



# Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

[www.elsevier.es/eimc](http://www.elsevier.es/eimc)



## Original breve

### Análisis del cumplimiento de las «Recomendaciones para el tratamiento de adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana» en un centro penitenciario de Barcelona

Andrés Marco <sup>\*</sup>, Carlos Gallego, Xosé Ramón Blanco, Arturo Puig, María José Argüelles y Laura Moruno

Servicios Sanitarios Penitenciarios, Departamento de Justicia, Generalitat de Catalunya, Barcelona, España

#### INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

##### Historia del artículo:

Recibido el 13 de septiembre de 2012

Aceptado el 10 de diciembre de 2012

On-line el 24 de enero de 2013

##### Palabras clave:

Prisiones

Virus de la inmunodeficiencia humana

Fármacos anti-virus de la

inmunodeficiencia humana

Terapia antirretroviral altamente activa

Control de calidad

#### RESUMEN

**Objetivo:** Analizar en presos infectados por VIH-1 el cumplimiento de las «Recomendaciones para el tratamiento de adultos infectados por el VIH».

**Métodos:** Estudio transversal realizado en la prisión de Quatre Camins (Barcelona, España). Se recogen variables epidemiológicas, clínicas y terapéuticas. Se comprueba si el tratamiento antirretroviral (TAR) cumple las recomendaciones y se analiza, mediante un análisis bivariante y multivariante, las variables asociadas al cumplimiento y su impacto clínico.

**Resultados:** Se detectan 202 infectados, 83,2% con TAR. El 80,4% de los tratados presentaban carga viral (CV) indetectable. En el 86,1% se cumplían las recomendaciones. El 42,9% de los incumplimientos se debían al rechazo del paciente a realizar TAR. El cumplimiento de las recomendaciones se asoció a un mayor porcentaje de CV indetectable ( $P=0,001$ ; OR ajustada: 4,30, IC 95%: 1,85-10,0) en los casos de cumplimiento.

**Conclusión:** El cumplimiento de las «Recomendaciones» es alto en el entorno penitenciario y se asocia significativamente a conseguir una CV indetectable. Se aconseja evaluar periódicamente la calidad de las prescripciones y aplicar correcciones.

© 2012 Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

### An analysis of adherence to the «Recommendations for the treatment of human immunodeficiency virus-infected adults» in a penitentiary in Barcelona

#### ABSTRACT

**Aim:** To analyze the adherence to the "Guidelines for the treatment of HIV-infected adults" among HIV-infected prison inmates.

**Methods:** A cross-sectional study was conducted in 2010 in the Quatre Camins Prison (Barcelona, Spain). Epidemiological, clinical and therapeutic variables were collected. We verified whether antiretroviral therapy (ART) met the Guidelines and analyzed the variables associated with compliance using bivariate and multivariate analysis.

**Results:** There were a total of 202 HIV infected prison inmates, 83.2% of whom were on ART. An undetectable viral load (VL) was observed in 80.4% of treated patients. The large majority (86.1%) met the guidelines, and 42.9% of non-compliance to guidelines was because the patients refused ART. More undetectable VL ( $P=.001$ ; ORA: 4,30, 95% CI: 1,85 to 10.0) was found in those patients following the guidelines.

**Conclusion:** Compliance with the guidelines is high, and is significantly associated with undetectable VL. We suggest evaluating the quality of prescriptions periodically, and to correct them if needed.

© 2012 Elsevier España, S.L. All rights reserved.

#### Keywords:

Prisons

Human immunodeficiency virus

Anti-human immunodeficiency virus agents

Highly active antiretroviral therapy

Quality control

#### Introducción

En España la proporción de presos con antecedente de uso de drogas intravenosas (UDI) es alta, y muchos están infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y otras infecciones también muy prevalentes en consumidores de drogas. Aunque el

<sup>\*</sup> Autor para correspondencia.

Correo electrónico: andres.marco.m@gmail.com (A. Marco).

número de UDI que ingresan en prisión se ha reducido significativamente en los últimos años, la prevalencia de infección por VIH en los reclusos es todavía del 10,8%, la más alta de los países de nuestro entorno económico<sup>1</sup>. En los presos, la prescripción de tratamiento antirretroviral (TAR) se suele efectuar –por razones de seguridad, de tipo económico, logísticas, y también para evitar trastornos para los internos y para los hospitales– en la misma prisión. Este es el procedimiento habitual en las cárceles de Barcelona, donde el TAR suele ser prescrito por médicos que trabajan en este medio, que a menudo cuentan con el apoyo de un programa especializado o de un médico consultor especialista en medicina interna. No obstante, se desconoce si este sistema es eficaz para el control del VIH y si las pautas prescritas se adecuan, en cuanto al momento de inicio del tratamiento, el tipo de combinación o en otros aspectos, a lo recomendado en las Guías elaboradas por expertos de nuestro país. El objetivo de este trabajo es conocer si el TAR prescrito en presos se adapta a las recomendaciones vigentes en España sobre el uso de antirretrovirales y otros fármacos en los infectados por el VIH.

