

SIPrEP

Informe de Resultados
Diciembre 2019



Estudio de Factibilidad de
Implementación de la PrEP

Profilaxis Pre - Exposición

Grupo de trabajo del Estudio de factibilidad de la PrEP en España



Promotores: Ministerio de Sanidad.

Plan Nacional Sobre el Sida

Pilar Aparicio

Rosa Polo

Gabriela Fagúndez



Cataluña

Joan Colom

Rosa Mansilla

Drassanes

M^a Jesús Barberá

Jorge García

Julio Morais

David Company

BCN Chekpoint

Pep Coll

Àngel Rivero

Ferran Pujol

Michael Meulbroek

Laia Vilaró

Adrián Siles



Comunidad

Valenciana

Inmaculada Clemente

Enrique Ortega

Hospital General de Valencia

Miguel García

Carmen Ricard

Puri Rubio

Mercedes Almela

Neus Gómez



País Vasco

Antonio Arraiza

Arantxa Arrillaga

Hospital de San Sebastián

José Antonio Iribarren

Xabier Camino

Isabel Sanz

Arkaitz Azcune

María Jesús Bustinduy

María Pilar Bachiller



Instituto de Salud Carlos III

Asunción Díaz

Carlos Iniesta

Laura Reguero

ÍNDICE

Introducción	5
Objetivo	5
Métodos	6
Diseño	6
Población de estudio	6
Centros participantes	6
Criterios de inclusión y de exclusión	7
Procedimientos y periodo de estudio	7
Variables	8
Análisis	9
Resultados	10
Número de pacientes incluidos y cumplimiento de criterios de inclusión	10
Características sociodemográficas de los pacientes incluidos	11
Flujo del estudio y descripción de los abandonos	13
Motivos de abandono	13
Características de los abandonos	14
Evolución de las variables clínicas y conductuales	15
Función renal	15
Adherencia	16
Uso del preservativo	17
Diagnóstico de ITS	17
Uso de drogas	18
Valoración del programa de PrEP: satisfacción de los usuarios	21
Valoración del programa de PrEP: opinión de los profesionales	25
Recursos empleados	26
Tiempo empleado: media por consulta y paciente, por tipo de profesional y global	26
Conclusiones	27



INTRO DUCCIÓN

La Profilaxis Pre Exposición es una estrategia preventiva para el VIH que ha demostrado su eficacia y su coste efectividad en estudios experimentales y en contextos similares al español. Desde que en 2012 la Food and Drugs Administration (FDA) aprobase su uso en Estados Unidos de América, numerosas agencias y entidades internacionales y

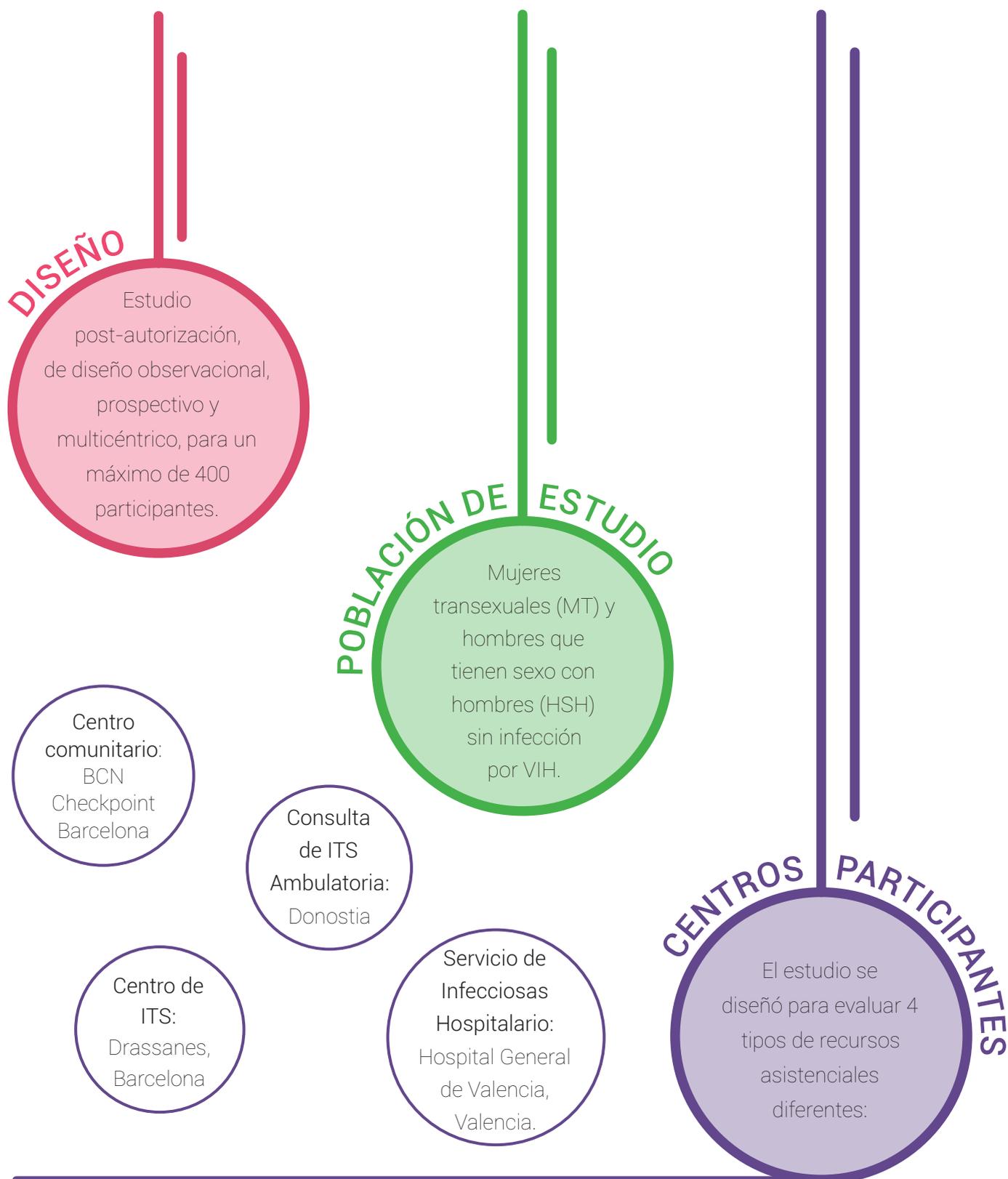
nacionales han incluido a la PrEP entre sus recomendaciones para conseguir controlar la epidemia de VIH. En España, la Agencia Española Medicamentos y Productos Sanitarios aprobó el uso diario de la combinación de Emtricitabina y Tenofovir Disoproxil por primera vez en 2016, y el Ministerio de Sanidad publicó en 2017 una guía recomendando su uso en personas expuestas al VIH.

El 1 de noviembre de 2019 se aprobó, en el seno del Consejo Interministerial de Negociación de Precios, la financiación pública de la PrEP en algunas de las poblaciones en las que se recomienda su uso. En este proceso, uno de los elementos más relevantes contribuyentes a dicha resolución de financiación ha sido el estudio de factibilidad de las PrEP en el contexto del Sistema Nacional de Salud, cuyos resultados se presentan en este informe.

OBJETIVO

El objetivo de este estudio fue evaluar la factibilidad de la implementación de la profilaxis pre-exposición (PrEP) en la estrategia general de prevención de la infección por el VIH en población con conductas de alto riesgo en el Sistema Nacional de Salud.

MÉTODOS



Los tres primeros centros formaron parte del estudio desde el inicio, en noviembre de 2017, mientras que Valencia se incorporó en julio de 2018.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN



CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Criterios de inclusión (CI): Ser HSH o MT, de entre 18 y 65 años, con un ELISA de 4^o generación con resultado negativo en la semana previa a la inclusión, que hayan firmado el consentimiento informado y que hubiesen presentado al menos dos de las siguientes conductas referidas al último año:

- Haber tenido más de 10 parejas sexuales diferentes
- Haber practicado sexo anal sin preservativo
- Haber consumido drogas recreativas
- Haber hecho uso, al menos en una ocasión, de la profilaxis post exposición
- Haber presentado al menos una ITS bacteriana

Criterios de exclusión: Estar en periodo ventana o presentar clínica compatible con infección aguda por VIH, presentar función renal alterada, tener antecedentes de osteoporosis o fracturas por fragilidad ósea, presentar infección por virus de hepatitis o hepatopatía activa, presentar sospecha de falta de adherencia al tratamiento o incumplimiento del seguimiento.

PROCEDIMIENTOS Y PERIODO DE ESTUDIO

Se estableció un periodo de inclusión de 3 meses, y un tiempo de seguimiento de 52 semanas. Una vez confirmados los CI, se esperó 21 días, tras los que se confirmó el test de VIH. A partir de ese momento, se realizaron visitas en la semana 4, semana 12, semana 24, semana 36, semana 48 y semana 52.

La información recogida en cada una de las visitas se muestra en la siguiente tabla.

Tabla 1. Procedimientos de estudio.

