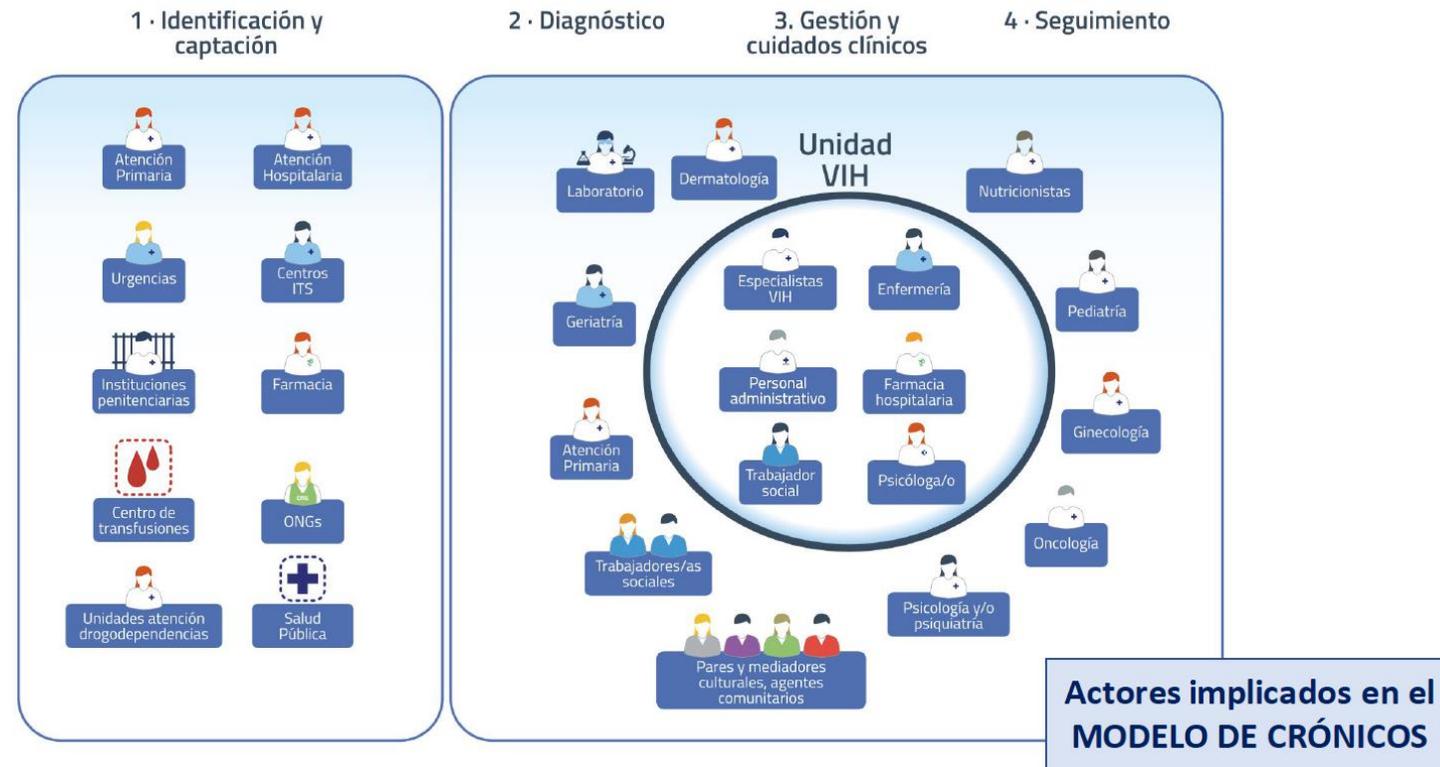


Figure 2: Proposed solutions for health systems to care for ageing people with HIV and comorbid disease

Manejo integral



Manejo integral

TRIPLE META AMPLIADA



Esquema

- Calidad de vida y estigma
- Comorbilidades
- **PROs, PROMs, PREM**s
- Papel del TAR

Herramientas

PROs → Patient Reported Outcomes

PROMs → Patient Reported Outcome Measures

PREMs → Patient Reported Experience Measures

Las PROs ofrecen datos sobre aspectos de la salud del paciente y del tratamiento, que sólo se pueden obtener directamente del paciente¹

- Información que sólo se puede obtener del paciente¹:

Síntomas diversos

Síntomas no evidentes al observador (ej: cansancio, cefalea).

