



HPTN

HIV Prevention
Trials Network



**Evaluación de la PrEP diaria por vía oral como estrategia de
prevención primaria para mujeres africanas jóvenes**

Connie Celum y Sinead Delany-Moretlwe
HPTN 082/Copresidentes de HERS

PrEP en África - preguntas clave para la implementación, en especial en mujeres jóvenes

- **¿Cómo se genera la demanda?**
 - ¿Qué información se necesita?
 - ¿Cómo comunicar una nueva estrategia de prevención (es decir, PrEP) de maneras que sean interesantes, concisas y no técnicas, a fin de motivar a las mujeres jóvenes en Sudáfrica y Zimbabue?
- **¿De qué manera se respalda la provisión de la PrEP?**
 - ¿Cómo se identifica a quienes están en mayor riesgo sin generar estigma?
 - ¿Qué servicios adicionales se necesitan y desean?
 - ¿Cómo se integra con otras intervenciones?
- **¿De qué manera se respalda el uso eficaz por parte de mujeres jóvenes?**
 - ¿Cómo se ve el apoyo de adhesión?
 - Asesoramiento, controles semanales por SMS, clubes.
 - Información sobre los niveles de medicamento.
 - ¿Objetivo/identificación para quienes necesitan más respaldo?

HPTN 082: Evaluación de la PrEP diaria por vía oral como estrategia de prevención primaria para mujeres africanas jóvenes



Población del estudio

Mujeres no infectadas
Entre 16 y 25 años

Johannesburgo y Ciudad del
Cabo, Sudáfrica
Harare, Zimbabue

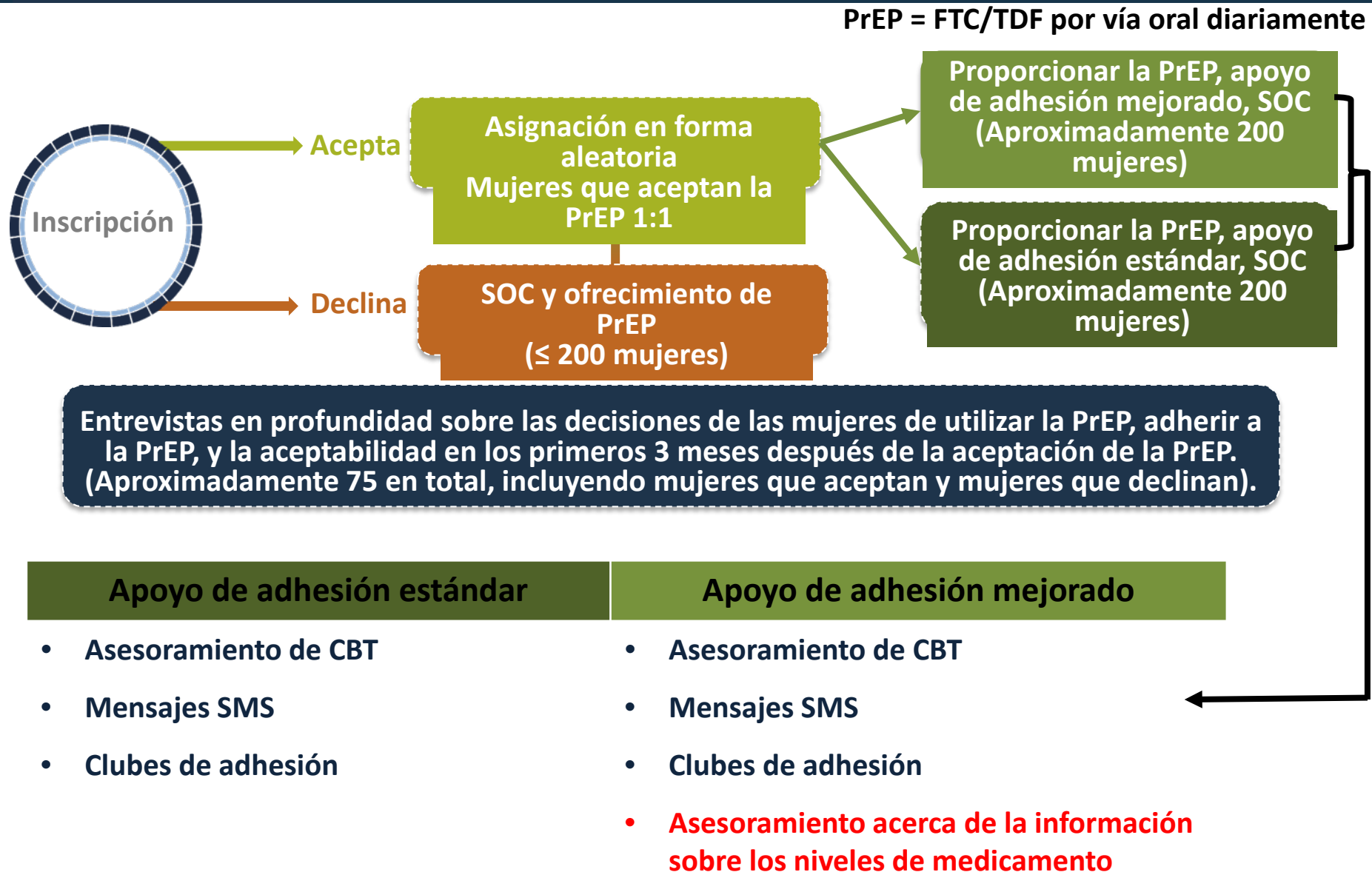
Inscripción objetivo

- 400 mujeres que acepten la PrEP en el momento de la inscripción.
- ≤ 200 mujeres que declinen la PrEP en el momento de la inscripción.