	Visita basal	Día 1*	Semana 4	Semana 12	Semana 24	Semana 36	Semana 48	Semana 52
VIH	*	*	*	*	*	*	*	*
ITS	*			*	*	*	*	*
Función Renal	*			*	*	*	*	*
Efectos 2'				*	*	*	*	*
Abandono				*	*	*	*	*
Adherencia				*	*	*	*	*
Preservativo	*			*	*	*	*	*
Drogas	*			*	*	*	*	*
Satisfacción			**	*	*	**	*	*
GLOBAL	Valoración de los profesionales y registro de tiempo empleado							

VARIABLES

- © **VIH:** Resultado postvivo/negativo a prueba ELISA 4^a generación.
- © **ITS:** Resultado positivo/ negativo a PCR para chlamidia y gonococo. Resultado positivo/negativo para sífilis aguada a partir de resultados de pruebas treponémicas y no treponémicas.
- © **Función renal:** Se registró si la persona tenía un valor de filtrado glomerular a 60 mL/min, así como el valor de creatinina sérica.
- © **Efectos secundarios:** Se registraron los efectos secundarios que motivaron la salida del estudio.
- © **Abandono:** se registró el motivo de abandono según las siguientes categorías: pérdida de seguimiento (no se conoce el motivo por el que el participante abandonó el estudio); traslado (el participante abandona el estudio por traslado a otra ciudad, comunidad o país); valoración de bajo riesgo (el participante decide abandonar porque considera que por un cambio en sus conductas ya no está expuesto al VIH); efectos secundarios; falta de adherencia; éxitus (por causas no relacionadas con el estudio); decisión del paciente (otro motivo no recogido en ninguna de las categorías anteriores, pero que fue registrada).
- © **Adherencia:** la adherencia fue registrada con el cuestionario SMAQ. Dicho cuestionario clasifica a los participantes como adherentes/no adherentes en función del cumplimiento de los siguientes ítems:
 1. Olvido de la toma de medicación alguna vez (Sí/No)
 2. Toma de los fármacos siempre a la misma hora (Sí/No)
 3. Cese en la toma de fármacos si el participante se siente mal (Sí/No)
 4. Olvido de alguna toma durante el fin de semana (Sí/No)
 5. Número de dosis omitidas en la última semana (Ninguna/1-2/3-4/5-7)
 6. Número de días completos en que no tomó la medicación desde la última visita.

Se consideró no adherente si el participante presentía alguna de las siguientes respuestas:

1. Sí
2. No
3. Sí
4. Sí
5. 3-4/5-7
6. Más de 6

- © **Uso de preservativo:** Se registró la frecuencia de uso de preservativo de manera general, medida en las siguientes categorías:

Nunca/Ocasionalmente/Habitualmente/Siempre

- ☉ **Uso de drogas:** Se preguntó por el uso de drogas de manera general, independientemente del tipo de sustancia, así como para cada una de las siguientes: alcohol, cannabis, cocaína, GHB, poppers, MDMA, ketamina, mefedrona, speed, metanfetamina y otras. Se construyó la variable de policonsumo, considerando que una persona cumplía con este patrón si utilizaba tres o más sustancias.
- ☉ **Satisfacción de los participantes con la PrEP :** se evaluaron 8 ítems sobre aspectos específicos relacionados con la información recibida y el tiempo de espera, y 1 ítem sobre satisfacción general con la PrEP, midiendo el grado de acuerdo con cada uno de ellos a través de una escala Likert de 4 puntos.
- ☉ **Percepción de los profesionales sobre la factibilidad de la PrEP :** Se midió el grado de acuerdo con 6 ítems con una escala Likert de 4 puntos.
- ☉ **Registro del tiempo empleado:** Se registró el tiempo medio por paciente, para cada una de las visitas y por tipo de profesional sanitario.

ANÁLISIS

- ☉ Descripción de la muestra
- ☉ Análisis de las diferencias entre participantes que finalizaron el estudio y participantes que abandonaron.
 - ∴ *Chi² variables cualitativas y t-student variables continuas.*
- ☉ Análisis de la evolución de variables clínicas y conductuales: para ello se comparó el primer registro con el último registro disponible, considerando que estos fueron diferentes para cada variable (ver tabla 1). Para llevar a cabo este análisis, se seleccionaron exclusivamente los participantes que habían completado el periodo de seguimiento de 52 semanas.
 - ∴ *Test de simetría de Bowker para variables cualitativas y t-student para datos apareados para variables continuas.*
- ☉ Valoración de los usuarios: dada la acumulación de respuestas en las puntuaciones superiores de la escala Likert, se describe el porcentaje de participantes que mostró el mayor grado de acuerdo posible para cada uno de los ítems, para cada una de las semanas en las que fue recogido. Se analizaron las diferencias entre centros.
 - ∴ *Test de chi².*
- ☉ Descripción de la percepción de la factibilidad y de los tiempos empleados.

RESULTADOS

NÚMERO DE PACIENTES INCLUIDOS Y CUMPLIMIENTO DE CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Globalmente, se incluyeron 321 personas en el estudio: 175 en BCN Checkpoint, 100 en Drassanes, 25 en Valencia y 21 en Donosti. Aunque no se han considerado en este análisis, ya que desde el punto de vista de los criterios de inclusión no eran candidatos al estudio, es importante señalar que se reclutó a 4 participantes como VIH – que obtuvieron un resultado positivo para VIH antes del inicio de PrEP (2 en Valencia, 1 en BCN Checkpoint y 1 en Donostia). De las 321 personas, 318 llegaron a iniciar PrEP.

El periodo de estudio en el que se completaron las 52 semanas de seguimiento fue del 15 de septiembre de 2017 al 29 de octubre del 2019.

Para estas 321 personas, el criterio de indicación de PrEP más registrado por el personal investigador del estudio fue haber practicado sexo anal sin preservativo, seguido de haber tenido más de 10 parejas en el último año (Tabla 2). La mayoría de los participantes cumplieron 3 o más criterios de inclusión.

Tabla 2. Cumplimiento criterios de inclusión globales

	Global (n=321)	BCN Checkpoint (n=175)	ITS Drassanes (n=100)	HG Valencia (n=25)	ITS Donostia (n=21)
Criterios obligatorios: VIH-, <18 y <65, CI + 2 criterios complementarios:					
Más de 10 parejas	295 (91,9)	166 (94,9)	91 (91,0)	21 (84,0)	17 (81,0)
Sexo anal sin preservativo	299 (93,2)	165 (94,3)	96 (96,0)	25 (100,0)	13 (61,9)
Consumo drogas recreativas	222 (69,2)	124 (70,9)	74 (74,0)	19 (76,0)	5 (23,8)
Uso de PPE	72 (22,4)	45 (25,7)	17 (17,0)	7 (28,0)	3 (14,3)
Diagnóstico de ITS	148 (46,1)	66 (37,7)	67 (67,0)	6 (24,0)	9 (42,9)
Número criterios de inclusión complementarios					
2	83 (25,9)	42 (24,0)	17 (17,0)	7 (28,0)	17 (81,0)
3	107 (33,3)	63 (36,0)	30 (30,0)	11 (44,0)	3 (14,3)
4	106 (33,0)	57 (32,6)	44 (44,0)	4 (16,0)	1 (4,8)
5	25 (7,8)	13 (7,4)	9 (9,0)	3 (12,0)	0 (0,0)

Entre los motivos por los que los participantes creían que necesitaban PrEP, en primer lugar se encontró la falta de uso de preservativo (anal o de forma general), seguido de haber tenido infecciones de transmisión sexual (ITS) previas y el uso de drogas asociados al sexo. Entre los otros criterios de inclusión auto referidos fueron incluidos ser trabajador sexual, tener múltiples parejas sexuales, ser usuario de "PrEP alternativa" y tener voluntad por colaborar en el estudio (Tabla 3).

Tabla 3: Razones auto referidas para uso de PrEP, globales*

	Global	BCN Checkpoint	ITS Drassanes	HG Valencia	ITS Donosti
No uso de preservativos	235 (73,2)	166 (94,9)	27 (27,0)	25 (100,0)	17 (81,0)
Sexo anal sin preservativo	307 (95,6)	172 (98,3)	98 (98,0)	25 (100,0)	12 (57,1)
ITS previas	144 (44,9)	27 (15,4)	89 (89,0)	14 (56,0)	14 (66,7)
Drogas asociadas al sexo	152 (47,4)	61 (34,9)	69 (69,0)	18 (72,0)	4 (19,1)
PPE** previamente	40 (12,5)	6 (3,4)	21 (21,0)	9 (36,0)	4 (19,1)
Otras razones	10 (3,2)	5 (2,9)	0 (0,0)	1 (4,0)	4 (19,1)

*Los participantes pudieron notificar más de un criterio **PPE Profilaxis post exposición

CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS DE LOS PACIENTES INCLUIDOS

Un total de 318 de los 321 participantes fueron hombres que tienen sexo con hombres (HSH), y solo 3 mujeres trans. La edad mediana fue de 36 años, siendo el centro con participantes más jóvenes el HG de Valencia y Donostia mayores. El 40,6% de los participantes eran de origen extranjero, siendo la región de origen más frecuente Latinoamérica y Caribe (22,3%).

El centro con menor porcentaje de extranjeros fue Valencia: tan solo un 7,4% frente al 46% de Drassanes, el de mayor frecuencia. 9 participantes vivían en provincias distintas a las del estudio.

La mayoría de los participantes tenían estudios universitarios y trabajo activo, especialmente en BCN Checkpoint, mientras que en Drassanes y Valencia el porcentaje de desempleo fue más alto. (Tabla 4).

