

RECOMENDACIÓN 6

BÚSQUEDA Y SÍNTESIS DE EVIDENCIA DE EFECTOS DESEABLES E INDESEABLES

Guía de Práctica Clínica Síndrome de la inmunodeficiencia adquirida VIH/SIDA - 2017

PREGUNTA 6 - ANTIRRETROVIRALES PREEXPOSICIÓN PARA PREVENIR TRANSMISIÓN DE VIH EN HOMBRES QUE TIENEN SEXO CON HOMBRES

Pregunta solicitada: ¿Es efectiva la adición de profilaxis con antirretrovirales a la prevención con condón, en hombres que tienen sexo con hombres (fuera del contexto de pareja)?

BÚSQUEDA DE EVIDENCIA

Se realizó una búsqueda general de revisiones sistemáticas asociadas al tema de “VIH/SIDA”. Las bases de datos utilizadas fueron: Cochrane database of systematic reviews (CDSR); Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (DARE); HTA Database; PubMed; LILACS; CINAHL; PsychINFO; EMBASE; EPPI-Centre Evidence Library; 3ie Systematic Reviews and Policy Briefs Campbell Library; Clinical Evidence; SUPPORT Summaries; WHO institutional Repository for information Sharing; NICE public health guidelines and systematic reviews; ACP Journal Club; Evidencias en Pediatría; y The JBI Database of Systematic Reviews and Implementation Reports. No se aplicaron restricciones en base al idioma o estado de publicación. Dos revisores de manera independiente realizaron la selección de los títulos y los resúmenes, la evaluación del texto completo y la extracción de datos. Un investigador experimentado resolvió cualquier discrepancia entre los distintos revisores. En caso de considerarse necesario, se integraron estudios primarios.

Seleccionadas las revisiones sistemáticas o estudios primarios asociadas a la temática, se clasificaron en función de las potenciales preguntas a las que daban respuesta. Los resultados se encuentran alojadas en la plataforma Living Overview of the Evidence (L-OVE). Por lo tanto, al momento de definir la pregunta, la evidencia ya se encontraba clasificada según intervenciones que comparadas.

SÍNTESIS DE EVIDENCIA

Análisis de los componentes de la pregunta en formato PICO

POBLACIÓN

Hombres seronegativos que tienen sexo con hombres

INTERVENCIÓN

Profilaxis con antirretrovirales (agregado a otras medidas, incluyendo condón)-

COMPARACIÓN

Placebo o no tratamiento (agregado a otras medidas, incluyendo condón)

DESENLACE (OUTCOME)

Adquisición infección por VIH, efectos adversos

Resumen de la evidencia identificada

Se encontraron 6 revisiones sistemáticas [1-6] que responden a la pregunta de interés, incluyendo seis ensayos aleatorizados pertinentes [7-12].

Tabla resumen de la evidencia identificada

Revisión Sistemática	5
Estudios primarios	6 ensayos controlados aleatorizados

Ver [Link a la pregunta en L-OVE](#)

Estimador del efecto

Se realizó un análisis de la matriz de evidencia, ver detalle en: [Efectos de los antirretrovirales profilácticos preexposición para la prevención de la adquisición de VIH no relacionado a pareja en hombres que tienen sexo con hombres.](#)

Se analizaron las revisiones, y sólo una contenía el total de los ensayos, e incluye metanálisis de los desenlaces de interés [1]. Se reutilizaron los datos de esta revisión para reconstruir el metanálisis con los ensayos pertinentes a la pregunta solicitada.

Metanálisis

Adquisición de VIH (forest plot incluye estudios de otras poblaciones, por lo que se utilizó el RR del subgrupo de hombres que tienen sexo con hombres [no reportado en forma de forest plot])