Síntomas en ausencia del observador (ej: alteraciones del sueño).

Síntomas psicológicos (ej: depresión, ansiedad).

Frecuencia y gravedad de los síntomas

ej: cefalea diaria, semanal, mensual.
ej: cefalea grave, moderada, leve.

Naturaleza y gravedad de la discapacidad del paciente

ej: ¿Cómo de grave es la disnea?

Impacto sobre la calidad de vida del paciente

ej: ¿el síntoma interfiere en sus actividades diarias?, ¿cuál es el impacto?

Percepción del paciente respecto a la enfermedad o tratamiento

ej: ¿está satisfecho con el tratamiento administrado?

• PRO: resultado reportado por el paciente.
• **Bibliografía:** 1. Deshpande PR, et al. Patient-reported outcomes: A new era in clinical research. *Perspect Clin Res* 2011;2:137-44. doi: 10.4103/2229-3485.86879.

HIV Outcomes Beyond Viral Suppression 2

Patient-reported outcomes to enhance person-centred HIV care

Meaghan Kall, Fabienne Marcellin, Richard Harding, Jeffrey V Lazarus, Patrizia Carrieri

	Generic or developed in other diseases (number of items)	HIV specific (number of items)
Core patient-reported outcomes		
HRQoL	EuroQol (EQ-5D) and EQ-5D-Y (Y)* (5 + Visual Analogue Scale); HUI2 and HUI3 (15-16); MQOL (16); MOS SF-36 (36); MOS SF-20 (20); MOS SF-12 (12); WHOQOL-BREF (26); PedsQL* (15 core + 30 supplementary)	ACTG-21 (21); MOS-HIV (36); PROQOL-HIV (43); WHOQOL-HIV BREF (31); FAHI (47); PozQoL (13); Positive Outcomes (23); QOL-CHAI* (47)
Self-rated health	SF-36 (first question)	..
Patient empowerment	CD-RISC (25); CD-RISC-10 (10) and CD-RISC2 (2); BRS (6); PAM-13 and PAM-22; HCEI (8)	..
Life satisfaction	PWB (4); FLZM (28)	..
More patient-reported outcomes		
Stigma and discrimination	..	People Living with HIV Stigma Index† (10 areas [can be adapted to local context]); HSS (40) and derived versions; HSSC (10 and 12)*
Antiretroviral therapy adherence, treatment side-effects	SMAQ (6); MASRI (12)	ACTG Adherence Questionnaires and derived versions (5–20); HIV Symptom Index and ACTG; Symptom Distress Module (20)
Fatigue or sleep disorders	FIS (40) and derived versions; ESS (8); GSQS (15); PSQI (19)	HRFS (30)
Mental health (anxiety, depression, stress, etc)	CES-D (20, 10 [short version]); HAD (14); BDI-II (21); DASS-21 (21); GHQ (12, 28, 30 and 60); PHQ (9 and 15); GAD-7	..
HIV status disclosure	..	HIV Disclosure Scale (14); Adolescent HIV Disclosure Cognition and Affect Scale* (18)
Weight management	IWLS (9); BIS (10)	..
Pain and function	Visual Analogue Scale; McGill Pain Questionnaire (20); BPI (9 [short form]); BCPQ (2)	HDQ (69)
Use of alcohol, tobacco, and drugs	AUDIT (10); AUDIT-C (3); Fagerstrom (6); CAST (6); DUDIT (11)	..