Objetivos principales:

Evaluar la proporción y las características de las mujeres que aceptan la PrEP en comparación con aquellas que declinan la PrEP.

Evaluar la adhesión a la PrEP utilizando niveles de medicamento en mujeres jóvenes.



Objetivos principales de HPTN 082

- Evaluar la proporción y las características de mujeres jóvenes no infectadas con el VIH que aceptan la PrEP en comparación con aquellas que declinan la PrEP.
- Evaluar la diferencia en la adhesión a la PrEP en mujeres jóvenes asignadas en forma aleatoria al apoyo de adhesión mejorado (utilizando información sobre los niveles de medicamento) en comparación con el apoyo de adhesión de la atención habitual.

Objetivos secundarios

- Momento de la aceptación de la PrEP entre las mujeres que inicialmente declinaron la PrEP en el momento de la inscripción pero aceptaron la PrEP durante el seguimiento.
- Correlaciones de la aceptación temprana y la aceptación tardía de la PrEP.
- Correlaciones de la adhesión a la PrEP en las semanas 13, 26 y 52.
- Proporción de mujeres que interrumpen la PrEP, el momento en que se realiza la interrupción, y los factores asociados con la interrupción de la PrEP.
- Especificidad y valor predictivo de una herramienta de preparación de PrEP (basándose en la medición de preparación de prevención del VIH, HPRM) para predecir el uso de la PrEP por vía oral y la adhesión a la misma.

Objetivos secundarios (continuación)

- Factores cualitativos que influyen en las decisiones de las mujeres de utilizar la PrEP, adherir a la PrEP, y la aceptabilidad de la PrEP en los primeros 3 meses después de la aceptación de la PrEP.
- Eventos adversos entre las mujeres que utilizan la PrEP y las mujeres que no utilizan la PrEP.
- Incidencia del VIH en las mujeres que aceptan la PrEP en comparación con aquellas que no la aceptan.
 - Y evaluar la asociación con TFV detectable en usuarias de la PrEP que contraen la infección por VIH durante el estudio.

Recolección de datos sobre conducta (CASI)

- Características de la relación de pareja y estado de VIH de la pareja.
- Conductas sexuales.
- Percepción del riesgo contraer el VIH.
- Estigma en relación con el VIH.
- Preparación de la PrEP (HPRM).
- Orientación y aspiraciones futuras; autoeficacia.



- Consumo de drogas y alcohol.
- Violencia de género.
- Divulgación a sus pares, familiares, maestros y pareja(s) sobre el uso de la PrEP y la participación en el estudio.

Entrevistas cualitativas (25 por sitio, 75 en total)

Muestra de :

- 1) Mujeres que declinan la PrEP al inicio, acerca de:
 - Factores que influyen en el uso de la PrEP por parte de las mujeres.
- 2) Mujeres que aceptan la PrEP
 - Mujeres a modo de ejemplo que tienen alta o baja adhesión basándose en los niveles de medicamento al mes y a los 2 meses.
 - Factores que influyen en la adhesión de las mujeres a la PrEP (por ejemplo almacenamiento del producto, divulgación, comunicación con su pareja, consumo de drogas y alcohol).
 - Entre las mujeres asignadas en forma aleatoria para obtener información sobre los niveles de medicamento, su experiencia y de qué manera la información influyó en su posterior adhesión a la PrEP.

¡PrEPárense!