Tabla 4. Características de la muestra

	Global	BCN Checkpoint	ITS Drassanes	HG Valencia	ITS Donostia
Edad (mediana, RIC)					
	36 (31-42)	37 (31-42)	36 (30-41,5)	34 (30-40)	40 (31-43)
Identidad sexual					
HSB	318 (99,1)	174 (99,4)	99 (99,0)	25 (100,0)	20 (95,2)
Mujer trans	3 (0,9)	1 (0,6)	1 (1,0)	0 (0,0)	1 (4,8)
Origen					
Español	190 (59,2)	95 (54,3)	54 (54,0)	23 (92,0)	18 (85,7)
Extranjero	131 (40,8)	80 (45,7)	46 (46,0)	2 (8,0)	3 (14,3)
Región de origen					
España	190 (59,2)	95 (54,3)	54 (54,0)	23 (92,0)	18 (85,7)
Europa occidental	36 (11,2)	21 (12,0)	15 (15,0)	0	0 (0,0)
Europa del este	15 (4,7)	9 (5,1)	5 (5,0)	1 (4,0)	0 (0,0)
Latinoamérica y Caribe	72 (22,4)	47 (26,9)	21 (21,0)	1 (4,0)	3 (14,3)
Otros	8 (2,5)	3 (1,7)	5 (5,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Provincia de residencia					
Álava	1 (0,3)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (4,8)
Alicante	1 (0,3)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (4,0)	0 (0,0)
Barcelona	273 (85,1)	174 (99,4)	99 (99,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Castellón	1 (0,3)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (4,0)	0 (0,0)
Girona	1 (0,3)	1 (0,6)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Guipúzcoa	16 (5,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	16 (76,2)
Navarra	2 (0,6)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	2 (9,5)
Valencia	24 (7,5)	0 (0,0)	1 (1,0)	25 (92,0)	0 (0,0)
Vizcaya	2 (0,6)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	2 (9,5)
Nivel de estudios					
Primarios	19 (5,9)	2 (1,1)	11 (11,0)	3 (12,0)	3 (14,3)
Secundarios	84 (26,2)	45 (25,7)	26 (26,0)	5 (20,0)	8 (38,1)
Universitarios	218 (67,9)	128 (73,1)	63 (63,0)	17 (68,0)	10 (47,6)
Situación laboral					
Activo	278 (86,6)	159 (90,9)	79 (79,0)	23 (92,0)	17 (81,0)
Incapacidad	1 (0,3)	0 (0,0)	1 (1,0)	0 (0,0)	0
Desempleado	28 (8,7)	13 (7,4)	12 (12,0)	2 (8,0)	1 (4,8)
Estudiante	10 (3,1)	3 (1,7)	6 (6,0)	0 (0,0)	1 (4,8)
Otro	4 (1,3)	0 (0,0)	2 (2,0)	0 (0,0)	2 (9,5)

FLUJO DEL ESTUDIO Y DESCRIPCIÓN DE LOS ABANDONOS

De las 321 personas reclutadas, 318 iniciaron PrEP y 280 completaron 52 semanas de seguimiento. Globalmente, 41 personas abandonaron el estudio, lo que supone un 12,7% de los reclutados. Sin considerar los motivos de abandono, el centro con mayor número de abandonos fue Donostia, con un 28,6%, y el que menos, BCN Checkpoint, con un 7,4% (Tabla 5).

Tabla 5. Flujo del estudio, global y por centro

	Global	BCN Checkpoint	ITS Drassanes	HG Valencia	ITS Doností
Basal	321	175	100	25	21
Día 1*	318	175	98	25	20
Semana 4	310	175	91	25	19
Semana 12	304	173	89	24	18
Semana 24	296	169	86	23	18
Semana 36	289	166	84	23	16
Semana 48	283	163	81	23	16
Semana 52	280	162	81	22	15
Abandonos n (%)	41 (12,7%)	13 (7,4%)	19 (19,0%)	3 (12,0%)	6 (28,6%)

MOTIVOS DEL ABANDONO

El motivo más frecuente de abandono, de forma global, fue la pérdida de seguimiento, es decir, los participantes dejaron de asistir a las visitas y no se consiguió conocer el motivo. Globalmente, el segundo motivo más frecuente fue el traslado a otra ciudad (29,3% de los abandonos) y, en tercer lugar, la valoración de bajo riesgo por parte del participante (12,2% de los abandonos, principalmente por haber cambiado su situación de pareja). Sólo 4 participantes detuvieron el uso de PrEP por efectos secundarios. Estos fueron: cefalea (1), toxicodermia (1), y síntomas gastrointestinales (2). El motivo "decisión del participante" hace alusión al abandono de PrEP deliberado por parte del participante por razones no recogidas en el resto de categorías. Un participante fue excluido del estudio por baja adherencia. Por último, un participante sufrió un éxitus por causas no relacionadas con el estudio.

El centro que tuvo un menor porcentaje de pérdidas de seguimiento entre sus abandonos fue Valencia (ninguna pérdida al seguimiento), seguida de BCN Checkpoint (23% de sus abandonos), mientras que los centros con % más alto de pérdidas al seguimiento fueron Donostia (66,7%) y Drassanes (42,1%) (Tabla 6).

Tabla 6. Distribución de los motivos de abandono

	Global (n=41)	BCN Checkpoint (n=13)	ITS Drassanes (n=19)	HG Valencia (n=3)	ITS Donosti (n=6)
Perdida de seguimiento	15 (36,6)	3 (23,1)	8 (42,1)	0 (0,0)	4 (66,7)
Traslado	12 (29,3)	6 (46,2)	3 (15,8)	2 (66,7)	1 (16,7)
Valoración bajo riesgo	5 (12,2)	1 (7,7)	3 (15,8)	0 (0,0)	1 (16,7)
Efectos secundarios	4 (9,8)	2 (15,4)	1 (5,3)	1 (33,3)	0 (0,0)
Decisión del paciente	3 (7,3)	0 (0,0)	3 (15,8)	0 (0,0)	0 (0,0)
Falta de adherencia	1 (2,4)	0 (0,0)	1 (5,3)	0 (0,0)	0 (0,0)
Éxitus	1 (2,4)	1 (7,7)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)

CARACTERÍSTICAS DE LOS ABANDONOS

Al analizar las diferencias entre aquellos pacientes que abandonan y los que no, observamos que los que abandonan tenían una mediana de edad 4 años inferior a los que no lo hacen. No se observan diferencias para el resto de variables (Tabla 7).

	No abandonos	Abandonos	
Edad (mediana, RIC)	37(31-42)	33(30-40)	$p=0,006$
Número criterios de inclusión complementarios cumplidos			
2	70 (84,3)	13 (9,4)	$p=0,428$
3	97 (90,7)	10 (12,50)	
4	90 (84,1)	16 (15,1)	
5	23 (92,0)	2 (8,0)	
Identidad sexual			
HSH	277 (87,1)	41 (12,9)	$p=0,505$
Mujer trans	3 (100,0)	0 (0,00)	
Origen			
Español	165 (86,8)	25 (13,2)	$0=0,206$
Extranjero	115 (87,8)	16 (12,21)	
Nivel de estudios			
Primarios	16 (84,2)	3 (15,8)	$p=0,385$
Secundarios	70 (83,3)	16 (16,7)	
Universitarios	194 (88,9)	24 (11,0)	

Tabla 7. Diferencias entre participantes que abandonan y los que no

EVOLUCIÓN DE LAS VARIABLES CLÍNICAS Y CONDUCTUALES

El análisis de la evolución de variables clínicas y conductuales se centra en los participantes que terminaron el estudio (n=280).

FUNCIÓN RENAL: Filtrado Glomerular

De entre los participantes que terminaron el estudio, todos mantuvieron valores de filtrado glomerular superiores a 60 mL/min durante todo el periodo de seguimiento (Tabla 8).

	Global
Basal	280 (100,0)
Semana 4	280 (100,0)
Semana 12	280 (100,0)
Semana 24	280 (100,0)
Semana 36	280 (100,0)
Semana 48	280 (100,0)
Semana 52	280 (100,0)

Tabla 8. Frecuencia de participantes con filtrado glomerular >60mL/min, por semana

FUNCIÓN RENAL: Creatinina Sérica

En la tabla 9 se muestran los valores promedios de creatinina para cada semana en la que se recogió esta información, globalmente y por centros. Globalmente hubo un incremento del 2,2% estadísticamente significativo, siempre por debajo de los valores normales. Este aumento significativo se observó también en BCN Checkpoint, aunque las cifras son clínicamente irrelevantes (Tabla 9).

Tabla 9. Valores séricos de creatinina sérica en mg/dL e incremento a semana 48. Globales y por centros, por semana. Media (DE). Se muestra el p-valor para la diferencia entre el valor basal y el valor a semana 48.

	Global	BCN Checkpoint	ITS Drassanes	HG Valencia	ITS Donosti
Basal	0,91 (0,13)	0,92 (0,13)	0,90 (0,15)	0,89 (0,10)	0,86 (0,14)
Semana 4	0,92 (0,13)	0,92 (0,13)	0,90 (0,15)	0,89 (0,10)	0,86 (0,14)
Semana 12	0,93 (0,14)	0,96 (0,14)	0,90 (0,15)	0,92 (0,10)	0,89 (0,11)
Semana 24	0,95 (0,14)	0,98 (0,14)	0,90 (0,15)	0,92 (0,10)	0,95 (0,13)
Semana 36	0,95 (0,14)	0,97 (0,13)	0,91 (0,15)	0,94 (0,12)	0,90 (0,12)
Semana 48	0,93 (0,14)	0,96 (0,14)	0,89 (0,16)	0,93 (0,12)	0,88 (0,10)
Incremento (%)	2,20%	4,30%	-1,20%	4,50%	2,30%
p-valor diferencia	p=0,001*	p<0,001*	p=0.711	p=0,160	p=0,522

ADHERENCIA

Medida en términos absolutos a través de los criterios SMAQ, la adherencia aumentó, de forma global, en 9,9 puntos porcentuales desde la semana 4 hasta la semana 52. Este aumento fue estadísticamente significativo, y también se observó en BCN Checkpoint. En el resto de centros, no se encontraron cambios significativos en la proporción de participantes que se mantuvieron adherentes. A pesar de esto, según esta medida, la adherencia habría mantenido valores subóptimos incluso en la última semana, inferiores en algunos casos al 85% (Tabla 10).