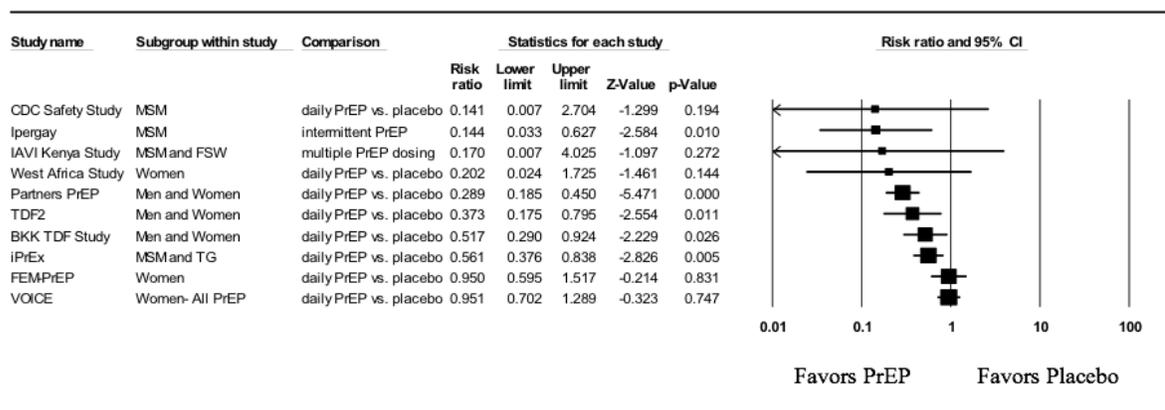


Tabla de Resumen de Resultados (Summary of Findings)

ANTIRRETROVIRALES PREEXPOSICIÓN PARA PREVENIR TRANSMISIÓN DE VIH EN HOMBRES QUE TIENEN SEXO CON HOMBRES						
Pacientes	Hombres seronegativos que tienen sexo con hombres					
Intervención	Profilaxis con antirretrovirales (agregado a otras medidas, incluyendo condón)					
Comparación	Placebo o no tratamiento (agregado a otras medidas, incluyendo condón)					
Desenlaces	Efecto relativo (IC 95%)	Efecto absoluto estimado*			Certeza de la evidencia (GRADE)	Mensajes clave en términos sencillos
		SIN profilaxis	CON profilaxis	Diferencia (IC 95%)		
Adquisición de VIH	RR 0,34 (0,15 a 0,80) -- (4 ensayos / 3166 pacientes) [7-9, 11]	50 por 1000	17 por 1000	Diferencia: 33 pacientes menos por 1000 (10 a 42 menos)	⊕⊕⊕⊕ Alta	El uso de antirretrovirales disminuye el riesgo de adquisición de infección por VIH en hombres que tienen sexo con hombres fuera del contexto de pareja
Efectos adversos (discontinuación por efectos adversos)	RR 1,02 (0,92 a 1,13) -- (11 ensayos / 2759 pacientes) [1]**	10*** por 1000	10 por 1000	Diferencia: 0 pacientes menos por 1000 (1 menos a 1 más)	⊕⊕⊕⊕ Alta	El uso de antirretrovirales preexposición no se asocia o lo hace mínimamente a efectos adversos severos.

IC: Intervalo de confianza del 95%.

RR: Riesgo relativo.

GRADE: grados de evidencia del GRADE Working Group (ver más adelante).

*Los riesgos **SIN profilaxis** están basados en los riesgos del grupo control en los estudios. El riesgo **CON profilaxis** (y su intervalo de confianza) está calculado a partir del efecto relativo (y su intervalo de confianza).

** Se utilizó un estimador puntual que incluye algunos estudios en mujeres y parejas serodiscordantes.

*** Aproximado (13/1248), tomado del estudio más representativo (iPrEx [7]).

¹ Se disminuyó un nivel de certeza de evidencia por imprecisión, debido al amplio intervalo de confianza. No se disminuyeron dos niveles ya que la concordancia con el resto de los desenlaces hace que el no efecto sea la hipótesis más probable.

