



Universidad
Zaragoza

Trabajo Fin de Grado

INCIDENCIA DE INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL EN LOS PACIENTES EN PROFILAXIS PREEXPOSICIÓN DE VIH (PREP)

INCIDENCE OF SEXUALLY TRANSMITTED INFECTIONS AMONG PATIENTS
ON HIV PRE-EXPOSURE PROPHYLAXIS (PREP)

Autora

Laura Andreu Navarro

Directores

M^a Aranzazu Caudevilla Martínez

Juan Blas Pérez Gilaberte

Facultad de Medicina

Curso 2023/2024

ÍNDICE

1.	Resumen	4
2.	Palabras clave	4
3.	Introducción.....	5
3.1	Profilaxis preexposición al VIH (PrEP).....	5
3.2	Epidemiología de las infecciones de transmisión sexual	7
3.3	Vigilancia epidemiológica del VIH	10
4.	Justificación del estudio	10
5.	Objetivos.....	11
6.	Metodología.....	11
7.	Resultados.....	15
7.1	Características sociodemográficas de los pacientes en PrEP.....	15
7.2	Conductas sexuales de riesgo en los pacientes en PrEP	16
7.3	Seguimiento y adecuación del calendario vacunal de los pacientes	17
7.4	Adherencia terapéutica.....	18
7.5	Efectos adversos	18
7.6	Incidencia de infecciones de transmisión sexual	19
8.	Discusión	21
9.	Limitaciones	24
10.	Conclusiones.....	25
11.	Bibliografía.....	26
12.	Anexos	29

1. Resumen

Introducción: la profilaxis preexposición (PrEP) ha demostrado ser altamente efectiva en la prevención de la infección por VIH en poblaciones de alto riesgo. Estos subgrupos poblacionales, constituyen de igual manera un grupo de riesgo para el resto de infecciones de transmisión sexual, que globalmente han presentado una incidencia al alza en los últimos años.

Objetivo: describir la incidencia de infecciones de transmisión sexual y características sociodemográficas de los pacientes en seguimiento y tratamiento con PrEP en la Unidad de Enfermedades Infecciosas del Hospital Universitario Miguel Servet.

Metodología: estudio descriptivo observacional de carácter retrospectivo de pacientes que recibieron tratamiento y seguimiento con PrEP en la Unidad de Enfermedades Infecciosas del Hospital Universitario Miguel Servet desde enero de 2019 hasta septiembre de 2023 en España. La población de estudio la conforman personas mayores de 18 años que recibieron al menos dos visitas de seguimiento en la Unidad durante ese período.

Conclusiones: el estudio revela que la mayoría de los pacientes en seguimiento y toma de PrEP son hombres jóvenes que tienen relaciones sexuales con hombres. La adherencia al tratamiento es alta. No se observaron efectos adversos significativos que llevaran al abandono del tratamiento. Las ITS más comunes fueron gonorrea, clamidia, infección por *Mycoplasma genitalium* y sífilis, siendo la afectación rectal la más común. Un 44,9% de los pacientes no presentó ninguna ITS durante el seguimiento y tratamiento con PrEP.

Abstract

Introduction: pre-exposure prophylaxis (PrEP) has been shown to be highly effective in preventing HIV infection in high-risk populations. These population subgroups likewise constitute a risk group for other sexually transmitted infections, which globally have shown an increasing incidence in recent years.

Objective: to describe the demographic characteristics and incidence of sexually transmitted infections in patients undergoing PrEP treatment at the Miguel Servet University Hospital.

Methodology: a retrospective observational descriptive study was conducted on patients who received treatment with pre-exposure prophylaxis for HIV at the Infectious Diseases Unit of Miguel Servet University Hospital from January 2019 to September 2023 in Spain. The study population consisted of individuals over 18 years old who attended at least two follow-up visits at the unit during that period.

Conclusions: the study reveals that the majority of patients undergoing PrEP treatment are young men who have sex with men. Adherence to treatment is high. No significant adverse effects leading to treatment discontinuation were observed. The most common STIs were gonorrhoea, chlamydia, *Mycoplasma genitalium* infection, and syphilis, with rectal involvement being the most common. 44,9% of the patients did not present any STIs during PrEP follow-up or treatment.

2. Palabras clave

Profilaxis preexposición (PrEP); VIH; Infecciones de transmisión sexual.

3. Introducción

3.1 Profilaxis preexposición al VIH (PrEP)

La profilaxis preexposición (PrEP) al VIH consiste en la toma de fármacos antirretrovirales para prevenir el contagio de VIH; se indica en aquellas subpoblaciones con mayor riesgo de contagio y ha demostrado eficacia en prevenir la infección si se sigue correctamente la prescripción médica.

Desarrollo y evolución de la PrEP

El 16 de Julio de 2012, la FDA aprobó la utilización de Truvada® (1) (combinación de 200 mg de emtricitabina y 245 mg de tenofovir disoproxilo fumarato) para la profilaxis preexposición del VIH; esta aprobación se respaldaba en los resultados del estudio Global iPrEX (2) publicado en noviembre de 2010 donde se demostró que, en el entorno controlado de un ensayo clínico, el uso diario de una coformulación de dos medicamentos antirretrovirales, tenofovir y emtricitabina, podría prevenir el contagio sexual del VIH en hombres homosexuales, bisexuales y mujeres transexuales, cuando esta se combina con un paquete integral de servicios de prevención. Desde entonces, otros estudios adicionales también han demostrado la seguridad y eficacia de la PrEP entre hombres y mujeres heterosexuales (3,4).

Además de Truvada®, existe otro fármaco oral aprobado para la PrEP: Descovy® (combinación de 200 mg emtricitabina y 25 mg de tenofovir alafenamida) que fue aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) en octubre de 2019 para adultos y adolescentes en riesgo (5); este fármaco excluye sin embargo a aquellos individuos que hayan tenido sexo vaginal receptivo ya que su efectividad en esta población no ha sido evaluada.

En diciembre de 2021, la FDA aprobó Apretude® (suspensión inyectable de liberación prolongada de cabotegravir de administración bimensual) para su uso en adultos y adolescentes que pesen al menos 35 kilogramos y que estén en situación de riesgo de contraer el VIH (6).

PrEP en España

En 2016, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), autorizaron la indicación de Truvada® como tratamiento preventivo de la infección por VIH, a dosis diaria de un comprimido, acompañado de otras medidas de prevención (7).

Uno de los factores más importantes para que la implementación de la PrEP sea coste-efectiva, e incluso conlleve un ahorro de costes en el sistema sanitario, es asegurar que la población receptora de la intervención e incluida en los programas de PrEP sea la adecuada, lo que implica que la PrEP no es una medida dirigida a la población general. La PrEP se enmarca dentro de las estrategias dirigidas a grupos específicos que están en situaciones de riesgo elevado de adquirir el VIH. Estos grupos se definen en el documento “Profilaxis Preexposición al VIH en España. Enero 2018. Plan Nacional Sobre el Sida-Grupo de Expertos PrEP. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad”.

La aplicación de los criterios de selección debe asegurar la correcta identificación de las personas en situación de alto riesgo de infección por el VIH. Los criterios para la indicación (8), establecidos en 2018, se modificaron y ampliaron en diciembre de 2021. Los criterios incluyen a usuarios con estado serológico de VIH negativo, con edad igual o mayor de 16 años y que estén incluidos en alguno de los siguientes grupos poblacionales:

- Hombres que tienen sexo con hombres (HSH) y personas transexuales y que presenten al menos dos de los siguientes criterios:
 - o Más de diez parejas sexuales diferentes en el último año.
 - o Práctica de sexo anal sin protección en el último año.
 - o Uso de drogas relacionado con el mantenimiento de relaciones sexuales sin protección en el último año (*chemsex*).
 - o Administración de profilaxis postexposición en varias ocasiones en el último año.
 - o Al menos una ITS bacteriana en el último año.
- Mujeres en situación de prostitución que refieran un uso no habitual del preservativo.

- Mujeres y hombres cissexuales, y usuarios de drogas inyectadas con prácticas de inyección no seguras, que refieran un uso no habitual del preservativo y que presenten al menos dos de los siguientes criterios:

- o Más de diez parejas sexuales diferentes en el último año.

- o Práctica de sexo anal sin protección en el último año.

- o Uso de drogas relacionado con el mantenimiento de relaciones sexuales sin protección en el último año (*chemsex*).

- o Administración de profilaxis postexposición en varias ocasiones en el último año.

- o Al menos una ITS bacteriana en el último año.

Existen además unos 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.