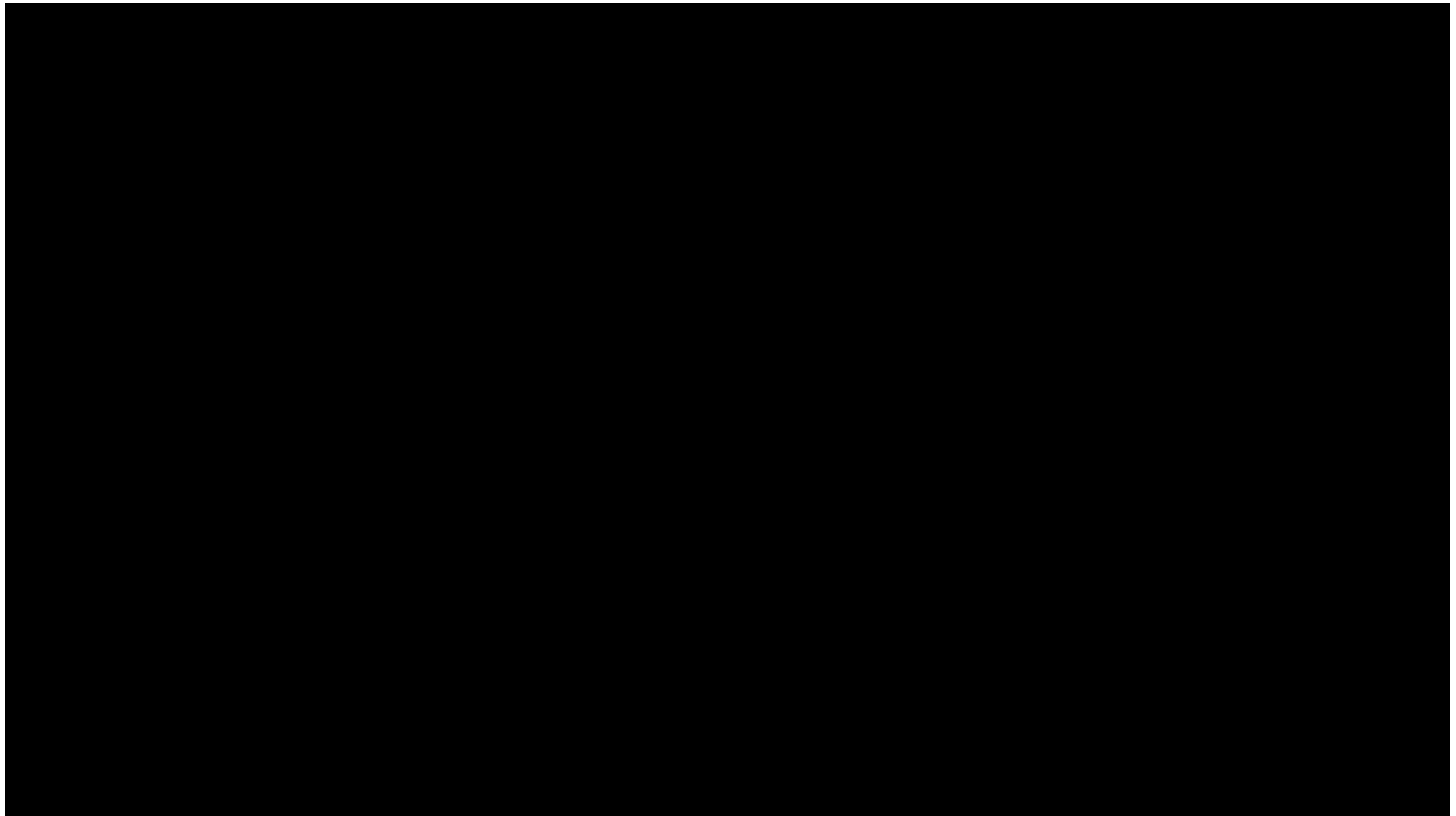
Video de reclutamiento

- Explica la PrEP utilizando gráficos apropiados para la juventud.
- Fue filmado y editado por Umuzi (Sudáfrica).
- El guión, los gráficos y el video se desarrollaron en colaboración con jóvenes de Sudáfrica y Zimbabue y previa evaluación de los mismos.



Las participantes se presentan para la selección luego de haber visto el video que sus pares compartieron en los medios sociales.

Los sitios han informado que las participantes tienen menos preguntas acerca de cómo funciona la PrEP después de ver el video en la sala de espera.



HPTN 082: Apoyo de adhesión

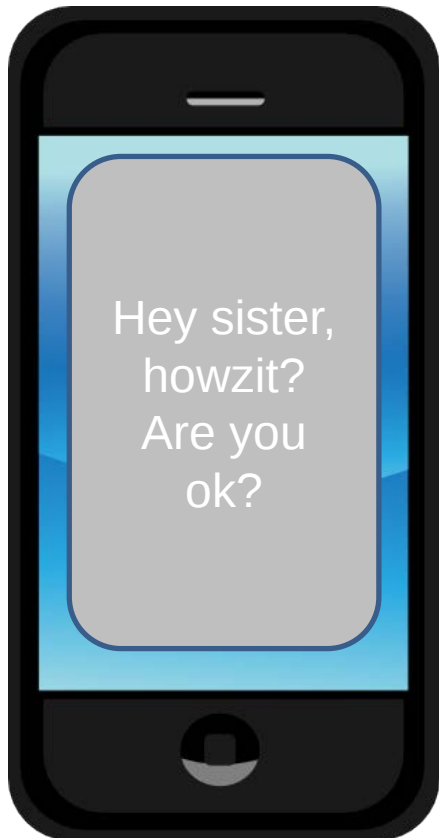
1. Asesoramiento
2. Mensajes SMS semanales
3. Clubes de adhesión

Estándar

4. Información sobre los niveles de medicamento

Mejorado

Mensajes SMS semanales



- Las mujeres que aceptan la PrEP recibirán mensajes SMS semanales hasta la semana 13, con la opción de continuar recibiendo durante el seguimiento si así lo desean.