Domains and items	Age		<i>p</i> -value	Cohen's <i>d</i>	Sex		<i>p</i> -value	Cohen's <i>d</i>
	< 49 years (<i>n</i> = 912)	> 50 years (<i>n</i> = 549)			Male (<i>n</i> = 1159)	Female (<i>n</i> = 282)		
Overall QoL/General Health	15.3 ± 3.6	14.3 ± 3.5	<.0001	0.30	15.2 ± 3.6	13.9 ± 3.6	<.0001	0.38
How would you rate your QoL?	3.7 ± 1.0	3.4 ± 1.0	<.0001	0.27	3.7 ± 1.1	3.3 ± 1.0	<.0001	0.37
How satisfied are you with your health?	3.9 ± .09	3.7 ± .09	<.0001	0.25	3.9 ± 0.9	3.6 ± 1.0	<.0001	0.32
Physical health	15.8 ± 3.2	14.9 ± 3.3	<.0001	0.28	15.9 ± 3.2	14.2 ± 3.4	<.0001	0.52
Pain and discomfort ^a	4.1 ± 1.1	3.8 ± 1.2	<.0001	0.23	4.1 ± 1.1	3.6 ± 1.2	<.0001	0.44
Symptoms of HIV ^a	4.3 ± 1.0	4.0 ± 1.1	<.0001	0.26	4.3 ± 1.0	3.9 ± 1.2	<.0001	0.38
Energy and fatigue	4.0 ± .97	3.7 ± .97	<.0001	0.23	4.0 ± 0.9	3.6 ± 1.0	<.0001	0.43
Sleep and rest	3.4 ± 1.1	3.2 ± 1.1	.025	0.12	3.4 ± 1.1	3.1 ± 1.2	<.0001	0.26
Psychological health	15.2 ± 3.0	14.6 ± 2.9	<.0001	0.20	15.3 ± 3.0	13.9 ± 3.2	<.0001	0.46
Positive feelings	4.1 ± 1.0	3.7 ± 1.0	<.0001	0.31	4.0 ± 1.0	3.7 ± 1.1	<.0001	0.29
Concentration ability	3.6 ± 1.0	3.5 ± .93	.053	0.10	3.6 ± 1.0	3.3 ± 1.0	<.0001	0.30
Bodily image self-acceptance	4.0 ± .93	3.8 ± .93	<.0001	0.23	4.1 ± 0.9	3.6 ± 1.1	<.0001	0.53
Self-satisfaction	3.9 ± 1.0	3.7 ± 1.0	.019	0.12	3.9 ± 1.0	3.7 ± 1.1	.001	0.19
Negative feelings ^a	3.2 ± 1.0	3.3 ± 1.0	.804	-0.01	3.4 ± 1.0	3.1 ± 1.1	<.0001	0.29
Level of Independence	15.9 ± 3.2	14.9 ± 3.2	<.0001	0.30	15.8 ± 3.2	14.5 ± 3.4	<.0001	0.40
Dependence on medication ^a	3.5 ± 1.5	3.2 ± 1.4	.003	0.16	3.5 ± 1.5	3.0 ± 1.5	<.0001	0.33
Mobility	4.5 ± .78	4.3 ± .86	.002	0.16	4.5 ± 0.8	4.3 ± 0.9	.003	0.24
Activities of daily living	3.9 ± .97	3.7 ± .93	<.0001	0.20	3.9 ± 0.9	3.7 ± 1.0	<.0001	0.21
Work capacity	3.9 ± 1.0	3.5 ± 1.1	<.0001	0.37	3.8 ± 1.1	3.5 ± 1.2	<.0001	0.26
Social relations	15.3 ± 3.3	14.4 ± 3.2	<.0001	0.29	15.3 ± 3.3	14.1 ± 3.2	<.0001	0.36
Social inclusion	4.1 ± .90	4.0 ± .92	.068	0.09	4.2 ± 0.9	4.0 ± 0.9	.001	0.22
Personal relationships	3.7 ± 1.0	3.7 ± .99	.435	0.04	3.8 ± 1.0	3.7 ± 1.0	.359	0.10
Sexual satisfaction	3.4 ± 1.2	2.8 ± 1.3	<.0001	0.47	3.4 ± 1.2	2.6 ± 1.4	<.0001	0.64
Social support	3.9 ± 1.0	3.7 ± 1.0	.001	0.18	3.9 ± 1.0	3.8 ± 1.1	.025	0.09
Environmental health	15.5 ± 2.5	14.9 ± 2.4	<.0001	0.24	15.5 ± 2.5	14.6 ± 2.5	<.0001	0.36
Physical safety and security	3.7 ± .96	3.6 ± .94	.002	0.16	3.8 ± 0.9	3.5 ± 1.0	<.0001	0.32
Physical environment	4.0 ± .90	3.8 ± .89	.003	0.16	4.0 ± 0.9	3.8 ± 1.0	.021	0.21
Financial resources	3.1 ± 1.0	2.9 ± 1.0	.001	0.18	3.2 ± 1.1	2.7 ± 1.0	<.0001	0.46
Information for daily living	4.1 ± .85	4.0 ± .81	.199	0.06	4.1 ± 0.8	4.0 ± 0.9	.052	0.12
Participation in leisure activities	3.8 ± 1.0	3.5 ± 1.0	<.0001	0.30	3.9 ± 1.0	3.4 ± 1.1	<.0001	0.49
Home environment	4.0 ± .99	3.8 ± 1.0	.006	0.14	4.0 ± 1.0	3.8 ± 1.1	.002	0.19
Accessibility of health services	4.2 ± .79	4.1 ± .81	.061	0.10	4.2 ± 0.8	4.2 ± 0.8	.639	0
Transport	3.9 ± 1.0	3.8 ± .99	.066	0.09	3.9 ± 1.0	3.8 ± 1.0	.749	0.10
SRPB	14.4 ± 3.6	14.7 ± 3.3	.168	-0.07	14.8 ± 3.5	13.7 ± 3.8	<.0001	0.30
Personal life meaning	4.1 ± 1.0	3.9 ± 1.0	<.0001	0.21	4.1 ± 1.0	3.9 ± 1.1	.015	0.19
Forgiveness and blame ^a	3.2 ± 1.6	3.4 ± 1.5	.010	-0.13	3.4 ± 1.6	3.2 ± 1.7	.057	-0.12
Concerns about the future ^a	3.3 ± 1.2	3.5 ± 1.2	.034	-0.11	3.5 ± 1.2	3.1 ± 1.4	<.0001	-0.32
Death and dying ^a	3.6 ± 1.2	3.7 ± 1.1	.062	-0.10	3.8 ± 1.2	3.4 ± 1.4	<.0001	-0.32