La “PrEP a demanda”, no está aprobada por la EMA en el momento actual para su indicación en pacientes pertenecientes a los distintos grupos poblacionales de riesgo (8). En aquellos casos en los que el usuario esté utilizando esta pauta, se remite al profesional a las Guías de la OMS en las que se recogen las indicaciones y el esquema de dosificación. Sí se debe tener en cuenta que esta pauta está contraindicada en personas con infección por el virus de la hepatitis B.

3.2 Epidemiología de las infecciones de transmisión sexual

La investigación y el estudio de la epidemiología de las infecciones de transmisión sexual (ITS) contribuye a la identificación de factores de riesgo y determinantes sociales claves a la hora de implementar programas de prevención y detección temprana, imprescindibles para reducir la transmisión; por ello el conocimiento de la epidemiológico de las ITS contribuye no solo a nivel individual, sino a la salud pública en su conjunto.

En España la vigilancia de enfermedades transmisibles está regulada legislativamente y la información epidemiológica poblacional sobre las ITS proviene de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE) que gestiona el Centro Nacional de Epidemiología (CNE). Los casos de enfermedades sujetas a vigilancia deben ser notificados de manera obligatoria a las autoridades competentes en los distintos niveles territoriales. Actualmente se da un mayor peso a la declaración individualizada de los casos; esta forma de declaración aporta datos epidemiológicos como la edad, sexo, lugar de residencia, fecha de inicio de síntomas, antecedentes de vacunación en caso de enfermedad susceptible de inmunización, etc. considerados fundamentales para la caracterización del comportamiento de las enfermedades en la población. En la última actualización (9) el número de protocolos de enfermedades a declarar asciende a 60, de los cuales 8 corresponden a infecciones de transmisión sexual: gonococo, hepatitis B y C, VIH, sífilis y sífilis congénita, *Chlamydia Trachomatis* y linfogranuloma venéreo.

Para poder tener una visión poblacional de la tendencia que están siguiendo estas enfermedades en nuestra población, desde la RENAVE se elaboran informes anuales sobre los resultados de la vigilancia de cada una de las enfermedades de declaración obligatoria (EDO). Examinar la evolución de la tendencia de las infecciones de transmisión sexual no solo ofrece información para desarrollar estrategias de prevención, sino también para evaluar la efectividad de medidas implementadas previamente y comprender los cambios que estas han generado; este análisis permite adaptar las estrategias de intervención según las tendencias observadas en las diferentes poblaciones, asegurando así una respuesta más eficaz, siguiendo a la dinámica cambiante de las ITS. En el último de estos informes, publicado en 2022, se presenta la situación de gonococo, sífilis y *Chlamydia Trachomatis* en ese mismo año y se analiza su evolución desde que se tienen registros (10) (Gráficos 1 y 2).

Gráfico 1: Incidencia de la infección gonocócica y sífilítica en España, 1995-2022

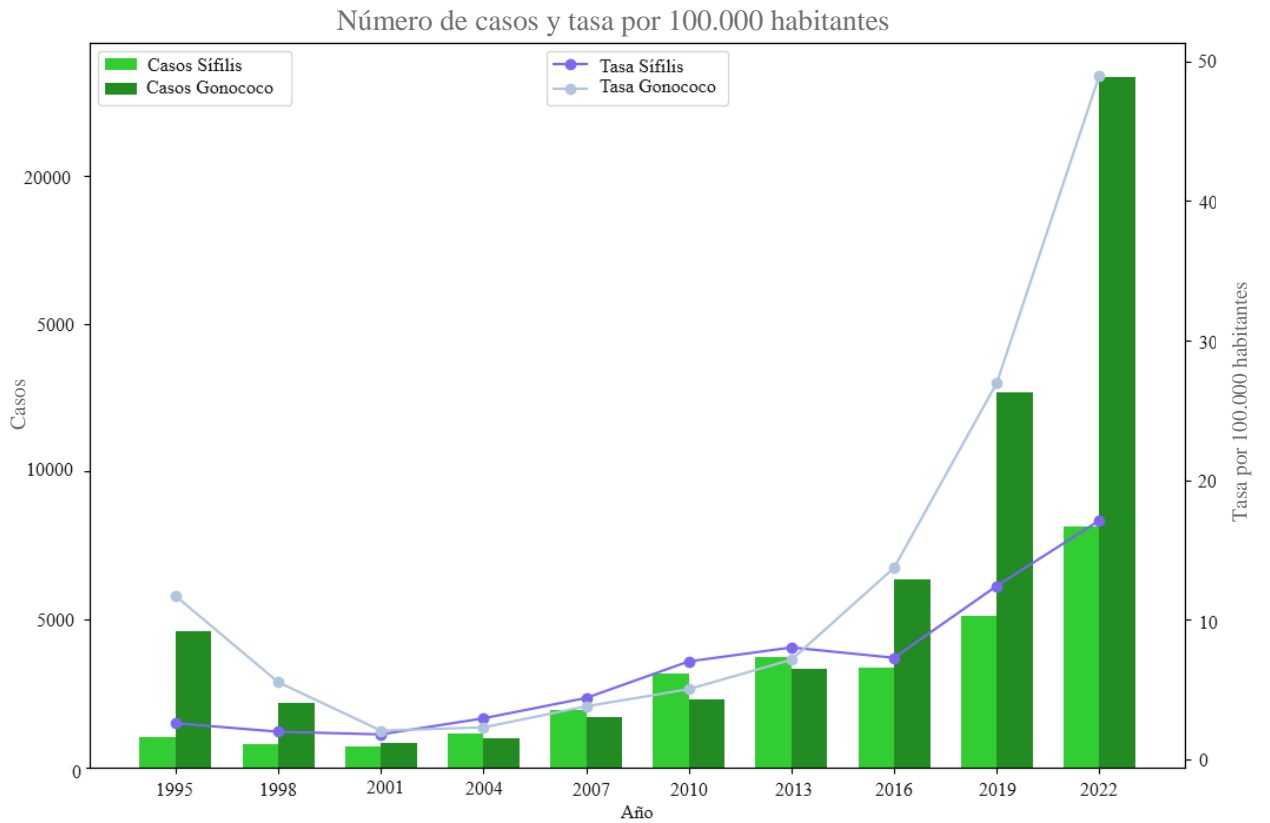
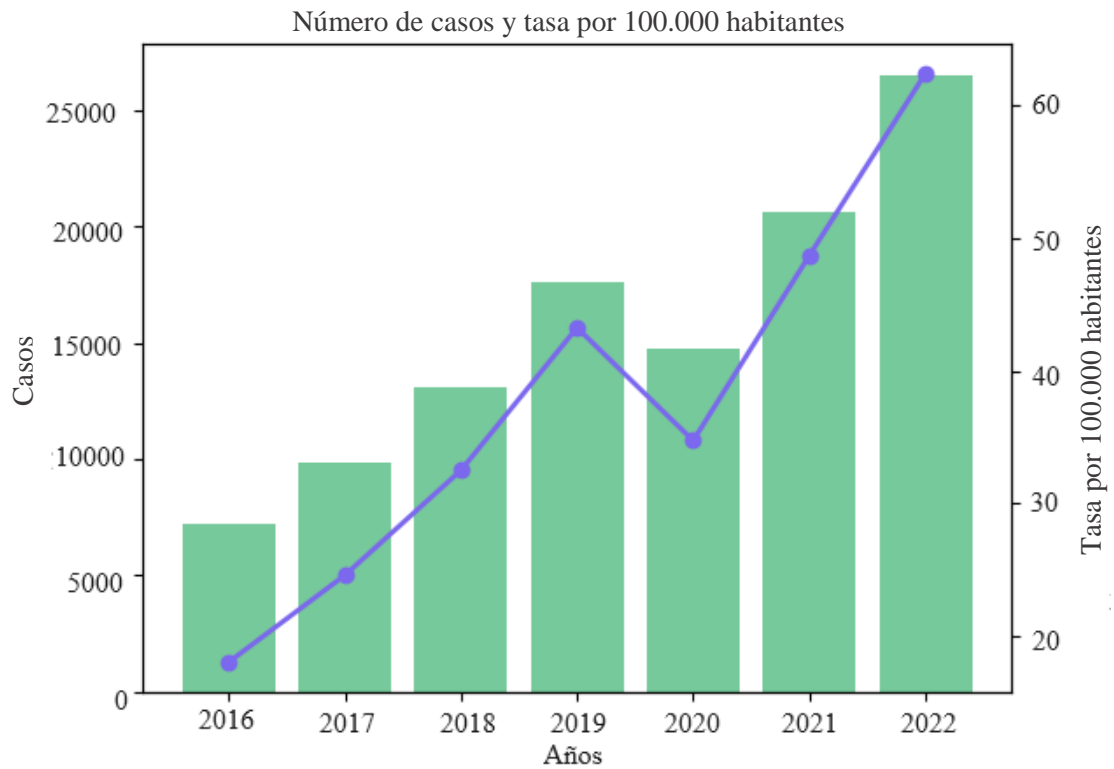


Gráfico 2: Incidencia de la infección por *Chlamydia trachomatis* en España, 2016-2022



3.3 Vigilancia epidemiológica del VIH

En el año 2016, ONUSIDA se comprometió a alcanzar, para el año 2030, “cero nuevas infecciones por el VIH, cero muertes relacionadas con el SIDA y cero discriminaciones” (11). En 2021 como medida para alcanzar esos objetivos se aprobó la estrategia "End Inequalities: End AIDS, Global AIDS Strategy 2021-2026" (12), cuya meta es conseguir el 95-95-95-95 para 2025: que el 95% de las personas con VIH conozcan su estado, que el 95% de los diagnosticados reciban tratamiento antirretroviral, que el 95% de los tratados logren supresión viral y que el 95% tengan una buena calidad de vida. Además, se aspira también a una reducción del 90% de las nuevas infecciones respecto a 2010, eliminar la discriminación y maximizar la participación comunitaria.