Mensajes SMS bidireccionales de HPTN 082

- Interfaz de usuario fácil de usar para enviar controles semanales por mensaje SMS.
 - Diseñada basándose en el programa WelTel que aumentó la adhesión a la ART en Kenia. (Lester, Lancet 2010)
 - Proporciona un "control" de las participantes durante las primeras 13 semanas en que utilizan la PrEP.
- La información transmitida se recopilará para determinar qué mujeres responden con inquietudes.
 - Se evaluarán los resultados de las respuestas.

Clubes de adhesión de HPTN 082

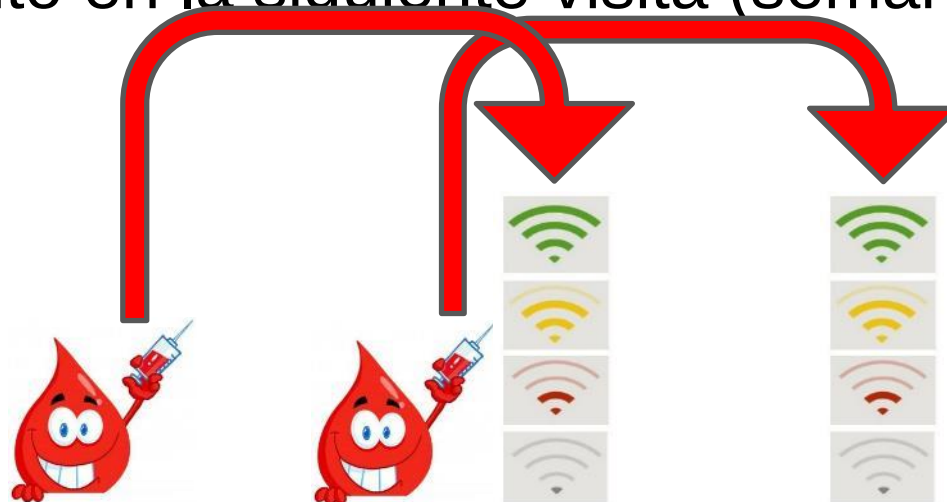
- Desarrollan apoyo de los pares.
 - Al compartir experiencias y proporcionar asesoramiento.
 - Crean un efecto cohorte entre los participantes.
- Tratan inquietudes acerca de la PrEP y la adhesión.
 - El personal del estudio y los participantes conversan sobre las inquietudes de manera abierta.
- Fomentan el uso de la PrEP por parte de quienes no la usan.
- Ayudan a resolver los desafíos respecto de la adhesión.

Clubes de adhesión: Formato y estructura

- Combinación de estilo formal e informal.
 - Recreativos y "educativos":
 - Deportes, películas, música, teatro, generación de ingresos, tutorías.
 - Charlas motivacionales.
 - ¿Participación de las parejas/ los padres? (¿días abiertos?)

Información sobre los niveles de medicamento

- A las participantes a quienes se asigna en forma aleatoria al asesoramiento mejorado se les medirán los niveles de DBS TFV-DP en las semanas 4 y 8.
- Los resultados se proporcionarán durante las sesiones de asesoramiento en la siguiente visita (semanas 8 y 13).



INSCRIPCIÓN

Semana 4

Semana 8

Semana 13



Mensaje clave: ¡Estás haciendo un gran trabajo!
Continúa tomando un comprimido de la PrEP cada día
y tendrás una fuerte protección contra el VIH.



Mensaje clave: Estás haciendo un buen trabajo con la toma
de tus comprimidos de la PrEP. Continúa trabajando y
recuerda que se necesita un comprimido de la PrEP cada
día para tener una fuerte protección contra el VIH.



Mensaje clave: Parece que has estado intentando tomar los
comprimidos de la PrEP pero estás teniendo dificultades.
Recuerda que se necesita un comprimido cada día para
tener una fuerte protección contra el VIH. ¿Cómo podemos
ayudarte a que lo hagas mejor?