Esquema

- Calidad de vida y estigma
- Comorbilidades
- PROs, PROMs, PREMIs
- **Papel del TAR**

Herramientas de los PROs del estudio 1844¹

HIV-SI

<ul style="list-style-type: none">Validado, 20 items, cuestionario reportado por uno mismo.
<ul style="list-style-type: none">Dominios evaluados: náuseas/vómitos; pérdida de apetito; diarrea; hinchazón; nerviosismo/ansiedad; tristeza/decaimiento/depresión; fatiga; mareos; problemas de memoria; dolor de cabeza; fiebre/escalofríos; dificultad para dormir; dolor en las manos/pies; problemas de la piel; tos; dolores musculares; problemas sexuales; pérdida de peso; caída del cabello.
<ul style="list-style-type: none">Puntuación: rango: 0 ("No tengo este síntoma") a 4 ("Me molesta mucho").
<ul style="list-style-type: none">Dicotomizado como "no presente o no molesto" (puntuación 0-1) o "molesto" (puntuación 2-4).

PSQI

<ul style="list-style-type: none">Validado, 19 items, cuestionario validado por uno mismo.
<ul style="list-style-type: none">Dominios evaluados: calidad subjetiva del sueño y perturbaciones del sueño (despertar nocturno)
<ul style="list-style-type: none">Puntuación: rango: 0-21 (menor puntuación = mejor calidad de sueño).
<ul style="list-style-type: none">Dicotomizado como mala o buena calidad del sueño.

SF-36 PCS y MCS

<ul style="list-style-type: none">Validado, respaldado por una amplia evidencia, cuestionario reportado por uno mismo.
<ul style="list-style-type: none">Dominios evaluados: componente físico y mental.
<ul style="list-style-type: none">Puntuación: rango: 0-100 (mayor puntuación = mejor funcionamiento).

WPAI

<ul style="list-style-type: none">Validado, 6 items, cuestionario reportado por uno mismo
<ul style="list-style-type: none">Dominios evaluados: pérdida de productividad laboral relacionada con la salud de la población empleada en función del grado de absentismo, presentismo y deterioro de la actividad diaria atribuible a la salud general
<ul style="list-style-type: none">Expresado como porcentaje de deterioro (valor más bajo = mejor calidad de vida)

Todos se miden en diferentes puntos temporales: al inicio y las semanas 4, 12 y 48.