Tabla 10. Frecuencia y porcentaje de participantes que se mantuvieron adherentes según criterios SMAQ (n[%]). Se muestra el incremento en puntos porcentuales y el p-valor del contraste de hipótesis para la diferencia.

	Global	BCN Checkpoint	ITS Drassanes	HG Valencia	ITS Donosti
Semana 4	221 (78,9)	123 (75,9)	71 (87,7)	17 (77,3)	10 (66,7)
Semana 12	230 (82,1)	141 (87,0)	64 (79,0)	15 (68,2)	10 (66,7)
Semana 24	207 (73,9)	124 (76,5)	58 (71,6)	13 (59,1)	12 (80,0)
Semana 36	204 (72,9)	127 (78,4)	64 (79,0)	12 (54,6)	1 (6,7)
Semana 48	213 (76,1)	123 (75,9)	59 (72,8)	18 (81,8)	13 (86,7)
Semana 52	244 (87,1)	139 (85,8)	77 (95,1)	19 (86,4)	9 (60,0)
Incremento	8,2	9,1	7,4	9,1	-6,7
p-valor diferencia	p=0,007*	p=0,016*	p=0,109	p=0,414	p=0,739

Si analizamos la adherencia de forma cuantitativa según el número de tomas de PrEP olvidadas, se observa que el porcentaje global de participantes que no había olvidado ninguna toma en la última semana se mantuvo por encima del 93%, sin diferencias estadísticamente significativas ni globalmente ni por centros (Tabla 11).

		Semana 4	Semana 12	Semana 24	Semana 36	Semana 48	Semana 52	p-valor
Global	Ninguna	261 (93,2)	265 (94,6)	265 (94,6)	273 (97,5)	269 (96,1)	264 (94,3)	p=0,350
	1-2	18 (6,4)	13 (4,6)	12 (4,3)	7 (2,5)	9 (3,2)	12 (4,3)	
	3-4	0	1 (0,4)	0	0	1 (0,4)	1 (0,4)	
	5-7	1 (0,4)	1 (0,4)	3 (1,1)	0	1 (0,4)	3 (1,1)	
BCN Checkpoint	Ninguna	151 (93,2)	159 (98,2)	157 (96,9)	159 (98,2)	157 (96,9)	153 (94,4)	p=0,480
	1-2	10 (6,2)	3 (1,9)	2 (1,2)	3 (1,9)	4 (2,5)	6 (3,7)	
	3-4	0	0	0	0	0	1 (0,6)	
	5-7	1 (0,6)	0	3 (1,9)	0	1 (0,6)	2 (1,2)	
ITS Drassanes	Ninguna	76 (93,8)	75 (92,6)	76 (93,8)	77 (95,1)	78 (96,3)	79 (97,5)	p=0,257
	1-2	5 (6,2)	6 (7,4)	5 (6,2)	4 (4,9)	3 (3,7)	2 (2,5)	
	3-4	0	0	0	0	0	0	
	5-7	0	0	0	0	0	0	
HG Valencia	Ninguna	19 (86,4)	19 (86,4)	19 (86,4)	22 (100,0)	21 (95,5)	21 (95,5)	p=0,135
	1-2	3 (13,6)	2 (9,1)	3 (13,6)	0	1 (4,6)	0	
	3-4	0	0	0	0	0	0	
	5-7	0	1 (4,6)	0	0	0	1 (4,6)	
ITS Donosti	Ninguna	15 (100,0)	12 (80,0)	13 (86,7)	15 (100,0)	13 (86,7)	11 (73,3)	p=0,257
	1-2	0	2 (13,3)	2 (13,3)	0	1 (6,7)	4 (26,7)	
	3-4	0	1 (6,7)	0	0	1 (6,7)	0	
	5-7	0	0	0	0	0	0	

Tabla 11. Número de días en que no tomó PrEP en la última semana. Distribución de frecuencia, global y por centros. Se muestra el p-valor de la diferencia entre semana 4 y semana 52

USO DEL PRESERVATIVO

El número de participantes que utilizaban el preservativo de forma habitual era del 59,6% en la visita basal, y solo el 25% lo hacía en la visita de la semana 52. La proporción de personas que dijo no utilizarlo nunca pasó del 4,6% basalmente al 26,4% en la semana 52. Estas diferencias resultaron estadísticamente significativas (Tabla 12). Cambios similares se observaron en BCN Checkpoint y Valencia.

		Basal	Semana 4	Semana 12	Semana 24	Semana 36	Semana 48	Semana 52	p-valor
Global	Nunca	13 (4,6)	57 (20,4)	69 (24,6)	63 (22,5)	74 (26,4)	67 (23,9)	74 (26,4)	$p < 0,001^*$
	Ocasional	81 (28,9)	74 (26,4)	90 (32,1)	95 (33,9)	100 (35,7)	109 (38,9)	99 (35,4)	
	Habitual	167 (59,6)	118 (42,1)	103 (36,8)	100 (35,7)	90 (32,1)	88 (31,4)	70 (25,0)	
	Siempre	19 (6,8)	29 (10,4)	17 (6,1)	19 (6,8)	13 (4,6)	15 (5,4)	35 (12,5)	
	ND	0 (0,0)	2 (0,7)	1 (0,4)	3 (1,1)	3 (1,1)	1 (0,4)	2 (0,7)	
BCN Checkpoint	Nunca	8 (4,9)	39 (24,1)	49 (30,3)	45 (27,8)	53 (32,7)	41 (25,3)	49 (30,3)	$p = 0,001^*$
	Ocasional	52 (32,1)	49 (30,3)	60 (37,0)	72 (44,4)	73 (45,1)	80 (49,4)	70 (43,2)	
	Habitual	94 (58,0)	63 (38,9)	45 (27,8)	39 (24,1)	31 (19,1)	33 (20,4)	33 (20,4)	
	Siempre	8 (4,9)	11 (6,8)	8 (4,9)	5 (3,1)	4 (2,5)	7 (4,3)	8 (4,9)	
	ND	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (0,6)	1 (0,6)	1 (0,6)	2 (1,2)	
ITS Drassanes	Nunca	5 (6,2)	18 (22,2)	20 (24,7)	18 (22,2)	19 (23,5)	22 (27,2)	21 (25,9)	$p = 0,472$
	Ocasional	23 (28,4)	20 (24,7)	24 (29,6)	20 (24,7)	22 (27,2)	21 (25,9)	17 (21,0)	
	Habitual	43 (53,1)	27 (33,3)	27 (33,3)	28 (34,6)	31 (38,3)	32 (39,5)	22 (27,2)	
	Siempre	10 (12,4)	16 (19,8)	9 (11,1)	14 (17,3)	8 (9,9)	6 (7,4)	21 (25,9)	
	ND	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (1,2)	1 (1,2)	1 (1,2)	0 (0,0)	0 (0,0)	
HG Valencia	Nunca	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	2 (9,1)	3 (13,6)	3 (13,6)	$p = 0,012^*$
	Ocasional	5 (22,7)	5 (22,7)	6 (27,3)	3 (13,6)	5 (22,7)	7 (31,8)	11 (50,0)	
	Habitual	17 (77,3)	14 (63,6)	16 (72,7)	18 (81,8)	14 (63,6)	11 (50,0)	3 (13,6)	
	Siempre	0 (0,0)	1 (4,6)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (4,6)	5 (22,7)	
	ND	0 (0,0)	2 (9,1)	0 (0,0)	1 (4,6)	1 (4,6)	0 (0,0)	0 (0,0)	
ITS Donostia	Nunca	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (6,7)	1 (6,7)	$p = 0,572$
	Ocasional	1 (6,7)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (6,7)	1 (6,7)	
	Habitual	13 (86,7)	14 (93,3)	15 (100,0)	15 (100,0)	14 (93,3)	12 (80,0)	12 (80,0)	
	Siempre	1 (6,7)	1 (6,7)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (6,7)	1 (6,7)	1 (6,7)	
	ND	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	

Tabla 12. Frecuencia de uso del preservativo, basal y por semanas. Global y por centros. Se muestra el p-valor de la diferencia entre visita basal y semana 52

DIAGNÓSTICO DE ITS

Se observó un aumento de la prevalencia de gonorrea, sífilis y clamidia de manera global. Sin embargo, este aumento no es estadísticamente significativo. Esta tendencia no es homogénea cuando se desagregan los datos por centros. Los únicos cambios que se muestran estadísticamente significativos son para el aumento de prevalencia de sífilis en BCN Checkpoint (pasa de 0 a 4,9%), y para el aumento de clamidia en los participantes de Drassanes (de 3,7 a 12,4%) (Tabla 13).

Tabla 13. Prevalencia de ITS basal y por semanas, global y por centros. Se muestra el p-valor de la diferencia entre el valor basal y a semana 48.