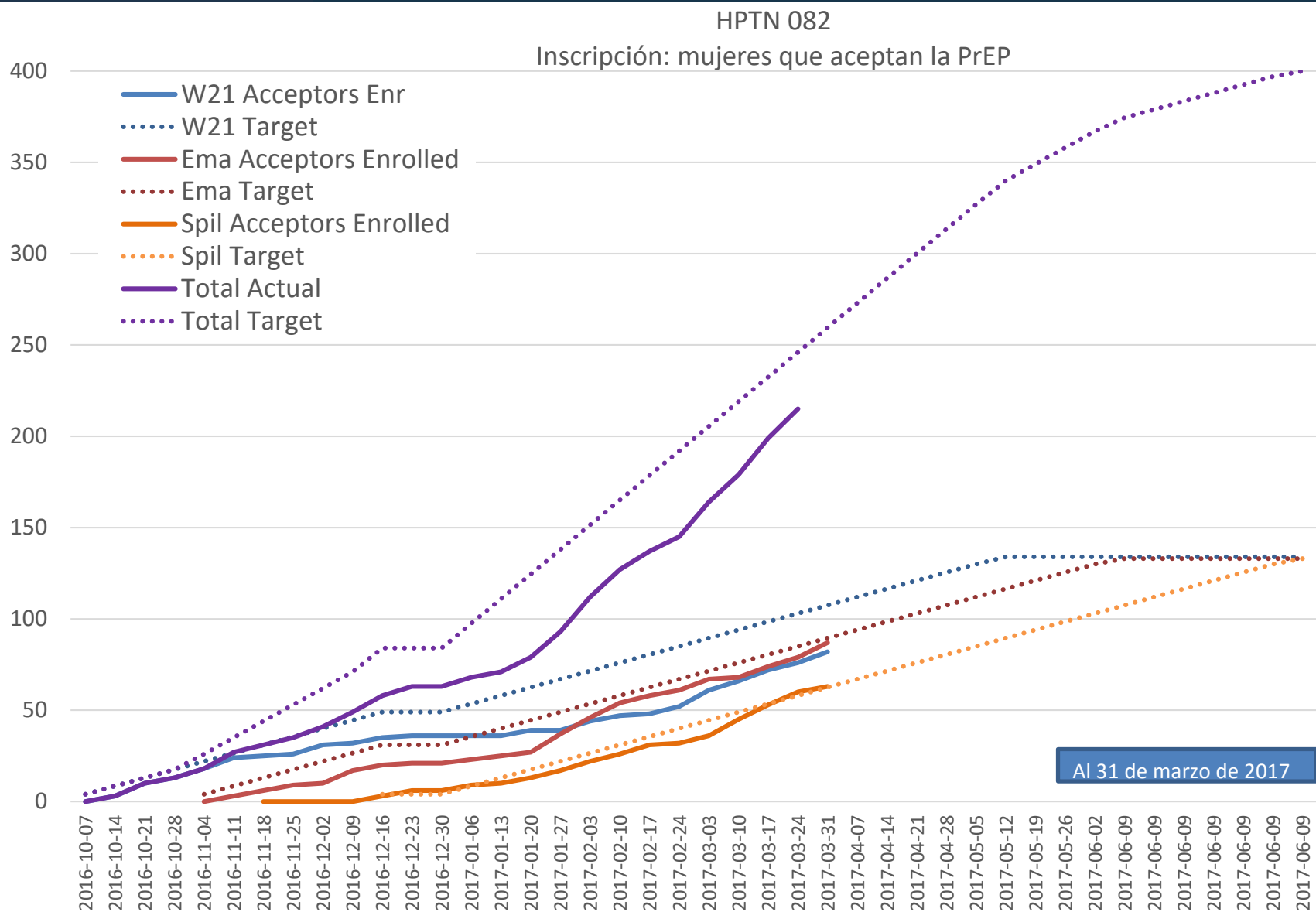
Mensaje clave: Parece que no has podido tomar la
medicación de la PrEP. ¿Todavía te interesa la PrEP? Si
es así, ¿cómo podemos ayudarte?