En España, la tasa de nuevos diagnósticos de VIH ha ido descendido lentamente de 8,58 por 100.000 habitantes en 2010 a 7,46 en 2019. La mayoría de los nuevos diagnósticos son hombres con una mediana de edad de 36 años, siendo la transmisión sexual la más frecuente, especialmente entre hombres que tienen sexo con hombres (GBHSH), que representan más de la mitad de los casos anuales (13).

4. Justificación del estudio

Los datos y los estudios respecto a la incidencia de ITS en los pacientes en PrEP llevados a cabo en diversas poblaciones presentan variaciones significativas. Mientras algunos indican que los pacientes que reciben PrEP modifican sus comportamientos sexuales al percibir un menor riesgo de contagio de VIH, asumiendo mayores prácticas de riesgo (menor empleo de preservativo, incremento del número de parejas sexuales, entre otros) (14); otros estudios sugieren que dichos comportamientos de riesgo y sexuales permanecen inalterados respecto a antes de iniciar la PrEP (15). Por lo tanto, no se ha alcanzado un consenso sobre si aumenta la incidencia de infecciones de transmisión sexual en estos individuos o si se mantiene la alta prevalencia que ya existía previamente. Además se plantea la hipótesis de que un posible aumento en la detección de ITS en estos sujetos podría atribuirse a un seguimiento más riguroso.

Es por ello que el objetivo principal de este estudio es conocer la incidencia de infecciones de transmisión sexual y las características sociodemográficas de los pacientes incluidos en el programa PrEP en la Unidad de Enfermedades Infecciosas del

Hospital Universitario Miguel Servet. Este análisis proporcionará información valiosa para entender la eficacia de la inclusión en el programa de toma de PrEP en la prevención de ITS adicionales, así como para identificar posibles áreas de intervención y mejora en la atención a estos pacientes, proporcionando una base sólida para mejorar la toma de decisiones clínicas y las políticas de prevención en el ámbito de la medicina sexual.

5. Objetivos

Principal

1. Describir la incidencia de infecciones de transmisión sexual en los pacientes en tratamiento con emtricitabina/tenofovir disoproxilo fumarato como profilaxis preexposición (PrEP) en la Unidad de Enfermedades Infecciosas del Hospital Universitario Miguel Servet.

Secundarios

1. Describir las características sociodemográficas de los pacientes en tratamiento con emtricitabina/tenofovir disoproxilo fumarato como PrEP.
2. Describir la incidencia de efectos secundarios de emtricitabina/tenofovir disoproxilo fumarato en los pacientes en PrEP.
3. Evaluar los estándares de seguimiento de los pacientes en PrEP de acuerdo a las recomendaciones del Ministerio de Sanidad.

6. Metodología

Diseño y población de estudio

Estudio descriptivo observacional de carácter retrospectivo que incluye a los pacientes que han recibido seguimiento y tratamiento con tenofovir disoproxilo/emtricitabina (Truvada®) de forma diaria como profilaxis preexposición frente a la infección por VIH (PrEP) desde su indicación en España hasta la actualidad en la Unidad de Enfermedades Infecciosas del Hospital Universitario Miguel Servet, con una población de referencia de 377.967 habitantes.

Criterios de inclusión

Personas de 18 años o más en tratamiento con tenofovir disoproxilo/emtricitabina (Truvada®) como profilaxis pre-exposición al VIH que hayan recibido seguimiento con al menos dos visitas en la Unidad de Enfermedades Infecciosas del Hospital Universitario Miguel Servet, desde enero de 2019 hasta el 6 de septiembre de 2023.

Criterios de exclusión

Se excluyeron aquellos pacientes de los que no constasen los test diagnósticos correspondientes (frotis y/o serologías) en las visitas de seguimiento; así como a aquellos que rechazaron su participación en el estudio.

Variables

- Demográficas
 - o Edad – cuantitativa discreta
 - o Sexo biológico – cualitativa dicotómica
 - o Género – cualitativa politómica
 - o Región de nacimiento – cualitativa politómica
 - o Trabajador sexual (si/no) – cualitativa dicotómica
- Acceso al programa PrEP – cualitativa politómica
- Adherencia a la recogida de PrEP – cualitativa politómica [Óptima (95-100%) / Buena (75-95%) / Mala (<75%)]
- Adherencia terapéutica - de acuerdo al cuestionario Morinsky-Green (Anexo 1) – cualitativa dicotómica
- Abandono de la PrEP – cualitativa dicotómica
 - o Motivo del abandono - cualitativa politómica
- Prácticas de riesgo
 - o Más de diez parejas sexuales en el año previo PrEP – cualitativa dicotómica
 - o Sexo anal sin preservativo – cualitativa dicotómica
 - o Práctica de *chemsex* – cualitativa dicotómica
 - o Uso de profilaxis postexposición – cualitativa dicotómica
 - o Diagnóstico de una o más ITS bacteriana el año previo al PrEP – cualitativa dicotómica

- Estado vacunal en la visita basal
 - VPH – cualitativa dicotómica
 - VHB – cualitativa dicotómica
 - VHA – cualitativa dicotómica
 - *MonkeyPox* – cualitativa dicotómica
- Empleo de *chemsex* – cualitativa dicotómica
- Frecuencia del empleo de preservativo – cualitativa politómica [Siempre / Más de la mitad de las ocasiones / Menos de la mitad de las ocasiones / Nunca]
- Fracaso renal agudo – cualitativa dicotómica
- Hiperfosforemia – cualitativa dicotómica
- Infección por *Chlamydia trachomatis* – cualitativa dicotómica
 - Localización de la infección – cualitativa politómica
 - Número de infecciones durante el tratamiento – cuantitativa discreta
 - Número de Linfogranuloma venéreo – cuantitativa discreta
- Infección por *N. gonorrhoeae* – cualitativa dicotómica
 - Localización de la infección – cualitativa dicotómica
 - Número de infecciones durante el tratamiento – cuantitativa discreta
- Infección por *Treponema pallidum* – cualitativa dicotómica
 - Localización de la infección – cualitativa politómica
 - Número de infecciones durante el tratamiento – cuantitativa discreta
- Infección por *Mycoplasma genitalium* – cualitativa dicotómica
 - Localización de la infección – cualitativa politómica
 - Número de infecciones durante el tratamiento – cuantitativa discreta
 - Número de cepas resistentes a macrólidos – cuantitativa discreta
- Infección por virus hepatitis C – cualitativa dicotómica
- Infección por virus hepatitis B – cualitativa dicotómica
- Infección por virus hepatitis A – cualitativa dicotómica
- Infección por *MonkeyPox* – cualitativa dicotómica

Protocolo de recogida de datos

Toda la información relativa a las distintas variables fue recogida por personal facultativo mediante al acceso a la Historia Clínica Electrónica. Todos los casos fueron recogidos de forma anonimizada en una base de datos realizada con Microsoft Excel®.

Análisis estadístico

Se ha realizado un análisis estadístico descriptivo, diferenciándose en variables cualitativas y cuantitativas. Las variables cualitativas se presentaron en forma de números absolutos y porcentajes; en las cuantitativas se tomó la media como medida de tendencia central y la desviación estándar como medida de dispersión. Para la realización de dichos análisis se empleó el programa *IBM SPSS Statistics*© versión 25.0.

Aspectos éticos

Durante la investigación no ha sido violado el principio de anonimato de los participantes puesto que la recogida y uso de la información procedente de las historias clínicas ha sido realizada por profesionales sanitarios con responsabilidad médica sobre dichos casos sin aportar datos de carácter personal que permitiesen la identificación de los mismos.