Fecha de elaboración de la tabla: 26 Septiembre 2017

Referencias

1. 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*. 2016;30(12):1973-1983.
2. Jiang J, Yang X, Ye L, Zhou B, Ning C, Huang J, Liang B, Zhong X, Huang A, Tao R, Cao C, Chen H, Liang H. Pre-exposure prophylaxis for the prevention of HIV infection in high risk populations: a meta-analysis of randomized controlled trials. *PloS one*. 2014;9(2):e87674.
3. Okwundu CI, Uthman, Okoromah CAN. Antiretroviral pre-exposure prophylaxis (PrEP) for preventing HIV in high-risk individuals. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2012;7(7):CD007189.
4. Kennedy C, Fonner V. Pre-exposure prophylaxis for men who have sex with men: a systematic review. World Health Organization (WHO). 2014;
5. Freeborn K, Portillo CJ. Does Pre-exposure prophylaxis (PrEP) for HIV prevention in men who have sex with men (MSM) change risk behavior? A systematic review. *Journal of clinical nursing*. 2017
6. Yu W, Wang L, Han N, Zhang X, Mahapatra T, Mahapatra S, Babu GR, Tang W, Detels R, Zhao J. Pre-exposure prophylaxis of HIV: A right way to go or a long way to go?. *Artificial cells, nanomedicine, and biotechnology*. 2014;44(1):1-8.

7. iPrEx - Grant RM, Lama JR, Anderson PL, McMahan V, Liu AY, Vargas L, Goicochea P, Casapía M, Guanira-Carranza JV, Ramirez-Cardich ME, Montoya-Herrera O, Fernández T, Veloso VG, Buchbinder SP, Chariyalertsak S, Schechter M, Bekker LG, Mayer KH, Kallás EG, Amico KR, Mulligan K, Bushman LR, Hance RJ, Ganoza C, Defechereux P, Postle B, Wang F, McConnell JJ, Zheng JH, Lee J, Rooney JF, Jaffe HS, Martinez AI, Burns DN, Glidden DV, iPrEx Study Team. Preexposure chemoprophylaxis for HIV prevention in men who have sex with men. *The New England journal of medicine*. 2010;363(27):2587-99.
8. IAVI Kenya - Mutua G, Sanders E, Mugo P, Anzala O, Haberer JE, Bangsberg D, Barin B, Rooney JF, Mark D, Chetty P, Fast P, Priddy FH. Safety and adherence to intermittent pre-exposure prophylaxis (PrEP) for HIV-1 in African men who have sex with men and female sex workers. *PLoS one*. 2012;7(4):e33103.
9. Grohskopf LA, Chillag KL, Gvetadze R, Liu AY, Thompson M, Mayer KH, Collins BM, Pathak SR, O'hara B, Ackers ML, Rose CE, Grant RM, Paxton LA, Buchbinder SP. Randomized trial of clinical safety of daily oral tenofovir disoproxil fumarate among HIV-uninfected men who have sex with men in the United States. *Journal of acquired immune deficiency syndromes (1999)*. 2013;64(1):79-86.
10. Hosek SG, Siberry G, Bell M, Lally M, Kapogiannis B, Green K, Fernandez MI, Rutledge B, Martinez J, Garofalo R, Wilson CM, Adolescent Trials Network for HIV/AIDS Interventions (ATN). The acceptability and feasibility of an HIV preexposure prophylaxis (PrEP) trial with young men who have sex with men. *Journal of acquired immune deficiency syndromes (1999)*. 2013;62(4):447-56.
11. ANRS IPERGAY - Molina JM, Capitant C, Spire B, Pialoux G, Cotte L, Charreau I, Tremblay C, Le Gall JM, Cua E, Pasquet A, Raffi F, Pintado C, Chidiac C, Chas J, Charbonneau P, Delaugerre C, Suzan-Monti M, Loze B, Fonsart J, Peytavin G, Cheret A, Timsit J, Girard G, Lorente N, Préau M, Rooney JF, Wainberg MA, Thompson D, Rozenbaum W, Doré V, Marchand L, Simon MC, Etien N, Aboulker JP, Meyer L, Delfraissy JF, ANRS IPERGAY Study Group. On-Demand Preexposure Prophylaxis in Men at High Risk for HIV-1 Infection. *The New England journal of medicine*. 2015;373(23):2237-46.
12. PROUD - McCormack S, Dunn DT, Desai M, Dolling DI, Gafos M, Gilson R, Sullivan AK, Clarke A, Reeves I, Schembri G, Mackie N, Bowman C, Lacey CJ, Apea V, Brady M, Fox J, Taylor S, Antonucci S, Khoo SH, Rooney J, Nardone A, Fisher M, McOwan A, Phillips AN, Johnson AM, Gazzard B, Gill ON. 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. *Lancet (London, England)*. 2016;387(10013):53-60.