Centros de investigación clínica

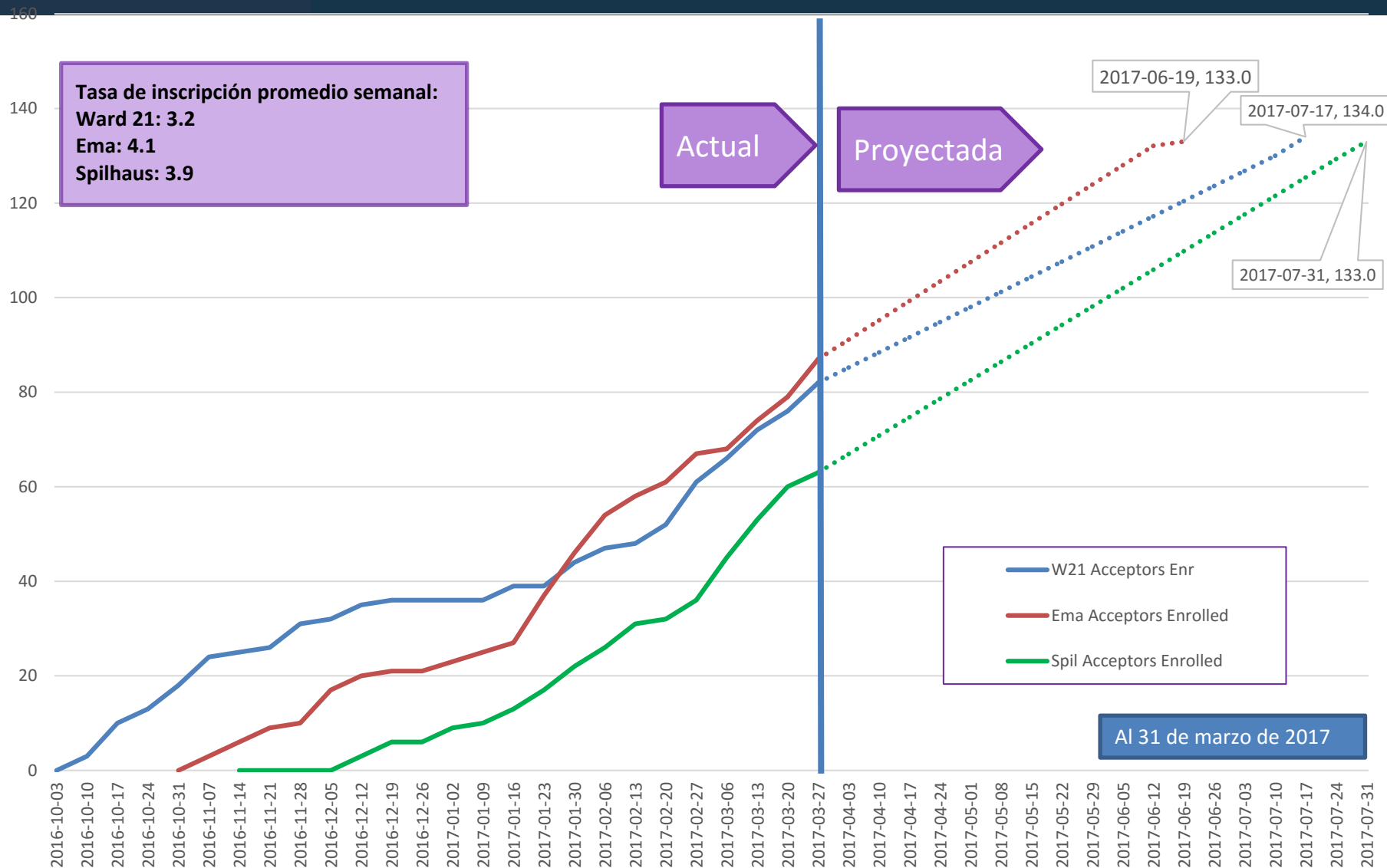
- Emavundleni, Ciudad del Cabo
- Ward 21, Wits RHI, Johannesburgo
- Spilhaus, Harare

Estado actual del estudio

- Hemos pasado el punto medio para la inscripción.
 - 232/400 mujeres que aceptaron la PrEP inscritas.
- Solamente el 12% (30/244) de las mujeres inscritas declinó la PrEP en el momento de la inscripción.
 - El límite máximo es de 200.
- Basándonos en las tasas de inscripción actuales, todos los centros habrán alcanzado el total de inscritos para el mes de agosto de 2017.

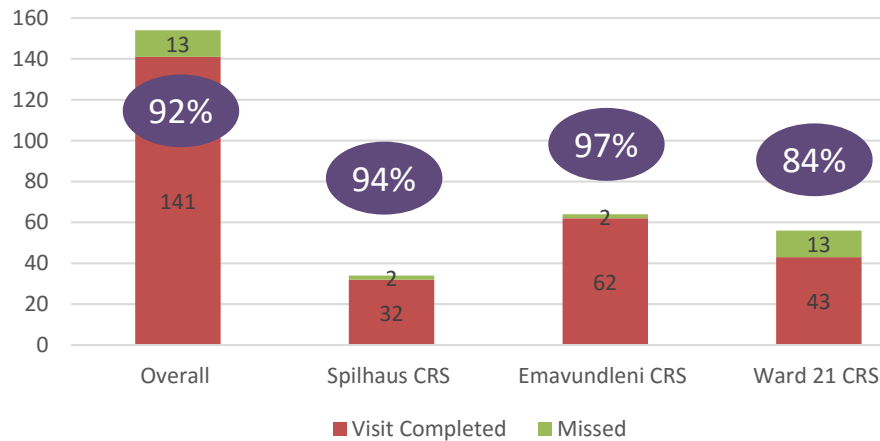


HPTN 082: Inscripción anual y proyectada

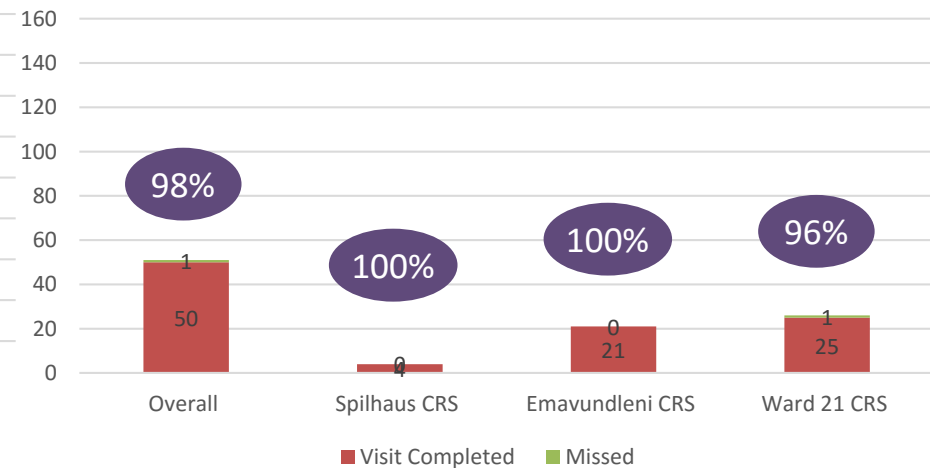


Retención en las semanas 4, 8 y 13 (Mujeres que aceptan la PrEP)