Se ha redactado y entregado un consentimiento informado para los pacientes que durante el estudio han recibido seguimiento en la Unidad de Enfermedades Infecciosas del Hospital Universitario Miguel Servet, dado el carácter íntimo de algunas de las cuestiones que aborda el estudio (ej. Identidad de género, relaciones sexuales...) (Anexo 2).

Este estudio fue presentado al Comité de Ética de la Investigación de la Comunidad Autónoma de Aragón (CEICA) en su reunión del día 22 de noviembre de 2023 Acta N°21/2023 obteniendo un dictamen favorable para su realización (Anexo 3).

7. Resultados

7.1 Características sociodemográficas de los pacientes en PrEP

Las características sociodemográficas de los pacientes en PrEP se presentan en la Tabla 1. Desde la implantación del programa, se ha realizado seguimiento y dispensación de PrEP a 70 pacientes, el 95,7% (n=67) eran hombres cis y el 4,3% (n=3) mujeres transgénero. La media de edad fue de 37,77 años (DE 9,51). La media de tiempo de seguimiento fue de 0,92 años (DE 0,84).

El 65,7% (n=46) era de nacionalidad española, el 24,3% (n=17) procedía de países de Latinoamérica y el restante 10% (n=7) de distintos países europeos. Un 24,3% (n=17) abandonó el programa PrEP, siendo el motivo principal de la interrupción, tener pareja estable. La mayoría de los pacientes (74,3%, n=52) accedió al programa por iniciativa propia, mientras que el 25,7% (n=18) lo hizo por recomendación médica.

Tabla 1. Características sociodemográficas de los pacientes en PrEP

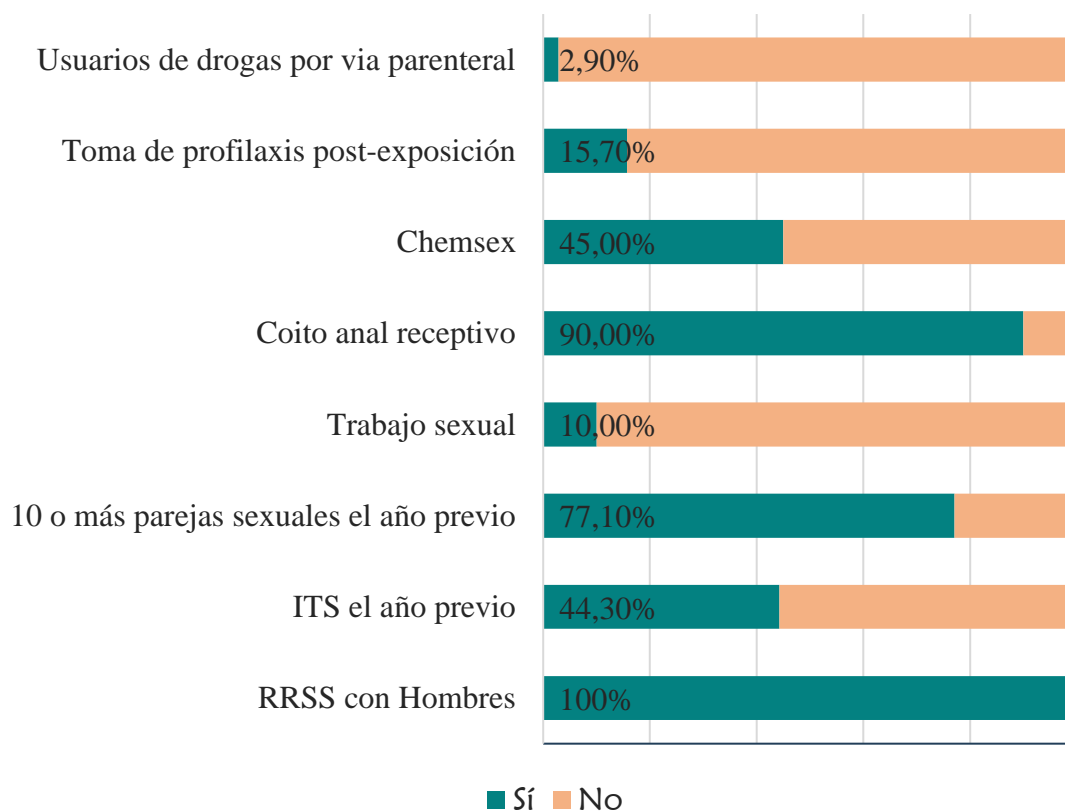
Variable		N (%) / media, (DE)
Sexo biológico	Hombre	70 (100%)
	Mujer	0 (0%)
Género	Hombre cis	67 (95,7%)
	Mujer trans	3 (4,3%)
Edad (años)		37,77 (DE 9,51)
Tiempo de seguimiento (años)		0,92 (DE 0,84)
Nacionalidad	Española	46 (65,7%)
	Latinoamérica	17 (24,3%)
	Europa (no España)	7 (10%)
Acceso a PrEP	Iniciativa propia	52 (74,3%)
	Recomendación	18 (25,7%)
Abandono de PrEP		17 (24,3%)

7.2 Conductas sexuales de riesgo en los pacientes en PrEP

Se recogieron datos sobre los comportamientos en las relaciones sexuales de los pacientes. En lo relativo al uso de preservativo, el 18,6 % (n=13) de los individuos reconocía utilizarlo más de la mitad de las veces que mantenían relaciones sexuales, el 67,1% (n=47) utilizaba preservativo menos de la mitad de las veces y un 11,4% (n=8) refería no emplear nunca el preservativo; del 2,9% no se consiguieron estos datos.

Las conductas sexuales y prácticas de riesgo se presentan en el Gráfico 3. La frecuencia de relaciones sexuales con hombres en los pacientes en PrEP fue del 100% (n=70). Durante el año previo al inicio de la toma de PrEP el 77,1% (n=54) de los participantes reportó más de 10 parejas sexuales y un 44,3% (n=31) había sido diagnosticados de al menos una ITS bacteriana. La mayoría de los participantes (90%, n=63) practicaba coito anal receptivo sin preservativo, y el 45% (n=32) refería prácticas de *chemsex*. De los 70 participantes en el estudio un 2,9% (n=2) eran usuarios de drogas por vía parenteral. El 15,7% (n=11) había recurrido alguna vez a la profilaxis postexposición de VIH y un 10% (n=7) desempeñaba trabajos sexuales.

Gráfico 3. Variables relativas a las prácticas sexuales de los pacientes en PrEP



7.3 Seguimiento y adecuación del calendario vacunal de los pacientes

Durante el seguimiento en PrEP de los 70 pacientes el 90% (n=63) se realizó correctamente el cribado trimestral. Dentro de las pruebas incluidas en el programa, el 90% (n=63) se realizó la serología de lúes trimestral, el 84,3% (n=64) la serología VIH trimestral, el 84,3% (n=59) la serología VHC bianual y un 42,9 (n=30) la serología VHB bianual.

En la Tabla 2 se exponen las variaciones en el estado inmunológico antes y después de la inclusión en el programa PrEP. En lo referente al estado serológico basal, revisado en la primera consulta a los pacientes, y la adecuación del calendario vacunal para prevenir el contagio de ITS se recogieron los siguientes datos:

- El 92,9% (n=65) no estaban vacunados frente al VPH. Durante el periodo en PrEP se vacunó a un 13,8% (n=9) de los pacientes.
- El estado serológico de VHB de los pacientes analizados reveló una distribución variada: el 12,8% (n=9) presentaba una condición de Hepatitis B resuelta, evidenciada por la positividad de antiHBc y antiHBs, con antígeno de superficie (HBsAg) negativo. Por otro lado, el 38,6% (n=27) mostró serología negativa para el virus de la hepatitis B, mientras que el 48,6% (n=34) de los pacientes se encontraban vacunados (serología antiHBs positivo y antiHBc negativo). De aquellos con serología negativa, 16 pacientes (59,2%) se vacunaron frente a VHB durante el seguimiento en el programa de toma de PrEP.
- Un 34,3% (n=24) presentaban serología positiva a VHA, sin poder discernir entre infección pasada o vacunación efectiva. Durante el seguimiento, 22 pacientes fueron vacunados frente a VHA, consiguiendo así un estado serológico positivo del 65,7% (n=46).
- En relación al *MonkeyPox*, un 4,3% (n=3) de los pacientes había sido vacunado previo a su inclusión en el programa PrEP. Durante el seguimiento del resto de pacientes el número de vacunados ascendió a 28 (40%)

Tabla 2. Variaciones en el estado de inmunización frente a ITS de pacientes en PrEP

N (%)	Pacientes inmunizados al inicio de PrEP	Pacientes al inmunizados durante PrEP	Pacientes inmunizados (total)
Virus Papiloma Humano	5 (7,1%)	9 (13,8%)	14 (20%)
Virus Hepatitis B	43 (61,4%)	16 (59,2%)	59 (84,3%)
Virus Hepatitis A	24 (34,3%)	22 (47,8%)	46 (65,7%)
MonkeyPox	3 (4,3%)	25 (37,3%)	28 (40%)

7.4 Adherencia terapéutica

La adherencia terapéutica se evaluó mediante la recogida de la medicación en la Farmacia Hospitalaria y a través del cuestionario de Morinsky-Green de aquellos pacientes que recibieron seguimiento durante la realización del estudio.