PRO: resultado reportado por el paciente; HIV-SI: HIV Symptoms Index; PSQI: Pittsburgh Sleep Quality Index; SF-36: 36-Item Short Form Health Survey; PCS: Physical Component Summary; MCS: Mental Component Summary; WPAI: Work Productivity and Activity Impairment.

Bibliografía: 1. Wohl D, et al. Patient-reported symptoms over 48 weeks among participants in randomized, double-blind, phase III non-inferiority trials of adults with HIV on coformulated bicitegravir, emtricitabine, and tenofovir alafenamide versus co-formulated abacavir, dolutegravir, and lamivudine. *Patient*. 2018;11(5):561-573. doi: 10.1007/s40271-018-0322-8.

BIC/F/TAF mejoró significativamente la calidad del sueño vs. DTG/ABC/3TC en pacientes con supresión virrológica¹

Resumen de los resultados del análisis de regresión logística ajustada a las semanas 4, 12 y 48 y análisis longitudinal del estudio GS-US-380-1844 (VIH suprimido)

HIV-SI síntomas molestos	Semana 4	Semana 12	Semana 48	Modelo longitudinal	Descripción de resultados longitudinales
Fatiga/pérdida de energía	✓				No se observaron diferencias en la prevalencia entre los grupos de la semana 4 a la semana 48
Mareos/vértigo	✓			✓	Disminución de la prevalencia en el grupo BIKTARVY® en la semana 4 mantenida hasta la semana 48, algún aumento en la prevalencia para el grupo ABC/DTG/3TC de la semana 4 a la semana 48.
Dolor/entumecimiento/hormigueo en manos/pies			✓		No se observaron diferencias en la prevalencia entre los grupos de la semana 4 a la semana 48
Náuseas/vómitos		✓	✓	✓	Disminución de la prevalencia en el grupo BIKTARVY® a partir de la semana 4 y mantenida durante el período de estudio con cambios mínimos en el grupo ABC/DTG/3TC.
Tisteza/depresión	✓		✓	✓	Disminución de la prevalencia en el grupo BIKTARVY® a partir de la semana 4 y mantenida durante el período de estudio vs. aumento de la prevalencia en ABC/DTG/3TC de la semana 4 a la semana 48
Nervios/ansiedad	✓	✓	✓	✓	Disminución de la prevalencia a partir de la semana 4 y mantenida durante el período de estudio en el grupo BIKTARVY® frente a la prevalencia fluctuante en el grupo ABC/DTG/3TC
Dificultad para dormir		✓		✓	Disminución de la prevalencia en el grupo BIKTARVY® mantenida durante el período de estudio vs. prevalencia fluctuante en el grupo ABC/DTG/3TC
Pérdida de apetito		✓		✓	Disminución de la prevalencia a partir de la semana 4 en el grupo BIKTARVY® mantenido durante el período de estudio vs. prevalencia fluctuante en el grupo ABC/DTG/3TC
Distensión/dolor/gas en el estómago		✓			No se observaron diferencias en la prevalencia entre los grupos de la semana 4 a la semana 48
Pérdida pelo/cambios	✗				No se observaron diferencias en la prevalencia entre los grupos de la semana 4 a la semana 48
Mala calidad del sueño (de PSQI)	✓	✓		✓	Disminución de la prevalencia en el grupo BIKTARVY® a partir de la semana 4 y mantenida durante el período de estudio con cambios mínimos en el grupo ABC/DTG/3TC

ABC/DTG/3TC abacavir, dolutegravir y lamivudina coformulados, BIKTARVY®. HIV-SI HIV Symptom Index, PSQI: Pittsburgh Sleep Quality Index

✓ = Estadísticamente significativo favorable al grupo de BIKTARVY®; ✗ = estadísticamente significativo favorable a ABC/DTG/3TC.

DTG: dolutegravir; ABC: abacavir; 3TC: lamivudina; HIV-SI: HIV Symptom Index; PSQI: Pittsburgh Sleep Quality Index

Bibliografía: 1. Wohl D, et al. Patient-Reported Symptoms Over 48 Weeks Among Participants in Randomized, Double-Blind, Phase III Non-inferiority Trials of Adults with HIV on Co-formulated Bictegravir, Emtricitabine, and Tenofovir lafenamide versus Co-formulated Abacavir, Dolutegravir, and Lamivudine. *PLoS One*. 2018;11(5):561-573. doi: 10.1007/s40271-018-0322-8.