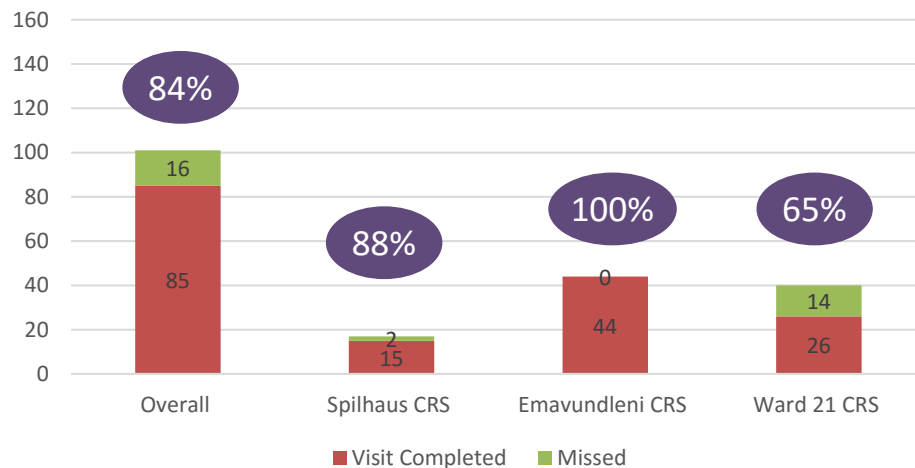
Retención en la semana 4



Retención en la semana 13



Retención en la semana 8

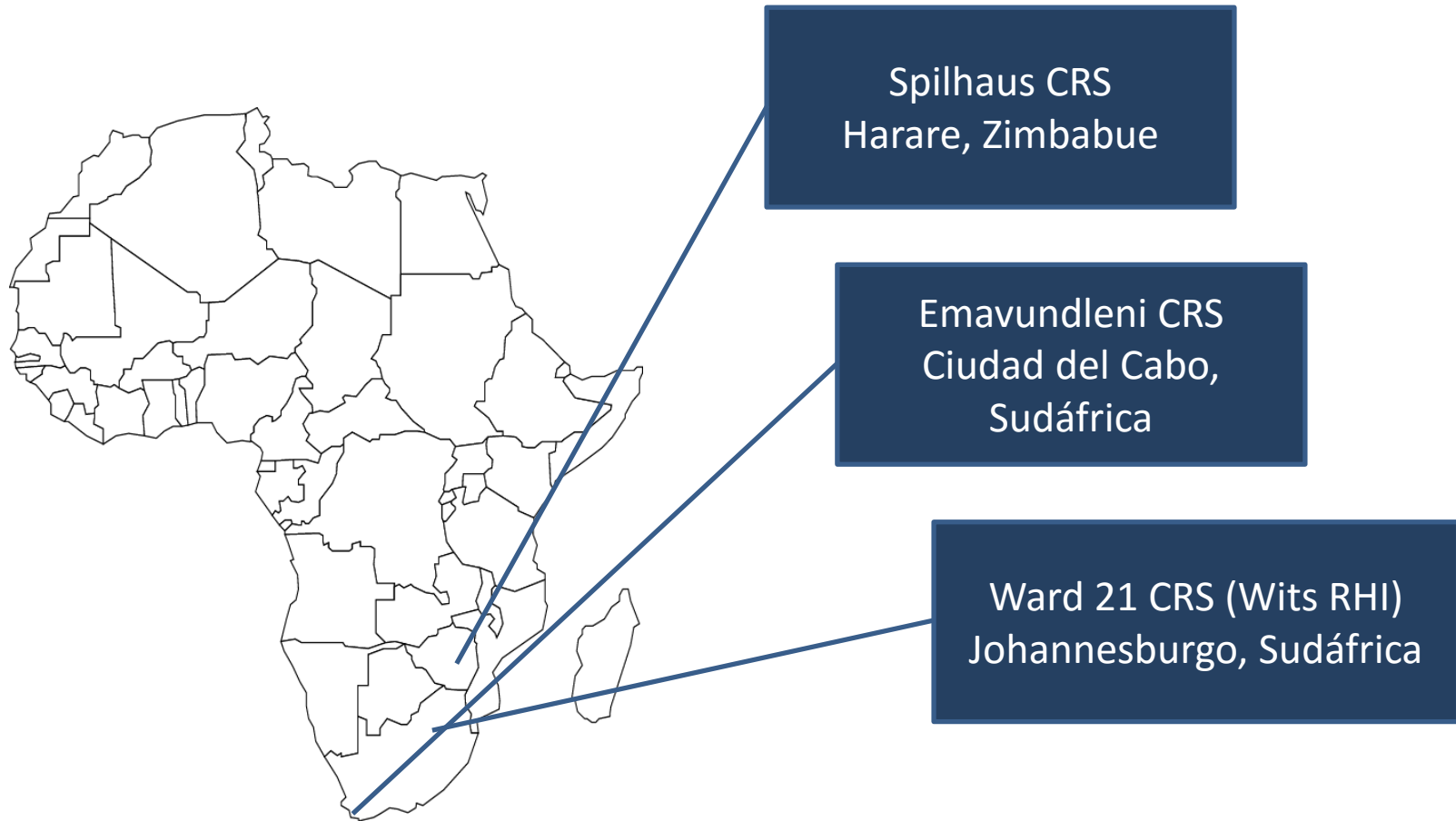


La retención en general entre las mujeres que aceptan la PrEP es bastante alta, las visitas de la semana 8 se vieron afectadas por días festivos.

El almacenamiento del producto es importante; Organizadores para pastillas HPTN 082/HERS/ bolsas de transporte



Participación de la comunidad en HPTN 082



Participación de partes interesadas en Ward 21



Consejo Asesor Comunitario de Jóvenes

- RHI cuenta con 4 CAB.
- El 082 principalmente participa con los CAB de jóvenes para:
 - Revisar los documentos del estudio - ICF, SMS.
 - Proporcionar comentarios y opiniones:
 - Película sobre la PrEP.
 - Mensajes y materiales.
 - Logotipo.
 - Estilo y apariencia de una clínica para adolescentes.

Participación de partes interesadas en Ward 21



Womandla! Diálogo sobre la PrEP en IAC.

Reunión de consulta sobre PrEP para mujeres - 10 de junio de 2016.



Presentación sobre la PrEP y la prevención del VIH en eventos de la comunidad como, por ejemplo, TAC Youth Dialogue.

Participación de la comunidad en Spilhaus

El gerente del programa de la comunidad visitó el centro y se realizaron las siguientes actividades:

- Reunión de sensibilización de partes interesadas jóvenes (7 de febrero de 2017).
 - o Organizada por el CAB y con una asistencia del 85% del YCAB.
 - o 58 representantes de 14 organizaciones de jóvenes.
 - o Se centró en el rol y las responsabilidades del YCAB y en una perspectiva general del estudio 082.
- Capacitación del CAB (8 de febrero de 2017).
 - o Perspectiva general del estudio 082.
 - o Rol y responsabilidades del CAB.
 - o Revisión del borrador de ICF 084.

Campaña "Look, Learn & Act Against child sexual ABUSE" (Mirar, aprender y actuar contra el ABUSO sexual infantil) (Spilhaus)