- Con respecto a la adherencia a la recogida de la medicación el 69% de los pacientes presentaban una adherencia óptima (95-100% de las ocasiones), un 10% presentaban una adherencia buena (75-95%) y el 21% restante mala (<75%).
- De los 34 pacientes que cumplieron el cuestionario de Morinsky-Green, se consideró adherentes a la medicación al 44,1% (n=15).

7.5 Efectos adversos

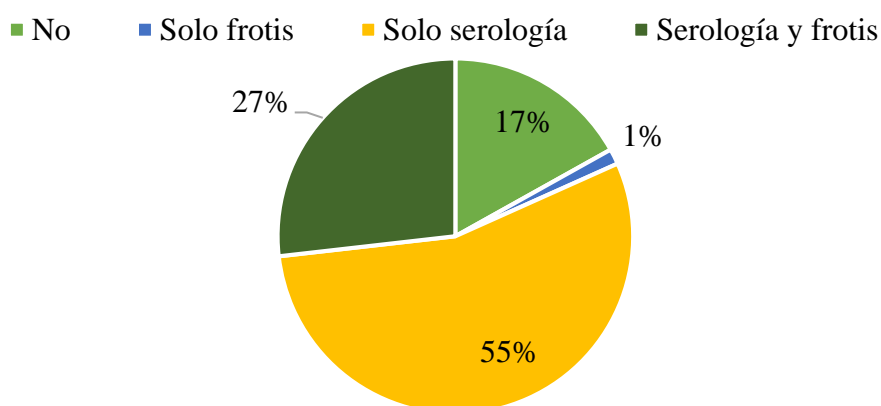
Durante el seguimiento analítico realizado a todos los participantes del estudio, no se reportó ningún caso de insuficiencia renal. Se determinó como fracaso renal agudo a un aumento de la creatinina basal $\geq 0,3$ mg/dl o un aumento de 1,5-1,9 veces respecto a la creatinina basal (AKI-I).

No se registró tampoco ningún episodio de hiperfosforemia, ya que todos los datos analíticos de fósforo sérico recopilados se sitúan dentro del rango normal, comprendido entre 2.7 y 4.5 mg/dl.

7.6 Incidencia de infecciones de transmisión sexual

Respecto a las ITS bacterianas al menos un 44,3% (n=31) había tenido una o más en el último año. De los pacientes recogidos, durante el año previo a la inclusión en el programa PrEP un 15,7% (n=11) no se había realizado ningún tipo de prueba de cribado de ITS, el 1,4% (n=1) se había realizado sólo frotis, el 55,7% (n=39) serología y el 27,1% (n=19) ambas (Gráfico 3).

Gráfico 3. Pacientes con estudio de detección de ITS el año previo al inicio de Pr



De los 70 pacientes incluidos en el estudio, 30 no tuvieron ninguna ITS durante su seguimiento y toma de PrEP (42.9%).

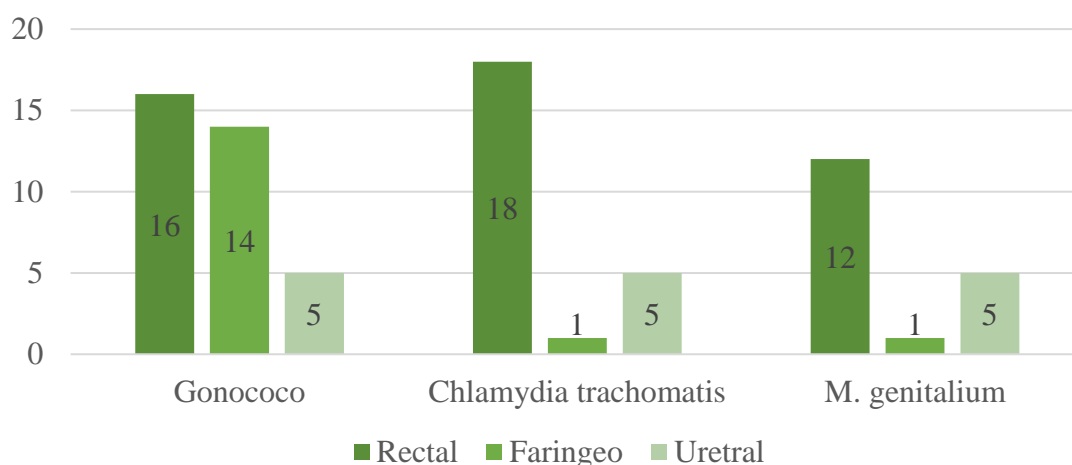
En el Gráfico 4 se presentan el número y la localización de las infecciones causadas por gonococo, *Chlamydia trachomatis* y *Mycoplasma genitalium* en los pacientes en PrEP. La infección por *Neisseria gonorrhoeae* fue la más incidente. Un 38,6% (n=27) habían tenido una infección previa por gonococo; durante la PrEP se detectaron 45 episodios de infección en un total de 18 pacientes. La afectación más habitual fue la rectal, en 16 ocasiones, seguida por la faríngea en 14 y la uretral en 5. El 75% (n=18) de los episodios se produjeron durante el primer año de PrEP. Durante el año previo a iniciar el tratamiento con PrEP, en los 70 pacientes estudiados hubo 16 episodios de infección por gonococo.

La infección por *Chlamydia trachomatis* fue la segunda más incidente, diagnosticándose 24 episodios de infección en 19 pacientes, siendo el 63,63% (n=14) durante el primer año en PrEP. La afectación más habitual fue la rectal en 18 ocasiones,

seguida de la uretral en 5 y la faríngea en una. De los 22 episodios en 3 ocasiones (13,63%) se diagnosticó linfogranuloma venéreo (serotipos L1-L3). El año previo al inicio de la PrEP se notificaron 15 episodios de *Chlamydia trachomatis* y solo uno de los casos fue linfogranuloma venéreo.

La infección por *Mycoplasma genitalium* fue la tercera más incidente; se diagnosticaron 18 infecciones y el 26,66% (n=4) se produjeron durante el primer año de PrEP. Se diagnosticaron 12 episodios de afectación rectal, 5 de afectación uretral y una faríngea. La resistencia a los macrólidos se objetivó en 7 de las cepas que causaron infección (46,6%). En el año anterior a iniciar PrEP se habían registrado 7 casos en total.

Gráfico 4. Localización de las infecciones por gonococo, *Chlamydia trachomatis* y *M. genitalium* de los pacientes en PrEP.



En lo relativo a la sífilis, se diagnosticaron 11 casos de sífilis durante el periodo en PrEP, un 45,4% (n=5) se diagnosticaron durante el primer año. De los 11 episodios, 4 de ellos fueron primoinfecciones, mientras que en los 7 restantes se trató de reinfecciones. En el año previo a iniciar PrEP, se registraron 14 diagnósticos de sífilis.

Durante el seguimiento a los pacientes en PrEP también se diagnosticaron: 5 infecciones por herpes genital, 4 infecciones por *Mycoplasma hominis*, 4 infecciones por *Ureaplasma urealyticum*, una infección por virus hepatitis C, una infección por *Monkey Pox* y una infección por *Shigella flexneri*. No hubo casos de infección por virus hepatitis A o B, tampoco de infección por *Haemophilus ducreyi*, *Trichomonas vaginalis* o *Haemophilus parainfluenzae*.

8. Discusión

La PrEP supone una estrategia efectiva en la reducción de contagio de infección por VIH, no obstante bibliografía previa plantea como esta estrategia podría suponer una autopercepción de seguridad por parte del paciente en tratamiento con el consecuente aumento de relaciones sexuales de riesgo y con ello un incremento del riesgo de infecciones de transmisión sexual (16). Por el contrario bibliografía previa también expone como en las distintas poblaciones en PrEP estudiadas, no se producen cambios de tendencias o hábitos sexuales (17). El presente trabajo recoge a una cohorte pacientes en PrEP en la cual un 42,9% no tuvo ninguna infección de transmisión sexual durante su seguimiento. La infección de transmisión sexual más incidente fue el gonococo, seguida en frecuencia por la infección por *Chlamydia trachomatis*, la infección por *Mycoplasma genitalium* y la sífilis.