BIC/F/TAF alcanzó un considerado grado de satisfacción del tratamiento por parte de los pacientes pretratados en vida real¹

PRO: satisfacción del tratamiento en pacientes pretratados¹

Puntuaciones del estado de satisfacción con el TAR (TSQs) al inicio y cambio (TSQc) (en pacientes pretratados)	Pacientes pretratados
Pacientes que completaron TSQs al inicio y TSQc a los 3 y 6 meses (n=78)	
Basal TSQs ¹ , media (DS) [n]	52,1 (11,9) [78]
3 meses TSQc ² , media ponderada (IC 95%)	+17,8* (11,5-20,1)
6 meses TSQc ² , media ponderada (IC 95%)	+16,4* (13,6-19,2)

¹Rango de 0 a 60, las puntuaciones totales más altas indican una mayor satisfacción con el tratamiento

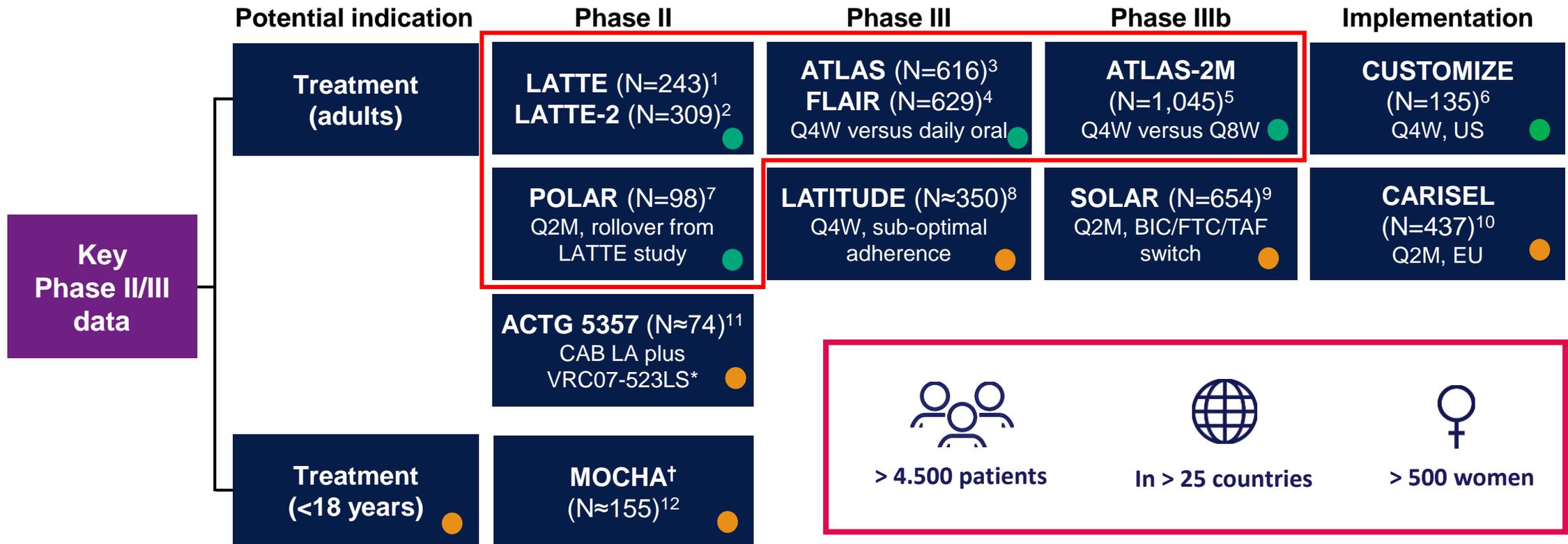
²Rango de -30 a +30, las puntuaciones totales positivas indican una mejora en la satisfacción con el tratamiento del estudio.

*Se eliminaron del modelo las medidas repetidas de ajuste de ANCOVA por TSQs de referencia (variable forzada) y la "simplificación del TAR" como razón para cambiar a BIKTARVY® (otras covariables ("preferencia del paciente" como razón para cambiar y ARN VIH-1 de referencia (log₁₀ cop/mL))) mediante un procedimiento de selección inversa con un valor $\alpha < 0,05$. $p < 0,0001$ (por la diferencia de cero en la puntuación TSQc).