		Basal	Semana 12	Semana 24	Semana 36	Semana 48	Incremento	p-valor
Global	Gonorrea	22 (7,9)	32 (11,4)	26 (9,3)	30 (10,7)	30 (10,7)	2,8	$p = 0,238$
	Sífilis	8 (2,9)	11 (3,9)	14 (5,0)	12 (4,3)	13 (4,6)	1,7	$p = 0,275$
	Clamidia	19 (6,8)	23 (8,2)	16 (5,7)	27 (9,6)	22 (7,9)	1,1	$p = 0,631$
BCN Checkpoint	Gonorrea	13 (8,0)	15 (9,3)	15 (9,3)	20 (12,4)	18 (11,1)	3,1	$p = 0,317$
	Sífilis	0 (0,0)	5 (3,1)	7 (4,3)	5 (3,1)	8 (4,9)	4,9	$p = 0,005^*$
	Clamidia	12 (7,4)	14 (8,6)	12 (7,4)	14 (8,6)	11 (6,8)	-0,6	$p = 0,835$
ITS Drassanes	Gonorrea	9 (11,1)	14 (17,3)	10 (12,4)	9 (11,1)	12 (14,8)	3,7	$p = 0,513$
	Sífilis	6 (7,4)	4 (4,9)	7 (8,6)	7 (8,6)	5 (6,2)	-1,2	$p = 0,763$
	Clamidia	3 (3,7)	6 (7,4)	4 (4,9)	11 (13,6)	10 (12,4)	8,7	$p = 0,035^*$
HG Valencia	Gonorrea	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (4,6)	1 (4,6)	0 (0,0)	---	---
	Sífilis	2 (9,1)	2 (9,1)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	-9,1	$p = 0,157$
	Clamidia	1 (4,6)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	-4,6	$p = 0,317$
ITS Donostia	Gonorrea	0 (0,0)	3 (20,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	---	---
	Sífilis	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	---	---
	Clamidia	3 (20,0)	3 (20,0)	0 (0,0)	2 (13,3)	1 (6,7)	-13,3	$p = 0,317$

USO DE DROGAS: Uso Global de Drogas

Independientemente del tipo de sustancia, de manera global se observó un descenso entre la visita basal y la semana 52 que fue estadísticamente significativo. Esta tendencia se observó, de manera significativa, en Drassanes (con un descenso de 26 puntos porcentuales). En Valencia, por el contrario, se observó un aumento significativo que pasó del 4,6 basal al 40,9% en la semana 52 (Tabla 14).

Tabla 14. Consumo de drogas, global y por centros, por semanas. Se muestra el incremento (Incr.) y el p-valor para la diferencia entre el valor basal y el de semana 52.

	Basal	Semana 4	Semana 12	Semana 24	Semana 36	Semana 48	Semana 52	Incr.	p-valor
Global	193 (68,9)	166 (59,3)	184 (65,7)	183 (65,4)	196 (70,0)	196 (70,0)	169 (60,4)	-8,5	p=0,009*
BCN Checkpoint	121 (74,7)	108 (66,7)	121 (74,7)	123 (75,9)	130 (80,3)	128 (79,0)	111 (68,5)	-6,2	p=0,123
ITS Drassanes	68 (84,0)	58 (71,6)	63 (77,8)	59 (72,8)	61 (75,3)	57 (70,4)	47 (58,0)	-26	p<0,001*
HG Valencia	1 (4,6)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (4,6)	4 (18,2)	9 (40,9)	9 (40,9)	36,3	p=0,005*
ITS Donostia	3 (20,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (6,7)	2 (13,3)	2 (13,3)	-6,7	p=0,564

USO DE DROGAS: Por Tipo de Sustancias

Al analizar el uso de drogas por tipo de sustancia, globalmente puede observarse un descenso significativo del uso de cocaína, GHB, poppers, MDMA, mefedrona y speed y otras drogas, así como un descenso en el patrón de policonsumo -definido como el consumo de tres o más tipos de sustancias (Tabla 15).

Tabla 15. Prevalencia de consumo de drogas por tipo de sustancia, basal y por semanas, global. Se muestra el incremento (Incr) y el p-valor para la diferencia entre el valor basal y el de semana 52.

Global	Basal	Semana 4	Semana 12	Semana 24	Semana 36	Semana 48	Semana 52	Incr.	p-valor
Cannabis	38 (13,6)	36 (12,9)	42 (15,0)	20 (7,1)	36 (12,9)	37 (13,2)	30 (10,7)	-2,9	p=0,144
Cocaína	77 (27,5)	58 (20,7)	70 (25,0)	64 (22,9)	60 (21,4)	63 (22,5)	60 (21,4)	-6,1	p=0,035*
GHB	91 (32,5)	69 (24,6)	78 (27,9)	80 (28,6)	78 (27,9)	68 (24,3)	61 (21,8)	-10,7	p<0,001*
Poppers	99 (35,4)	67 (23,9)	79 (28,2)	67 (23,9)	73 (26,1)	68 (24,3)	62 (22,1)	-13,2	p<0,001*
Alcohol	58 (20,7)	42 (15,0)	43 (15,4)	57 (20,4)	73 (26,1)	72 (25,7)	69 (24,6)	3,9	p=0,238
MDMA	72 (25,7)	49 (17,5)	62 (22,1)	67 (23,9)	68 (24,3)	59 (21,1)	40 (14,3)	-11,4	p<0,001*
Ketamina	33 (11,8)	21 (7,5)	25 (8,9)	23 (8,2)	34 (12,1)	28 (10,0)	22 (7,9)	-3,9	p=0,630
Mefedrona	30 (10,7)	22 (7,9)	25 (8,9)	19 (6,8)	18 (6,4)	28 (10,0)	14 (5,0)	-5,7	p=0,005*
Speed	32 (11,4)	24 (8,6)	22 (7,9)	23 (8,2)	18 (6,4)	20 (7,1)	16 (5,7)	-5,7	p=0,008*
Metanfetamina	40 (14,3)	28 (10,0)	29 (10,4)	33 (11,8)	41 (14,6)	43 (15,4)	31 (11,1)	-3,2	p=0,106
Otras	20 (7,1)	15 (5,4)	10 (3,6)	28 (10,0)	18 (6,4)	10 (3,6)	5 (1,8)	-5,4	p=0,003*
Policonsumo	99 (35,4)	71 (25,4)	81 (28,9)	82 (29,3)	88 (31,4)	83 (29,6)	61 (21,8)	-13,6	p<0,001*

Al desagregar esta información por centros se observa una tendencia similar en BCN Checkpoint y en Drassanes (Tablas 16 y 17). En Barcelona Checkpoint, por el contrario, se observa un aumento significativo del uso de alcohol. En Drassanes, no se observa un descenso significativo del uso de cocaína, pero sin embargo sí que ocurre para el alcohol y para la metanfetamina, además de para las mismas drogas que en los datos globales.

Tabla 16. Prevalencia de consumo de drogas por tipo de sustancia, basal y por semanas, BCN Checkpoint. Se muestra el incremento (Incr) y el p-valor para la diferencia entre el valor basal y el de semana 52

BCN Checkpoint	Basal	Semana 4	Semana 12	Semana 24	Semana 36	Semana 48	Semana 52	Incr.	p-valor
Cannabis	18 (11,1)	21 (13,0)	27 (16,7)	5 (3,1)	19 (11,7)	24 (14,8)	17 (10,5)	-0,6	p=0,819
Cocaína	47 (29,0)	38 (23,5)	46 (28,4)	43 (26,5)	36 (22,2)	36 (22,2)	33 (20,4)	-8,6	p=0,023*
GHB	53 (32,7)	46 (28,4)	55 (34,0)	54 (33,3)	55 (34,0)	42 (25,9)	39 (24,1)	-8,6	p=0,016*
Poppers	70 (43,2)	56 (34,6)	63 (38,9)	54 (33,3)	52 (32,1)	45 (27,8)	42 (25,9)	-17,3	p<0,001*
Alcohol	7 (4,3)	3 (1,9)	4 (2,5)	23 (14,2)	38 (23,5)	28 (17,3)	34 (21,0)	16,7	p<0,001*
MDMA	44 (27,2)	30 (18,5)	38 (23,5)	46 (28,4)	48 (29,6)	41 (25,3)	28 (17,3)	-9,9	p=0,006*
Ketamina	22 (13,6)	17 (10,5)	20 (12,3)	19 (11,7)	23 (14,2)	21 (13,0)	15 (9,3)	-4,3	p=0,144
Mefedrona	17 (10,5)	16 (9,9)	19 (11,7)	13 (8,0)	13 (8,0)	18 (11,1)	9 (5,6)	-4,9	p=0,046*
Speed	16 (9,9)	13 (8,0)	10 (6,2)	11 (6,8)	9 (5,6)	7 (4,3)	6 (3,7)	-6,2	p=0,012*
Metanfetamina	24 (14,8)	23 (14,2)	23 (14,2)	24 (14,8)	30 (18,5)	29 (17,9)	23 (14,2)	-0,6	p=0,819
Otras	15 (9,3)	10 (6,2)	8 (4,9)	25 (15,4)	15 (9,3)	7 (4,3)	3 (1,9)	-7,4	p=0,005*
Políncusmo	56 (34,6)	45 (27,8)	55 (34,0)	57 (35,2)	60 (37,0)	48 (29,6)	34 (21,0)	-13,6	p=0,001*

Tabla 17. Prevalencia de consumo de drogas por tipo de sustancia, basal y por semanas, Drassanes. Se muestra el incremento (Incr) y el p-valor para la diferencia entre el valor basal y el de semana 52