- El centro se asoció con organizaciones de jóvenes que trabajan en el sudoeste del distrito de Harare para realizar una campaña de 2 días contra el abuso sexual infantil.
- El día 1 (24 de marzo) se realizó un evento de jóvenes en la escuela, al que asistieron jóvenes de 4 escuelas del distrito, y el día 2 (25 de marzo) se realizó un evento de jóvenes fuera de la escuela.
- Los dos días hubo muestras itinerantes, teatro, bailes profesionales, dobles de riesgo de ciclismo, presentación de la policía sobre el abuso sexual infantil, lectura de poemas y diversas manifestaciones artísticas.
- El centro llegó a un total de más de 1200 jóvenes que asistieron a los eventos, y recopiló datos de contacto de alrededor de 108 jóvenes. También se generaron lazos con nuevas organizaciones de jóvenes y grupos de arte para colaboraciones futuras.



Participación de la comunidad en Spilhaus



Participación de partes interesadas - Ema

- Relación con las partes interesadas en la comunidad - Se hizo especial hincapié en las organizaciones basadas en jóvenes para el estudio HPTN 082.
- Se realizaron consultas con las partes interesadas de la comunidad y el CAB antes de la entrega del estudio a las IRB.
- El comité de ética proporcionó la renuncia al consentimiento informado después del apoyo del CAB.
- Capacitación y actualización sobre protocolo realizada con CAB de adultos y de jóvenes.
- Video sobre qué es la PrEP compartido con los CAB.
- Eventos regulares de participación de la comunidad llevados a cabo por el personal del centro.

HPTN

HIV Prevention
Trials Network



Participación de la comunidad en Ema



MENCIONES

La Red de Ensayos para la Prevención del VIH está patrocinada por el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas, el Instituto Nacional de Salud Mental y el Instituto Nacional sobre Abuso de Drogas, todos ellos parte de los Institutos Nacionales de la Salud de EE.UU.

Los CAB de jóvenes por sus ideas y comentarios.
Las mujeres jóvenes que participan en HPTN082/HERS.