PRO: resultado reportado por el paciente; TAR: tratamiento antrirretroviral; TSQs: status de satisfacción con el tratamiento; TSQc: cambio en la situación desde empezar TAR; DS: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; ARN: ácido ribonucleico.

Bibliografía: 1. Esser S, et al. Effectiveness, safety and tolerability of bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide (B/F/TAF) in HIV-1 infected adult patients in routine clinical practice –6 months results of the BICSTaR cohort. Poster 2/16. EACS (European AIDS Conference), 06-09 November 2019, Basel, Switzerland. Disponible en: <http://resourcelibrary.eacs.cyim.com/mediatheque/media.aspx?mediaId=78215&channel=28172>. Acceso: septiembre 2020.

Programa de desarrollo clínico de CAB + RPV LA



● Primary end-point achieved

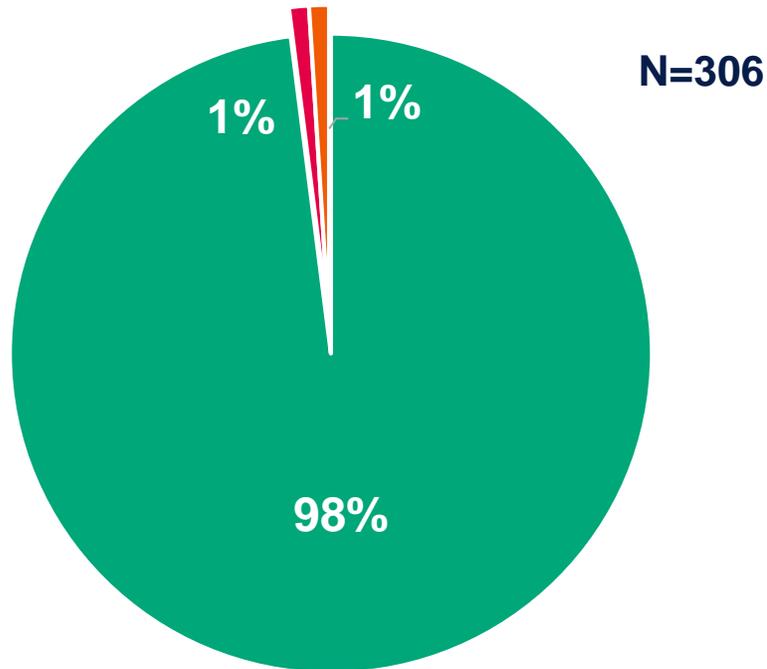
● On-going

*CAB LA Q4W IM injection in combination with VRC07-523LS (a broadly neutralizing monoclonal antibody) Q8W IV infusion
 †MOCHA (IMPAACT 2017) Phase I/II study will provide supportive information for HIV prevention in adolescents