ITS Drassanes	Basal	Semana 4	Semana 12	Semana 24	Semana 36	Semana 48	Semana 52	Incr.	p-valor
Cannabis	18 (22,2)	15 (18,5)	15 (18,5)	15 (18,5)	17 (21,0)	12 (14,8)	12 (14,8)	-7,4	p=0,058*
Cocaína	30 (37,0)	20 (24,7)	24 (29,6)	20 (24,7)	22 (27,2)	21 (25,9)	22 (27,2)	-9,9	p=0,088
GHB	38 (46,9)	23 (28,4)	23 (28,4)	26 (32,1)	22 (27,2)	25 (30,9)	19 (23,5)	-23,5	p=0,000*
Poppers	26 (32,1)	11 (13,6)	16 (19,8)	13 (16,0)	19 (23,5)	19 (23,5)	16 (19,8)	-12,3	p=0,050*
Alcohol	48 (59,3)	39 (48,1)	39 (48,1)	34 (42,0)	35 (43,2)	37 (45,7)	32 (39,5)	-19,8	p=0,018*
MDMA	27 (33,3)	19 (23,5)	24 (29,6)	21 (25,9)	20 (24,7)	18 (22,2)	11 (13,6)	-19,8	p=0,001*
Ketamina	11 (13,6)	4 (4,9)	5 (6,2)	4 (4,9)	11 (13,6)	5 (6,2)	6 (7,4)	-6,2	p=0,132
Mefedrona	13 (16,0)	6 (7,4)	6 (7,4)	6 (7,4)	5 (6,2)	8 (9,9)	3 (3,7)	-12,3	p=0,008*
Speed	16 (19,8)	11 (13,6)	12 (14,8)	12 (14,8)	9 (11,1)	11 (13,6)	7 (8,6)	-11,1	p=0,029*
Metanfetamina	16 (19,8)	5 (6,2)	6 (7,4)	9 (11,1)	11 (13,6)	14 (17,3)	8 (9,9)	-9,9	p=0,021*
Otras	5 (6,2)	5 (6,2)	2 (2,5)	3 (3,7)	3 (3,7)	3 (3,7)	2 (2,5)	-3,7	p=0,257
Políncusmo	41 (50,6)	26 (32,1)	26 (32,1)	25 (30,9)	28 (34,6)	32 (39,5)	23 (28,4)	-22,2	p=0,000*

Por el contrario, en Valencia y en Donostia (Tablas 18 y 19) no se observa este descenso y, al contrario, en Valencia se registra un aumento significativo del uso del cannabis. Este aumento podría estar relacionado con una mayor dificultad para la recogida de este tipo de información en el entorno hospitalario en las primeras consultas, que podría haber mejorado a lo largo del estudio, más que con un aumento real en la frecuencia del uso de drogas.

Tabla 18. Prevalencia de consumo de drogas por tipo de sustancia, basal y por semanas, Valencia. Se muestra el incremento (Incr) y el p-valor para la diferencia entre el valor basal y el de semana 52

HG Valencia	Basal	Semana 4	Semana 12	Semana 24	Semana 36	Semana 48	Semana 52	Incr.	p-valor
Cannabis	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (4,5)	0 (0,0)	0	---
Cocaína	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (4,5)	2 (9,1)	6 (27,0)	5 (23,0)	23	p=0,025*
GHB	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (4,5)	1 (4,5)	3 (14,0)	14	p=0,083
Poppers	1 (4,5)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (4,5)	2 (9,1)	3 (14,0)	9,5	p=0,317
Alcohol	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	6 (27,0)	2 (9,1)	9,1	p=0,157
MDMA	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0	---
Ketamina	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	2 (9,1)	1 (4,5)	4,5	p=0,317
Mefedrona	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	2 (9,1)	2 (9,1)	9,1	p=0,157
Speed	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	2 (9,1)	3 (14,0)	14	p=0,083
Metanfetamina	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0	---
Otras	0 (0,0)	0	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0	---
Polincusmo	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	3 (14,0)	3 (14,0)	14	p=0,083

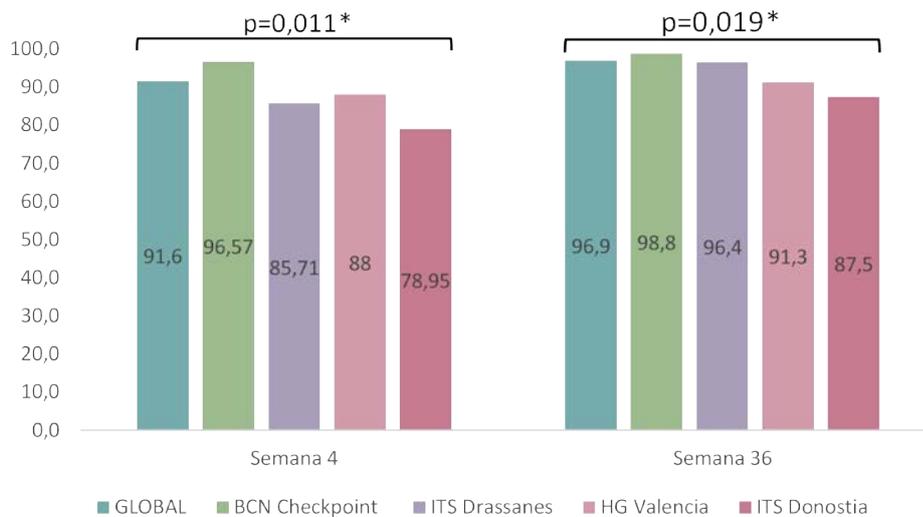
Tabla 19. Prevalencia de consumo de drogas por tipo de sustancia, basal y por semanas, Donostia. Se muestra el incremento (Incr) y el p-valor para la diferencia entre el valor basal y el de semana 52

ITS Donostia	Basal	Semana 4	Semana 12	Semana 24	Semana 36	Semana 48	Semana 52	Incr.	p-valor
Cannabis	2 (13,3)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (6,7)	-6,7	p=0,317
Cocaína	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0	---
GHB	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0	---
Poppers	2 (13,3)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (6,7)	2 (13,3)	1 (6,7)	-6,7	p=0,564
Alcohol	3 (20,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (6,7)	1 (6,7)	-13,3	p=0,157
MDMA	1 (6,7)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (6,7)	0	---
Ketamina	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0	---
Mefedrona	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0	---
Speed	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0	---
Metanfetamina	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0	---
Otras	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0	---
Polincusmo	2 (13,3)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (6,7)	-6,7	p=0,317

VALORACIÓN DEL PROGRAMA DE PREP : SATISFACCIÓN DE LOS USUARIOS

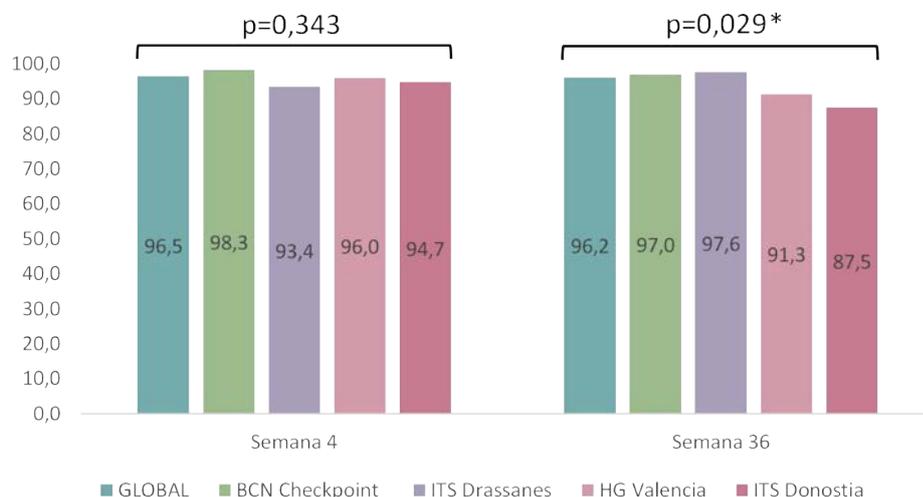
1. La Información recibida en el centro le ha ayudado a tomar la decisión

Globalmente, la proporción de participantes que dijeron estar "muy de acuerdo" con que la información recibida en el centro le había ayudado a tomar la decisión fue elevada, del 91,6% en la semana 4 y del 96,9% en la semana 36. El centro que obtuvo una menor valoración para este ítem en ambas semanas fue Donostia, siendo estas diferencias estadísticamente significativas.



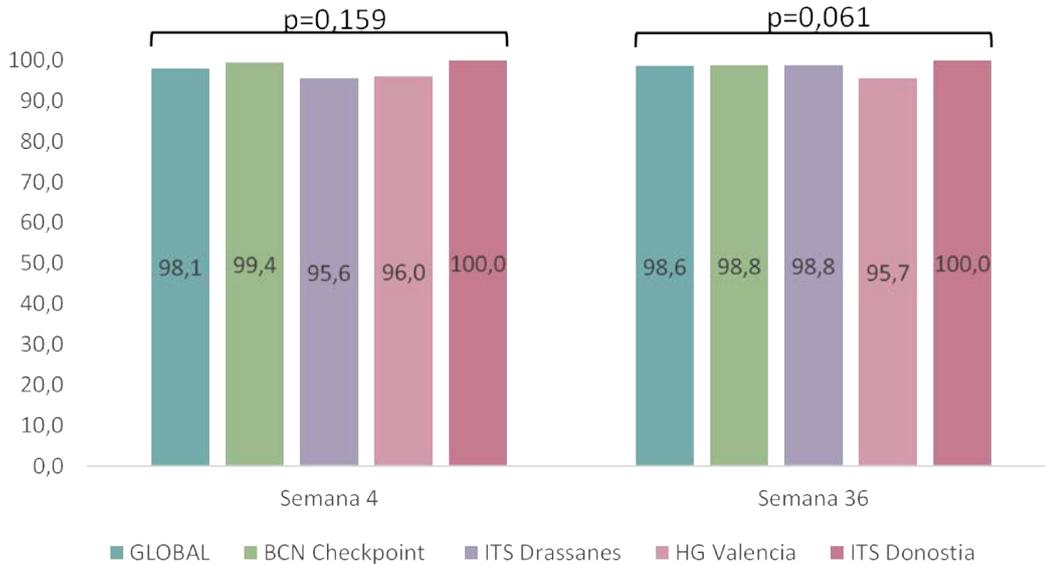
2. El profesional que le ha atendido le ha explicado correctamente el estudio y ha resuelto sus dudas

El 96,5 y el 96,2% de los participantes estuvieron muy de acuerdo con que el profesional que les había atendido les había explicado correctamente el estudio y resuelto sus dudas en las semanas 4 y 36 respectivamente. En la semana 36, el centro con una menor proporción de participantes muy de acuerdo con esta pregunta fue Donostia (87,5%, diferencias estadísticamente significativas).