## Material y métodos

Estudio transversal realizado en el Centro Penitenciario de Quatre Camins (CPQC) de la Roca del Vallès (Barcelona) en mayo de 2010. El CPQC es un centro de varones penados, es decir, de sujetos con condena firme que se presentan voluntariamente a cumplir la pena impuesta o, lo que es más frecuente, proceden de otra prisión en donde permanecieron hasta ser juzgados y condenados. Por consiguiente, la mayoría hace tiempo que están encarcelados.

Se estudió si el tratamiento de los infectados por VIH de este centro cumplía las recomendaciones de GESIDA/PNS<sup>2</sup>. Para ello, se utilizó como fuente de datos la historia clínica informatizada. Se recogieron las siguientes variables: edad, lugar de origen, diagnóstico psiquiátrico, infección por el VHC, cirrosis hepática, dislipidemia, nefropatía, enfermedad diagnóstica de sida, linfocitos CD4+/mm<sup>3</sup>, carga viral plasmática de VIH-1 (CVP), TAR y tipo de combinación. Se investigó también el uso concomitante de otros fármacos: midalozam, triazolam, antidepresivos no ISRS, neurolépticos, hipolipemiantes, metadona, omeprazol y ribavirina.

Se definió el cumplimiento de las Recomendaciones como: a) total, cuando cumplía las Recomendaciones, sin excepción alguna; b) aceptable, si cumplía las normas, excepto las denominadas «a considerar», como por ejemplo el tratamiento en caso de parejas serodiscordantes, y c) incumplimiento, en los siguientes casos: 1) cuando no se había prescrito TAR habiendo criterios para ello; 2) cuando la prescripción no era procedente; 3) cuando había una inadecuada asociación de fármacos antirretrovirales; 4) cuando había interacciones potencialmente peligrosas con otros fármacos, y 5) cuando había errores, por defecto o por exceso, en la prescripción de quimioprofilaxis con cotrimoxazol o con otros fármacos.

El análisis se supeditó a la composición de la combinación en función de la línea de tratamiento y de las recomendaciones de GESIDA/PNS<sup>2</sup>. En los pacientes *naïve* se estimó que se cumplían las recomendaciones cuando las pautas prescritas coincidían con las mencionadas como «preferentes». En el resto de casos, se consideró que se adecuaban a las guías todas las pautas que eran potencialmente válidas, sin analizar si eran las más idóneas o las más convenientes para cada supuesto (rescate, simplificación, etc.), ya que ello hubiera requerido la designación y la participación de un comité de expertos al no existir una recomendación firme de pautas en este escenario y no ser, por otra parte, el objetivo de esta investigación.

Dado el tiempo prolongado de encarcelamiento, el 94% de las prescripciones de TAR correspondían a prescripciones realizadas mientras el paciente estaba en prisión. No obstante, como el análisis del cumplimiento de las recomendaciones no se limitaba solo al

tipo de combinación e incluía otros aspectos (asociación con otros fármacos, por ejemplo) que pudieron modificarse durante el tiempo de reclusión, se optó por incluir en el análisis a todos los pacientes con TAR.

Las diferencias entre los grupos «cumplimiento de Recomendaciones» y «no cumplimiento» fueron exploradas mediante pruebas t para datos independientes con las variables continuas y pruebas  $\chi^2$  para variables discretas. Se realizó un análisis bivariante entre el cumplimiento de las recomendaciones y las variables obtenidas de la historia clínica, ya citadas anteriormente. Finalmente, las que resultaron significativas ( $p < 0,05$ ) se incluyeron en un análisis multivariante mediante regresión logística calculándose la odds ratio con intervalos de confianza del 95% (IC95%) para identificar a las que se asociaban de forma independiente con el cumplimiento.

## Resultados

Había 1.803 presos, y 202 (11,2%) estaban infectados por el VIH. El 83,2% tenían prescrito TAR y el 26,2% cumplían criterios diagnósticos de sida. Todos los pacientes eran varones. La edad media era de  $40,1 \pm 6$  años.