En los datos recogidos, se observa un claro perfil demográfico predominante, formada por hombres cis jóvenes que mantienen relaciones sexuales con hombres. El segundo grupo dentro del programa PrEP es el de mujeres transexuales jóvenes que mantienen relaciones sexuales con hombres. Ambos grupos son los más prevalentes también en los programas PrEP de otras comunidades autónomas, representando un 96,6% y 1,4% respectivamente de los pacientes en PrEP en España (18).

El acceso al programa PrEP fue en la mayoría de casos por voluntad propia del paciente, siendo sólo un 25,7% los que accedieron a él por la recomendación de un especialista. Aquí los datos difieren un poco respecto al resto de datos de España donde un 41% accedieron a través de algún tipo de institución sanitaria. Esta diferencia podría ser consecuencia de un mayor desconocimiento y falta de información sobre el programa PrEP dentro de nuestro sistema de salud en Aragón (18).

Uno de los objetivos principales del estudio, además de conocer el perfil sociodemográfico de los pacientes, es conocer los comportamientos sexuales y la incidencia de ITS. Desde la aprobación del uso de PrEP, se ha propuesto que esta podría llevar a una compensación de riesgos, donde las personas que toman PrEP podrían tener comportamientos sexuales de mayor riesgo porque ya no sienten que el riesgo de infección por VIH sea relevante. Este cambio de comportamiento podría aumentar el riesgo de otras ITS, que ya tienen una incidencia alta en estos grupos de riesgo.

Durante el periodo de seguimiento del estudio se han registrado tanto el número de episodios confirmados de infecciones por *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *M. genitalium* y sífilis durante la toma de PrEP como durante el año previo a su inicio y su inclusión en el programa. Analizando los diferentes datos obtenidos, podemos ver un discreto aumento en el número de casos en comparación con los del año previo al inicio de PrEP. Este aumento en el número de episodios de ITS, no puede atribuirse exclusivamente a un supuesto aumento de conductas de riesgo, sino que podría ser resultado de diversos factores. Una de las principales hipótesis de este aumento, es el seguimiento más riguroso al que se someten los pacientes dentro del programa de PrEP. (17,18) En nuestra muestra de pacientes, el 90% (n=63) completó adecuadamente el cribado de ITS trimestral con realización de frotis y serología trimestral. Esto supuso un incremento notable de los test diagnósticos de ITS con respecto al año previo al inicio de la PrEP, durante el cual la mayoría de los pacientes se habían realizado únicamente estudio serológico (55,7%).

En Australia se ha llevado a cabo uno de los mayores estudios de cohortes en pacientes que estaban tomando PrEP. En este estudio, se analizó la tendencia de las ITS durante el periodo de los pacientes en PrEP (21). Los resultados obtenidos mostraron una alta incidencia de infección por *Chlamydia* y gonorrea entre hombres gay y bisexuales que usaban PrEP, especialmente en los primeros meses de implementación de la PrEP a nivel nacional. Esta incidencia disminuyó ligeramente en los años siguientes tras la implementación del programa PrEP en Australia y pareció estabilizarse. Al contrario que la clamidia y la gonorrea, la incidencia de la sífilis continuó aumentando entre hombres gay y bisexuales que usan PrEP durante todo el período de estudio. Casi la mitad (44,5%) de todos los participantes en PrEP fueron diagnosticados con alguna ITS durante el período de estudio, y el 5,7% de los participantes fueron diagnosticados con cinco o más ITS, lo que representó más de un tercio de todas las infecciones diagnosticadas. En comparación con nuestro estudio, la incidencia de ITS siguió otra tendencia. En nuestra muestra, los casos de infecciones por *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis* fueron ligeramente superiores en comparación al año previo al inicio de PrEP. Sucedió lo contrario con la sífilis, que disminuyó su incidencia durante el periodo en PrEP.

Existen varias posibles razones para explicar las tendencias observadas en el estudio australiano, donde se muestra una disminución y luego estabilización en la incidencia de clamidia y gonorrea. Una de las hipótesis está en los criterios para recetar la PrEP. Estos criterios evolucionaron durante el período de observación, usándose criterios menos estrictos al final del estudio y llegando por tanto a una mayor población.

Otra de las hipótesis que se plantea, es que la alta frecuencia de pruebas entre las personas que usan PrEP esté disminuyendo la transmisión de las distintas ITS gracias a una mayor y más precoz detección y por tanto la interrupción de la cadena de transmisión. De esta forma, una detección mayor de las distintas ITS va a contribuir a ampliar el diagnóstico y tratamiento precoz de las ITS asintomáticas entre las personas que toman PrEP, reduciendo así el número de posibles transmisiones posteriores. En contraposición, al ser cortos los periodos de infección los individuos se vuelven susceptibles de volver a contagiarse de nuevo.

La toma de tenofovir disoproxilo/emtricitabina fue bien tolerada por el 100% de los pacientes, sin registrarse ninguna suspensión de tratamiento. En el estudio llevado a cabo por Mayer KH et al (22) en el que comparaban pacientes en PrEP con tenofovir disoproxilo/emtricitabina o tenofovir alafenamida/emtricitabina; la incidencia de abandonos por eventos adversos fue del 1% en el grupo en tratamiento con tenofovir disoproxilo/emtricitabina. En 2018 se publica una revisión sistemática y metaanálisis en el cual se evidencia que no hubo diferencias en efectos adversos graves en pacientes en toma de PrEP comparado con aquellos en tratamiento con placebo o sin tratamiento (23). Nuestro estudio apoya la evidencia de la toma de PrEP como una estrategia segura para el paciente, dada la ausencia de notificación de efectos adversos tales como hiperfosforemia o fracaso renal agudo.

Desde la aprobación del uso de PrEP como profilaxis de VIH, se han realizado diversos estudios y metaanálisis dónde se analizan los datos de numerosos programas de dispensación de PrEP en diferentes países, para tratar de establecer si realmente existe una verdadera compensación de riesgos en los pacientes que la utilizan. Sin embargo, los resultados obtenidos en todos ellos muestran inconsistencias y contradicciones. Un ejemplo es el estudio PROUD (24), que no mostró diferencia entre los grupos en PrEP y sin PrEP, en el número total de parejas sexuales ($p=0.57$) a 1 año, ni en la frecuencia de ITS bacterianas en general ($p=0.74$). Pero sí un mayor porcentaje del grupo en PrEP

informó de sexo anal receptivo sin condón con diez o más parejas a un año en comparación con el grupo que no tomaba PrEP (21% vs. 12%, $p=0.03$). En iPrEx OLE (2), los comportamientos de riesgo autoinformados, incluido el número de parejas y el sexo sin condón, disminuyeron durante el período del estudio. La incidencia de sífilis fue similar entre aquellos que tomaban PrEP y aquellos que no. Tras analizar y comparar estos datos, resulta evidente que el estudio de las modificaciones en las conductas sexuales de riesgo resulta complejo debido a posibles sesgos en la recopilación de datos. Además, hemos visto que la incidencia de ITS, empleada como indicador de compensación de riesgos, tampoco permite identificar cambios en las conductas de los pacientes, dado que podría ser influenciada por numerosos sesgos.

Pese a no poder identificar si existen o no compensaciones de riesgo, lo que sí reflejan todos los estudios, es que la PrEP se está implementando en la población diana. Todos los datos recogidos nos indican que estamos llegando a los grupos de mayor riesgo, lo que nos permite realizar un seguimiento más controlado, así como implementar otras estrategias preventivas. Una de las medidas preventivas más costo-efectivas que se han estado implementando en nuestros pacientes es la vacunación frente a VPH, VHA, VHB o *MonkeyPox*. Estas tuvieron una buena acogida por los pacientes participantes en nuestro programa PrEP y se logró inmunizar a un gran número de ellos. De las 4 vacunas, cabe destacar la baja tasa de vacunación frente a VPH, hecho que se atribuye a no encontrarse financiada en pacientes varones mayores de 26 años, debiendo ser el paciente el que realice el aporte económico de la misma. Por el contrario, las vacunas de VHA y VHB se administran desde Atención Primaria, y la de *MonkeyPox* se administra en la propia Unidad de Enfermedades Infecciosas del Hospital Universitario Miguel Servet sin suponer un gasto para el paciente.

9. Limitaciones

Este estudio presenta distintas limitaciones que deben ser tenerse en cuenta al interpretar los resultados. En primer lugar, aunque se incluyeron todos los pacientes en PrEP de nuestro centro, el tamaño de la muestra es pequeño ($n=70$), pese a ser la unidad de referencia del Sector II del SALUD que da asistencia a más de 350.000 habitantes. Otra limitación de este estudio es que se trata de un trabajo observacional transversal, dónde algunas tendencias o resultados a largo plazo no quedan reflejados; por ello sería interesante plantear un estudio de cohortes para ver cómo evoluciona la tendencia de

ITS en este grupo poblacional. Por otro lado, la naturaleza autoinformada de los datos recopilados donde los participantes podrían haber proporcionado respuestas sesgadas.