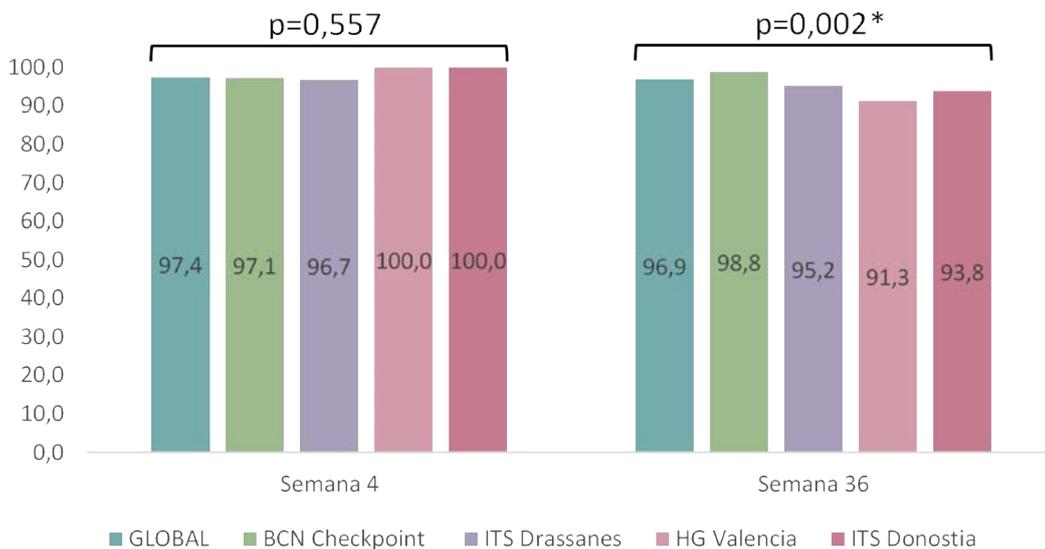
3.El profesional que le ha atendido le ha explicado correctamente los pasos que debe seguir para recoger la medicación.

Globalmente, un 98,1 y un 98,6% de los participantes estuvieron muy de acuerdo con que el profesional que les atendió les había explicado correctamente cómo recoger la medicación, en la semana 4 y en la semana 36 respectivamente. No se observaron diferencias estadísticamente significativas por centros.



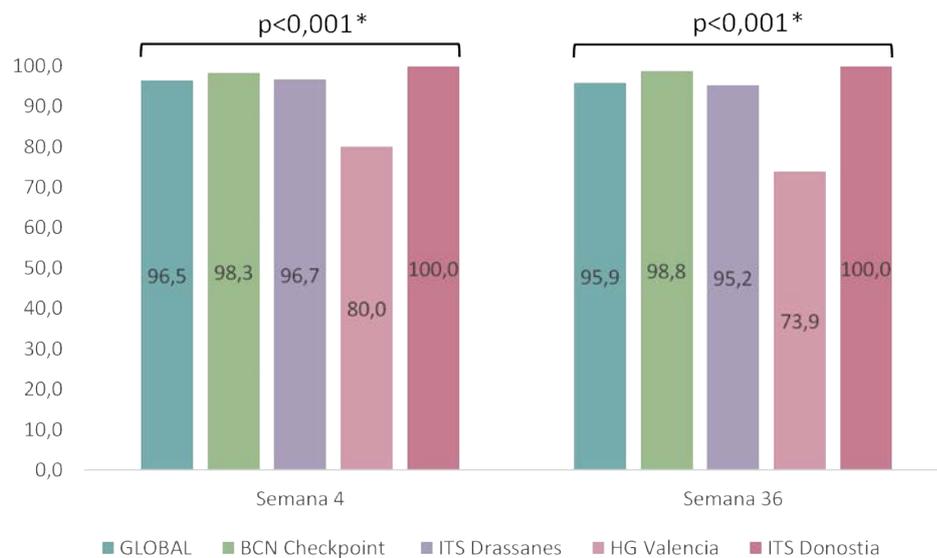
4.El profesional que le ha atendido se ha preocupado porque usted entienda el procedimiento.

El 97,4 y el 96,9% de los participantes estuvieron muy de acuerdo con que el profesional que les había atendido se había preocupado porque entendiesen bien el procedimiento del estudio, en las semanas 4 y 36 respectivamente. En la semana 36 se encontraron diferencias estadísticamente significativas para esta proporción entre los diferentes centros, observándose una menor puntuación para Valencia (91,3%).



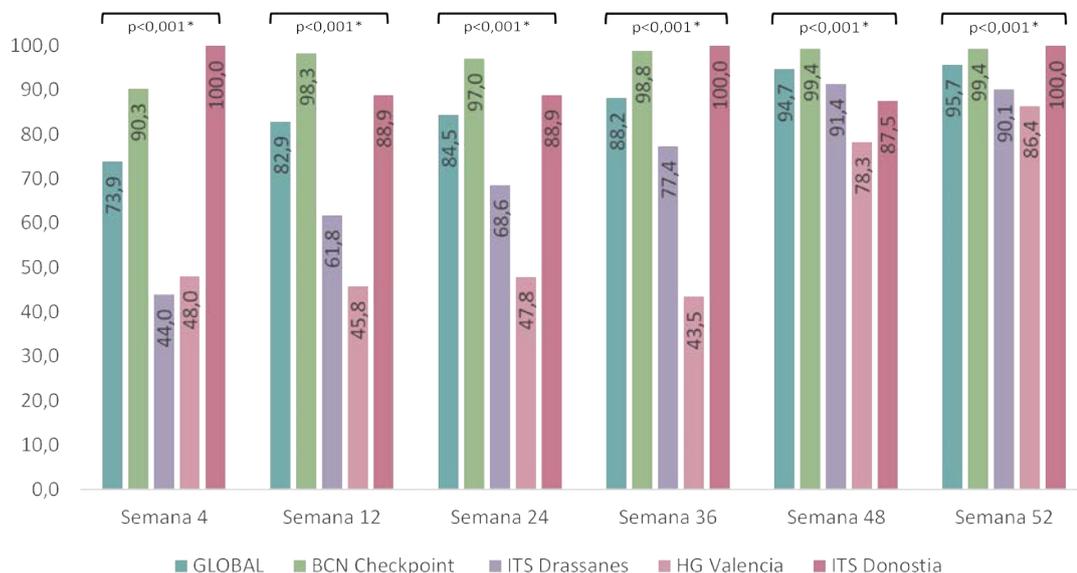
5. El profesional que le ha atendido le ha explicado como tomar la medicación.

En la semana 24 y 36, se preguntó a los participantes el grado de acuerdo con que el profesional de que les había atendido les explicó cómo tomar la medicación. Globalmente, el 96,5 y el 95,9% de los participantes dijeron estar muy de acuerdo para la semana 4 y 36 respectivamente. En ambas semanas se encontraron diferencias significativas entre centros, siendo en ambos casos el centro de Valencia el que menor puntuación obtuvo (80 y 73,9%).



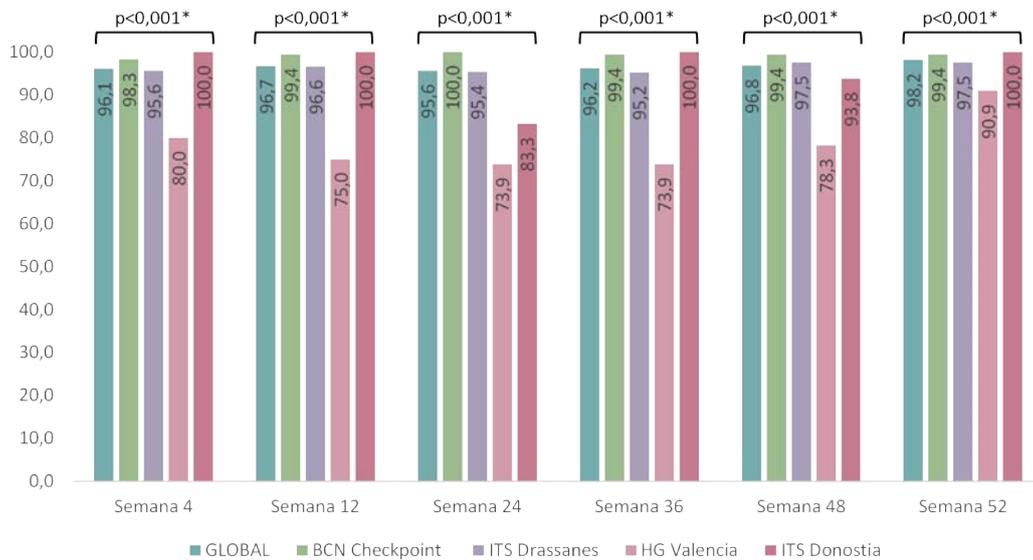
6. El tiempo de espera hasta ser atendido ha sido el adecuado.