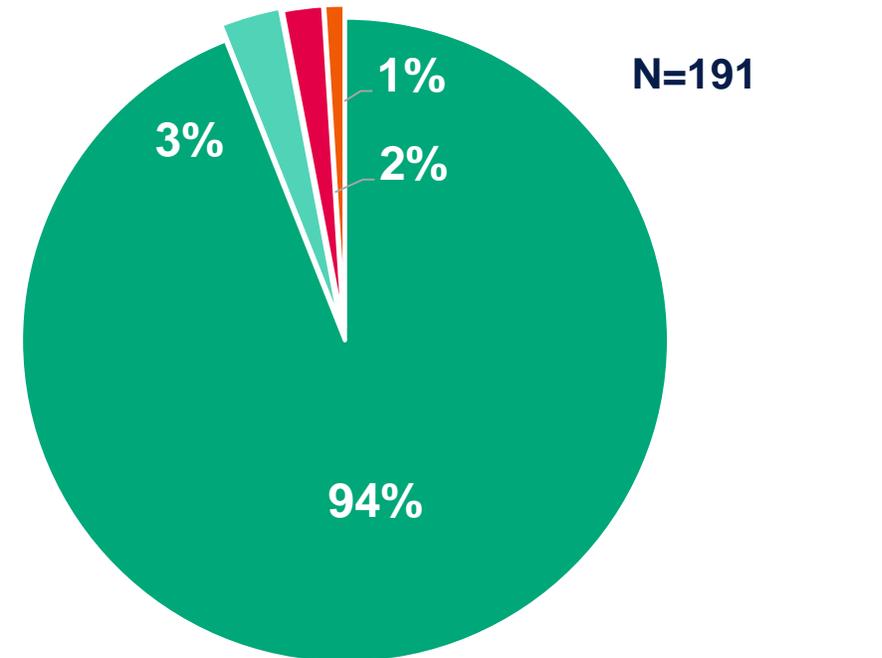
1. Margolis DA, et al. Lancet Infect Dis 2015;15:1145–55. 2. Margolis DA, et al. Lancet 2017;390:1499–510. 3. Swindells S, et al. N Engl J Med 2020;382:1112–23. 4. Orkin C, et al. N Engl J Med 2020;382:1124–35. 5. Overton ET, et al. Lancet. 2021;396:1994–2005. 6. CUSTOMIZE (209493). Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04001803> (accessed April 2022). 7. POLAR (209035). <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03639311> (accessed April 2022). 8. LATITUDE (ACTG 5359). Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03635788> (accessed April 2022). 9. SOLAR (213500). Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04542070> (accessed April 2022). 10. Hocqueloux et al. EACS 2021; Virtual and London, UK. Poster PE2/37. 11. ACTG 5357. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03739996> (accessed April 2022). 12. MOCHA (IMPAACT 2017). Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03497676> (accessed April 2022)

Most participants preferred CAB + RPV LA Q8W dosing over daily oral ART and Q4W dosing in the ATLAS-2M study

Participants on Q8W arm from oral ART (no prior Q4W experience)*



Participants on Q8W arm with prior Q4W experience in ATLAS*



■ Q8W CAB + RPV LA ■ Daily oral ART**
■ No preference

■ Q8W CAB + RPV LA ■ Q4W CAB + RPV LA
■ Daily oral ART** ■ No preference

*Percentages are calculated out of those participants with recorded response to the preference question
**Daily oral ART refers to CAB + RPV received during the OLI period during either ATLAS-2M or ATLAS

But the injection is a whole other situation. It's just one quick moment and then it's over. You don't have to deal with it every day ...like you do with the pills....and in some ways that just makes you have to continue to think about it each time.—Spain, Male trial participant

I love it because I don't have to take a daily medication, so that's just one less thing on my plate that I have to worry about... I definitely feel there's less pressure. I like the injection because it's not a daily, in my face, I have to do this.—U.S., Female trial participant

One day is nothing...it's as if you have a day with a headache. You take ibuprofen and that's it. You put up with it. It's temporary.—Spain, Male trial participant

It might be painful, but it's better than pills.—U.S., Male trial participant

It seems to me that it's much better because you simply don't have to worry about anything. If you go on a trip, you don't have to bring your pills or take anything at all along. You follow your 'normal life.' You come once a month. You get the shot and it's over. You don't have to be thinking everyday ... oh I forgot to take the pill. Or ...when did I take it last... You just don't worry about anything. In reality, taking the pill everyday keeps it [HIV] present ...and the shot is just once a month...you remember it when you come in and the rest of the time you can basically forget it.—Spain, Male trial participant

En resumen...

- No hay un perfil único de VIH hoy. Debemos cambiar los modelos de seguimiento.
- Las comorbilidades y el envejecimiento son una realidad. La patología neuropsiquiátrica es muy prevalente y tiene gran impacto en PVVIH.
- Es necesario evaluar y mejorar la salud. Multidisciplinariedad vs “silos”.
- El estigma y la problemática social siguen jugando un papel importante en empeorar la vida de PVVIH.
- Las PROs, PROMs y PREMAs ofrecen una información valiosa. Debemos incorporarla a la práctica clínica y exigir que sean utilizadas en EC.

I JORNADA DE OTOÑO EN ENFERMEDADES INFECCIOSAS



SERVIZO
GALEGO
DE SAÚDE

ÁREA SANITARIA
DA CORUÑA E CEE



Álvaro Mena

alvaro.mena.de.cea@sergas.es