10. Conclusiones

1. La mayoría de los pacientes en seguimiento y toma de PrEP en la Unidad de Enfermedades Infecciosas del Hospital Universitario Miguel Servet son hombres jóvenes de nacionalidad española que mantienen relaciones sexuales con hombres, y que mantienen relaciones y conductas sexuales de riesgo. La adherencia al tratamiento es alta y los pacientes realizan el seguimiento en consulta junto con el cribado de pruebas de detección de ITS correctamente.
2. Las infecciones de transmisión sexual en los pacientes en PrEP en orden de incidencia fueron la gonorrea, la infección por *Chlamydia trachomatis*, la infección por *Mycoplasma genitalium* y la sífilis. Cabe destacar que a un 44,1% de los pacientes no se les diagnosticó ninguna infección de transmisión sexual durante la toma de PrEP. La afectación rectal fue la más incidente en los casos de gonorrea, clamidia e infección por *M. genitalium*. Aproximadamente la mitad de las cepas de *M. genitalium* eran resistentes a macrólidos.
3. Durante el seguimiento, no se objetivó la aparición de efectos adversos tales como la hiperfosforemia o el fracaso renal agudo, que motivasen el abandono del tratamiento con emtricitabina/tenofovir disoproxil fumarato.
4. Durante el seguimiento a pacientes en PrEP se optimizó el calendario vacunal de los pacientes mediante la vacunación frente a VHA, VHB, *MonkeyPox* y VPH.

11. Bibliografía

1. Mayer KH, Agwu A, Malebranche D. Barriers to the Wider Use of Pre-exposure Prophylaxis in the United States: A Narrative Review. *Adv Ther.* Mayo de 2020;37(5):1778-811.
2. Grant RM, Lama JR, Anderson PL, McMahan V, Liu AY, Vargas L, et al. Preexposure Chemoprophylaxis for HIV Prevention in Men Who Have Sex with Men. *N Engl J Med.* Diciembre de 2010;363(27):2587-99.
3. Nicol MR, Adams JL, Kashuba AD. HIV pre-exposure prophylaxis trials: the road to success. *Clin Investig.* Marzo de 2013;3(3):295-308.
4. Chang LW, Serwadda D, Quinn TC, Wawer MJ, Gray RH, Reynolds SJ. Combination implementation for HIV prevention: moving from clinical trial evidence to population-level effects. *Lancet Infect Dis.* Enero de 2013;13(1):65-76.
5. The Lancet Hiv. New PrEP formulation approved...but only for some. *Lancet HIV.* Noviembre de 2019;6(11):e723.
6. Blair HA. Cabotegravir Extended-Release Injectable Suspension: A Review in HIV-1 Pre-Exposure Prophylaxis. *Drugs.* Septiembre de 2022;82(14):1489-98.
7. Commission implementing decision of 18.8.2016 amending the marketing authorization granted by Decision C(2005)456 for “Truvada - emtricitabine / tenofovir disoproxil fumarate”, a medicinal product for human use Brussels, 18.8.2016. C (2016) 5439 final. http://ec.europa.eu/health/documents/community_register/2016/20160818135700/dec_135700_en.pdf
8. Grupo de Trabajo de PrEP. División de Control de VIH, ITS, Hepatitis virales y Tuberculosis. Ministerio de Sanidad. Manual de implementación de un Programa de Profilaxis Preexposición al VIH en España. Actualización diciembre de 2021
9. Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica. Protocolos de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica. Madrid, 2013.
10. Unidad de vigilancia de VIH, ITS y hepatitis B y C. Vigilancia epidemiológica de las infecciones de transmisión sexual, 2022. Centro Nacional de Epidemiología, Instituto de Salud Carlos III/División de Control de VIH, ITS, Hepatitis virales y Tuberculosis, Dirección General de Salud Pública; 2024.
11. ONUSIDA. 90-90-90: Un ambicioso objetivo de tratamiento para contribuir al fin de la epidemia de sida. Ginebra: ONUSIDA; 2014.
12. UNAIDS. Global AIDS Strategy 2021-2026: End Inequalities. End AIDS. Geneva: Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS); 2021.
13. Plan Estratégico para la Prevención y Control de la Infección por el VIH y las ITS en España 2021-2030. Madrid: Ministerio de Sanidad; 2023.
14. Liu AY, Cohen SE, Vittinghoff E, Anderson PL, Doblecki-Lewis S, Bacon O, et al. Preexposure Prophylaxis for HIV Infection Integrated With Municipal- and

Community-Based Sexual Health Services. *JAMA Intern Med.* Enero de 2016;176(1):75..

15. McManus H, Grulich AE, Amin J, Selvey C, Vickers T, Bavinton B, et al. Comparison of Trends in Rates of Sexually Transmitted Infections Before vs After Initiation of HIV Preexposure Prophylaxis Among Men Who Have Sex With Men. *JAMA Netw Open.* Diciembre de 2020;3(12):e2030806.

16. Barreiro P. Sexually Transmitted Infections on the Rise in PrEP Users. *AIDS Rev.* 2018 ;20(1):71.

17. Fonner VA, Dalglish SL, Kennedy CE, Baggaley R, O'Reilly KR, Koechlin FM, Rodolph M, Hodges-Mameletzis I, Grant RM. Effectiveness and safety of oral HIV preexposure prophylaxis for all populations. *AIDS.* Julio de 2016 31;30(12):1973-83.

18. División de Control de VIH, ITS, Hepatitis virales y Tuberculosis. Sistema de información de programas de Profilaxis Pre-exposición al VIH en España (SIPrEP). Informe de resultados noviembre 2019-mayo 2023. Ministerio de Sanidad, Julio 2023

19. Traeger MW, Cornelisse VJ, Asselin J, Price B, Roth NJ, Willcox J, Tee BK, Fairley CK, Chang CC, Armishaw J, Vujovic O, Penn M, Cundill P, Forgan-Smith G, Gall J, Pickett C, Lal L, Mak A, Spelman TD, Nguyen L, Murphy DA, Ryan KE, El-Hayek C, West M, Ruth S, Batrouney C, Lockwood JT, Hoy JF, Hellard ME, Stoové MA, Wright EJ; PrEPX Study Team. Association of HIV Preexposure Prophylaxis With Incidence of Sexually Transmitted Infections Among Individuals at High Risk of HIV Infection. *JAMA.* Abril de 2019 9;321(14):1380-1390.

20. McManus H, Grulich AE, Amin J, Selvey C, Vickers T, Bavinton B, Zablotska I, Vaccher S, Jin F, Holden J, Price K, Yeung B, Cabrera Quichua G, Ogilvie E, McNulty A, Smith D, Guy R. Comparison of Trends in Rates of Sexually Transmitted Infections Before vs After Initiation of HIV Preexposure Prophylaxis Among Men Who Have Sex With Men. *JAMA Netw Open.* Diciembre de 2020 1;3(12):e2030806.

21. Traeger MW, Guy R, Asselin J, Patel P, Carter A, Wright EJ, et al. Real-world trends in incidence of bacterial sexually transmissible infections among gay and bisexual men using HIV pre-exposure prophylaxis (PrEP) in Australia following nationwide PrEP implementation: an analysis of sentinel surveillance data. *Lancet Infect Dis.* Agosto de 2022;22(8):1231-41.

22. Mayer KH, Molina JM, Thompson MA, Anderson PL, Mounzer KC, De Wet JJ, et al. Emtricitabine and tenofovir alafenamide vs emtricitabine and tenofovir disoproxil fumarate for HIV pre-exposure prophylaxis (DISCOVER): primary results from a randomised, double-blind, multicentre, active-controlled, phase 3, non-inferiority trial. *The Lancet.* Julio de 2020;396(10246):239-54.

23. Pilkington V, Hill A, Hughes S, Nwokolo N, Pozniak A. How safe is TDF/FTC as PrEP? A systematic review and meta-analysis of the risk of adverse events in 13 randomised trials of PrEP. *J Virus Erad.* Octubre de 2018 1;4(4):215-224.

24. McCormack S, Dunn DT, Desai M, Dolling DI, Gafos M, Gilson R, et al. Pre-exposure prophylaxis to prevent the acquisition of HIV-1 infection (PROUD):

effectiveness results from the pilot phase of a pragmatic open-label randomised trial.
The Lancet. Enero de 2016;387(10013):53-60.