En todas las visitas a partir de la de la semana 4 se preguntó a los participantes si el tiempo de espera hasta ser atendido les pareció de acuerdo. Globalmente, el porcentaje de participantes que dijeron estar muy de acuerdo osciló del 73,9 al 95,7% de la semana 4 a la semana 52. En todas las semanas se observaron diferencias entre centros, con las puntuaciones más bajas en Drassanes y Valencia. A pesar de que las diferencias se mantuvieron hasta la última visita, el grado de acuerdo se acercó al de los otros centros en las últimas semanas.



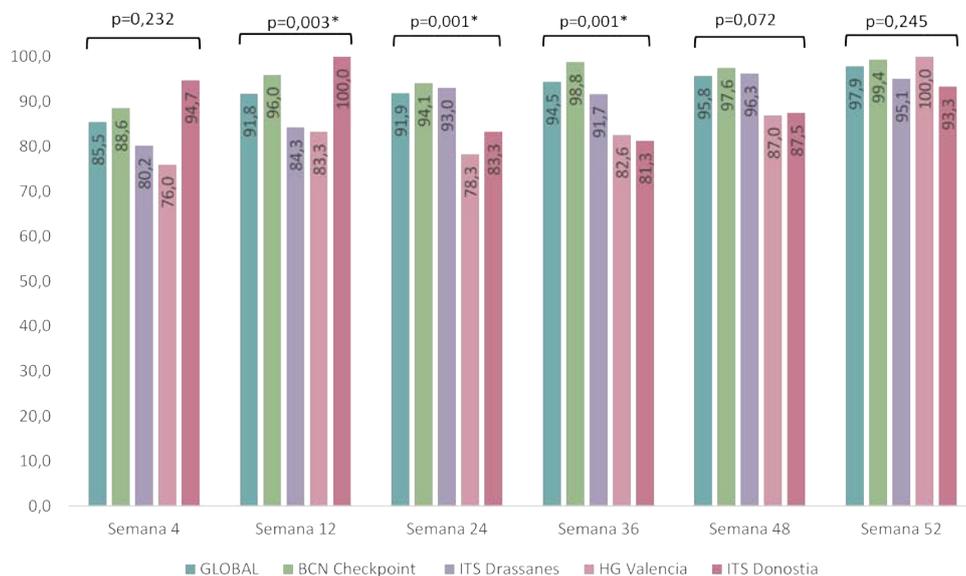
7. Le ha indicado cuándo debe recoger nuevamente la medicación.

Globalmente, la frecuencia de participantes que estuvo muy de acuerdo con les habían indicado cuándo recoger nuevamente la medicación fue elevado, manteniéndose por encima del 96% en todas las visitas. Se observaron diferencias estadísticamente significativas entre centros en todas las visitas, donde Valencia obtuvo una menor puntuación.



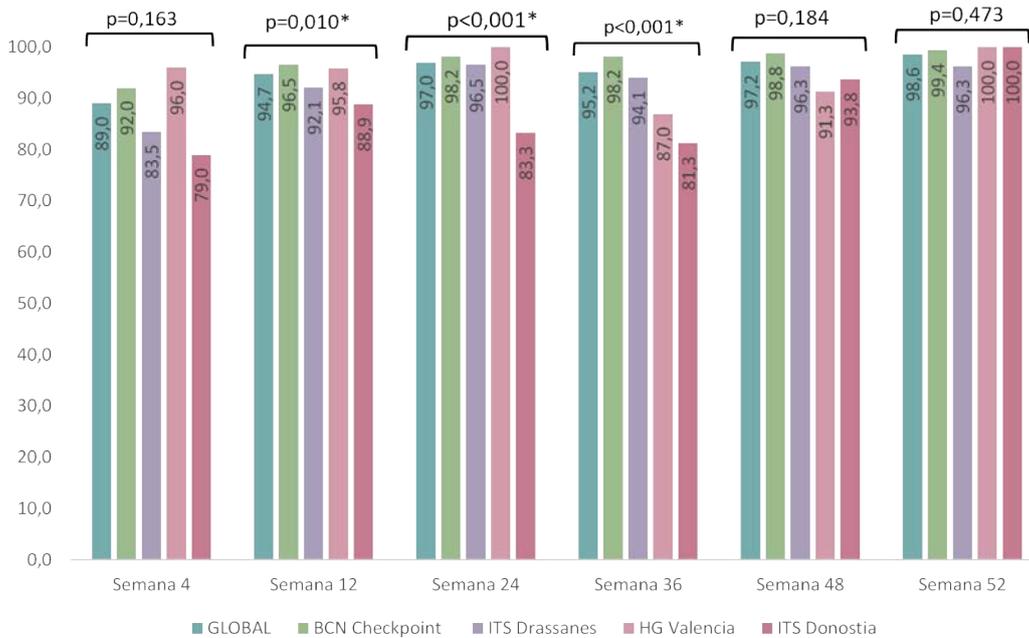
8. Le han explicado lo que debe de hacer en caso de presentar algún problema relacionado con la medicación del estudio.

Globalmente, el porcentaje de participantes que dijo estar muy de acuerdo con que le habían explicado qué hacer en caso de presentar algún problema relacionado con la medicación del estudio osciló del 85,5 al 97,9% de la semana 4 a la semana 52. Se observaron diferencias entre los centros en las semanas 12, 24 y 36, con puntuaciones más bajas para Valencia y Donostia.



9. Está satisfecho con la PrEP

Por último, en cuanto al grado de satisfacción global con la PrEP, el porcentaje de participantes que mostró un grado de satisfacción máximo osciló del 89% en semana 4 al 98,6% en semana 52. Se observaron diferencias entre los centros en las semanas 12, 24 y 36, con una menor puntuación en Donostia, pero esas diferencias desaparecieron en las últimas semanas del estudio.



VALORACIÓN DEL PROGRAMA DE PREP : OPINIÓN DE LOS PROFESIONALES

En general, los centros mostraron un grado de acuerdo alto con todos los ítems explorados. Aquellos que mostraron un menor nivel de acuerdo fueron el respectivo a la presencia de personal

	BCN Checkpoint	ITS Drassanes	HG Valencia	ITS Donostia
1.El número de personas a los que se les ha ofrecido participar en el estudio ha respondido positivamente	Muy de acuerdo	Muy de acuerdo	Muy de acuerdo	Muy de acuerdo
2.La proporción de sujetos que cumplen los criterios de inclusión ha sido la esperada	Muy de acuerdo	Muy de acuerdo	Muy de acuerdo	Muy de acuerdo
3.Las condiciones de intimidad y confidencialidad se han mantenido durante todo el proceso	Muy de acuerdo	Muy de acuerdo	Muy de acuerdo	Muy de acuerdo
4. ¿Dispone su centro de personal suficiente para atender a estas personas?	Muy de acuerdo	Medianamente de acuerdo	Medianamente de acuerdo	Medianamente de acuerdo
5. ¿Considera adecuado el circuito de actuación diseñado para el estudio?	Muy de acuerdo	Muy de acuerdo	Muy de acuerdo	Medianamente de acuerdo
6.¿La relación con el hospital ha sido ágil?	Muy de acuerdo	Muy de acuerdo	Muy de acuerdo	Muy de acuerdo

suficiente en los respectivos centros, con lo que Drassanes, Valencia y Donostia estuvieron medianamente de acuerdo. De la misma forma, todos los centros estuvieron medianamente de acuerdo con que la PrEP favorecía el abandono del preservativo (Tabla 20).

Tabla 20. Valoración de los centros del programa de PrEP puesto en marcha en el estudio

RECURSOS EMPLEADOS

Tiempo empleado: media por consulta y paciente, por tipo de profesional y global

En la tabla 21 se muestra el tiempo medio que cada centro empleó por cada paciente en una visita, por tipo de profesional y total. En promedio, el centro que más tiempo por visita dedicaba a cada paciente fue Donostia, con una media de 66,4 minutos por paciente. El que menos, Valencia, con una media de 25 minutos.

El personal de enfermería dedicó más tiempo que el de medicina en Drassanes y Donostia, en promedio por visita y paciente.

Tabla 21. Tiempo promedio y total empleado por cada centro, por paciente y visita, por tipo de profesional.

	BCN Checkpoint		ITS Drassanes		HG Valencia		ITS Donostia	
	Media (min)	Tiempo total	Media (min)	Tiempo total	Media (min)	Tiempo total	Media (minutos)	Tiempo total
Profesionales médicos	16,3	369,3	15,6	188,9	15	47	28,1	68,3
Enfermería o auxiliares	15	340,5	23,8	284,3	10	31,3	38,3	91,3
Otros profesionales	5	113,3	5	60,2	0	0	0	0
TOTAL	36,3	823,1	44,4	533,4	25	78,3	66,4	159,6

CONCLUSIONES

- © Los cuatro modelos asistenciales evaluados han demostrado factibilidad.
- © Durante el periodo del estudio no se ha producido ninguna infección por el VIH y el número de efectos adversos ha sido bajo y estos han sido poco relevantes, lo que demuestra, como ya se conocía, la efectividad y seguridad de la PrEP.
- © El nivel de adherencia ha sido elevado y estable durante el estudio.
- © Se ha observado una disminución global del uso del preservativo.
- © Se ha observado una tendencia al aumento global de las ITS sin significación estadística homogénea.
- © Se ha observado un descenso significativo observado en el uso de drogas, lo que podría deberse a la capacidad de los programas de PrEP para abordar de manera amplia la salud sexual de los usuarios.
- © La valoración por parte de los profesionales ha sido muy positiva excepto en relación con los recursos disponibles, lo que es importante de cara a la implementación de la estrategia.
- © La valoración por parte de los participantes ha sido muy positiva en cuanto a la información recibida, el seguimiento y la satisfacción global.