12. Anexos

Anexo 1 – Cuestionario de Morinsky-Green

Cuestionario de adherencia al medicamento

Estudio de infecciones de transmisión sexual en pacientes en PrEP

Unidad de Enfermedades Infecciosas – Hospital Universitario Miguel Servet

	Si	No
¿Olvida alguna vez tomar la medicación?		
¿Toma los medicamentos a la misma hora?		
Cuando se encuentra bien, ¿deja de tomar la medicación?		
Si alguna vez le sienta mal, ¿deja usted de tomarla?		

Anexo 2 – Consentimiento informado del estudio

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE

Título de la investigación: Incidencia de ITS en los pacientes en profilaxis pre-exposición al VIH (PrEP)

Investigador Principal: Dra. Caudevilla; Dr. Pérez Gilaberte; Dra. García Arceiz
Tfno: 976765444 mail: consulta.uei.hums@salud.aragon.es

Centro: Hospital Universitario Miguel Servet

1. Introducción:

Nos dirigimos a usted para solicitar su participación en un proyecto de investigación que estamos realizando en la Unidad de Enfermedades Infecciosas del Hospital Universitario Miguel Servet. Su participación es absolutamente voluntaria, en ningún caso debe sentirse obligado a participar, pero es importante para obtener el conocimiento que necesitamos. Este proyecto ha sido aprobado por el Comité de Ética. Antes de tomar una decisión es necesario que:

- lea este documento entero
- entienda la información que contiene el documento
- haga todas las preguntas que considere necesarias
- tome una decisión meditada
- firme el consentimiento informado, si finalmente desea participar.

Si decide participar se le entregará una copia de esta hoja y del documento de consentimiento firmado. Por favor, consérvelo por si lo necesitara en un futuro.

2. ¿Por qué se le pide participar?

Se le solicita su colaboración al estar en seguimiento por la Unidad de Enfermedades Infecciosas dentro del programa de profilaxis pre-exposición al VIH (PrEP). En total en el estudio participarán 74 pacientes de estas características.

3. ¿Cuál es el objeto de este estudio?

El objetivo de esta investigación es recabar información acerca de qué infecciones de transmisión sexual se detectan durante el seguimiento del paciente tomando PrEP. De esta manera poder establecer estrategias para prevenir estas infecciones y mejorar la calidad de nuestra asistencia en beneficio del paciente.

4. ¿Qué tengo que hacer si decido participar?

Usted deberá hacer el seguimiento habitual en consultas externas de la Unidad de Enfermedades Infecciosas, incluyendo consigo la realización periódica de test diagnósticos (recogida de frotis y analítica trimestral). Se revisará su historia clínica para recoger datos en relación a los resultados de sus pruebas, así como de lo relativo a sus conductas sexuales. Es posible que durante la realización del estudio se proponga la cumplimentación de encuestas en relación la adherencia a la medicación que se realizarán durante las visitas a la consulta.

En todo momento los datos serán tratados de forma anónima y se asegura la confidencialidad del paciente participante.

5. ¿Qué riesgos o molestias supone?

Derivado de este estudio, no se van a realizar pruebas o análisis extraordinarios, tan solo los estrictamente necesarios por su seguimiento habitual en consultas de Enfermedades Infecciosas.

6. ¿Obtendré algún beneficio por mi participación?

Al tratarse de un estudio de investigación orientado a generar conocimiento usted no obtendrá ningún beneficio por su participación si bien contribuirá al avance científico y al beneficio social. Usted no recibirá ninguna compensación económica por su participación.

Versión 2, de fecha 23/11/23

1

7. ¿Cómo se van a tratar mis datos personales?

Se recogerán datos de la historia clínica del paciente por lo que se solicita su consentimiento expreso.

Información básica sobre protección de datos.

Responsable del tratamiento: Dr. Juan Blas Pérez Gilaberte

Finalidad: Sus datos personales serán tratados exclusivamente para el trabajo de investigación a los que hace referencia este documento.

Legitimación: El tratamiento de los datos de este estudio queda legitimado por su consentimiento a participar.

Destinatarios: No se cederán datos a terceros salvo obligación legal.

Derechos: Podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión y portabilidad de sus datos, de limitación y oposición a su tratamiento, de conformidad con lo dispuesto en la LO 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD 2016/679) ante el delegado de protección de datos de la institución, dirigiendo un correo electrónico a la dirección dpd@salud.aragon.es.

Así mismo, en cumplimiento de lo dispuesto en el RGPD, se informa que, si así lo desea, podrá acudir a la Agencia de Protección de Datos (<https://www.aepd.es>) para presentar una reclamación cuando considere que no se hayan atendido debidamente sus derechos.

El tratamiento de sus datos personales se realizará utilizando técnicas para mantener la confidencialidad mediante el uso de códigos que no permitan su identificación (datos seudonimizados), con el fin de que su identidad personal quede completamente oculta durante el proceso de investigación.

A partir de los resultados del trabajo de investigación, se podrán elaborar comunicaciones científicas para ser presentadas en congresos o revistas científicas, pero se harán siempre con datos agrupados y nunca se divulgará nada que le pueda identificar.

9. ¿Quién financia el estudio?

Este proyecto no cuenta con financiación específica.

10. ¿Se me informará de los resultados del estudio?

Usted tiene derecho a conocer los resultados del presente estudio, tanto los resultados generales como los derivados de sus datos específicos. También tiene derecho a no conocer dichos resultados si así lo desea. Por este motivo en el documento de consentimiento informado le preguntaremos qué opción prefiere. En caso de que desee conocer los resultados, el investigador le hará llegar los resultados.

11. ¿Puedo cambiar de opinión?

Su participación es totalmente voluntaria, puede decidir no participar o retirarse del estudio en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en su atención sanitaria. Basta con que le manifieste su intención al investigador principal del estudio. En caso de que decida retirarse del estudio puede solicitar la destrucción de los datos, muestras u otra información recogida sobre usted.

12. ¿Qué pasa si me surge alguna duda durante mi participación?

En la primera página de este documento está recogido el nombre y el teléfono de contacto del investigador responsable del estudio. Puede dirigirse a él en caso de que le surja cualquier duda sobre su participación.

Muchas gracias por su atención, si finalmente desea participar le rogamos que firme el documento de consentimiento que se adjunta y le reiteramos nuestro agradecimiento por contribuir a generar conocimiento científico.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del PROYECTO: Incidencia de ITS en los pacientes en profilaxis pre-exposición al VIH (PrEP)

D./Dña, (nombre y apellidos del participante), declaro que

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio y he recibido suficiente información sobre el mismo.

He hablado con: Dr. Pérez Gilaberte..... (nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1) cuando quiera
- 2) sin tener que dar explicaciones
- 3) sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi consentimiento para participar en este estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos conforme se estipula en la hoja de información que se me ha entregado.

Deseo ser informado sobre los resultados del estudio: sí no (marque lo que proceda)

Doy mi conformidad para que los datos de mi historia clínica sean revisados para los fines del estudio, tal como se me ha informado en este documento.

He recibido una copia firmada de este Consentimiento Informado.

Firma del participante:

Fecha:

He explicado la naturaleza y el propósito del estudio al paciente mencionado

Firma del Investigador:

Fecha:

Anexo 3 – Dictamen favorable del CEICA (22/11/2023)



Informe Dictamen Favorable

C.I. EPA23/064

22 de noviembre de 2023

Dña. María González Hinjos, Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)

CERTIFICA

1º. Que referida al estudio:

Título: Versión 2, de 23/11/23 y exención

Alumna: Laura Andreu Navarro

Tutores: María Aranzazu Caudevilla Martínez, Juan Blas Pérez Gilaberte, Elisa García Arceiz

Versión protocolo: Versión 2

Versión documento de información y consentimiento: Versión 02, de 23/11/23

Se acepta la exención de consentimiento para la recogida retrospectiva de datos de los pacientes que no acudan a consulta durante el periodo de estudio

Tipo de estudio: Estudio observacional con medicamentos con diseño diferente al de seguimiento prospectivo

2º. Considera que

- El proyecto se plantea siguiendo los requisitos del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.
- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- Es adecuada la utilización de los datos y los documentos elaborados para la obtención del consentimiento.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
- La capacidad de los Investigadores y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- Se recuerda al promotor/investigador que para los estudios de seguimiento prospectivo **es obligatorio solicitar a la AEMPS la publicación en el Registro Español de estudios clínicos** y que este registro es opcional para el resto de los estudios.

3º. Por lo que este CEIC emite **DICTAMEN FAVORABLE a la realización del estudio.**

Lo que firmo en Zaragoza
GONZALEZ
HINJOS MARIA -
DNI 03857456B
Fecha: 2023.11.24 12:18:48
+01'00'
María González Hinjos
Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)