El 29,2% de los casos eran *naïve*. El 70,3% (80% de los tratados) presentaban una carga viral plasmática (CVP)  $< 50$  copias/ml. Otras características de la población estudiada se presentan en la tabla 1.

En cuanto al TAR, en todas las combinaciones la asociación de antirretrovirales era potencialmente correcta. El 86,1% (n=174) cumplían las recomendaciones: el 71,8% de forma total y el 14,3% de forma aceptable. Había 28 (13,9%) casos de incumplimiento, 12 (42,9%) de ellos por rechazo del paciente al TAR. El resto de incumplimientos (n=16) eran debidos a: a) interacciones farmacológicas (n=10); 5 por combinación de omeprazol y atazanavir, uno por asociación de zidovudina con ribavirina, y 4 por combinación de inhibidores de la proteasa con benzodiacepinas de uso desaconsejado en esos casos; b) la no prescripción de TAR en sujetos con más de 350 linfocitos CD4+/mm<sup>3</sup> pero que presentaban por edad y/o comorbilidades otros potenciales criterios de tratamiento (n=4), y c) situaciones relacionadas con la prescripción o no de quimioprofilaxis con cotrimoxazol (un caso de prescripción innecesaria y otro de no prescripción cuando había indicación para ello).

A nivel univariante (tabla 1), el cumplimiento de las recomendaciones no se asoció con la edad, el origen, la infección por VHC, los antecedentes psiquiátricos, los criterios de sida ni los tratamientos con psicofármacos, con metadona o con interferón pegilado y ribavirina. Si se asoció en cambio, y de forma significativa (tabla 2), con presentar una cifra más elevada de linfocitos CD4+ ( $442 \pm 255$  vs  $328 \pm 257$ ;  $p = 0,029$ ), menor probabilidad de presentar  $< 200$  linfocitos CD4+ (16,7 vs 35,7%;  $p = 0,022$ ) y mayor probabilidad de presentar CVP indetectable (75,3 vs 39,3%;  $p = 0,008$ ). El análisis multivariante confirmó la asociación de forma independiente de la CVP indetectable con el cumplimiento de las recomendaciones ( $p = 0,001$ ; OR ajustada: 4,30, IC95%: 1,85-10).

## Discusión

Hasta donde conocemos, este estudio investiga por primera vez si el TAR prescrito a los presos con infección por VIH-1 en un centro penitenciario cumplía con las recomendaciones vigentes en nuestro país. El incumplimiento detectado (13,9%) se considera bajo, y aproximadamente en la mitad de los casos lo era por rechazo del paciente al TAR. Se estima que los presos tienen más rechazo al TAR porque presentan más morbilidad psíquica, menor nivel sociocultural y mayor prevalencia de adicción a opiáceos, aunque el rechazo al tratamiento ha disminuido en los últimos años<sup>3</sup>. Esta reducción también ha ocurrido fuera de prisión, sobre todo en

**Tabla 1**

Distribución de los pacientes según variables estudiadas y cumplimiento o no de las recomendaciones de GESIDA/PNS (enero 2010) para el tratamiento de adultos infectados por el VIH

Variables	Total n = 202 (%)	Cumplen las recomendaciones n = 174 (%)	No cumplen las recomendaciones n = 28 (%)	p
Edad media	40,1 ± 6	40 ± 5,9	41 ± 6	0,39
Españoles	187 (92,5)	161 (92,5)	26 (92,8)	0,65
Casos con sida	53 (26,2)	48 (27,6)	5 (17,9)	0,19
Casos con enfermedad psiquiátrica <sup>a</sup>	31 (15,3)	28 (16,1)	3 (10,7)	0,34
Infección por VHC	190 (94,1)	162 (93,1)	28 (100)	0,16
Tratamiento con psicofármacos <sup>b</sup>	115 (56,9)	98 (56,3)	17 (60,7)	0,67
Tratamiento de la HCC <sup>c</sup>	35 (17,3)	27 (15,5)	8 (28,6)	0,11
Tratamiento con MTD	77 (38,1)	67 (38,5)	10 (35,7)	0,47
Media de linfocitos CD4+	426,4 ± 257,8	442,3 ± 255	327,9 ± 257	0,029
Casos con CD4+ < 200	39 (19,3)	29 (16,7)	10 (35,7)	0,022
Casos con CV indetectable (< 50 copias/ml)	142 (70,3)	131 (75,3)	11 (39,3)	0,008

CV: carga viral; HCC: hepatitis C crónica; MTD: metadona; TAR: tratamiento antirretroviral; VHC: virus de la hepatitis C.

<sup>a</sup> Enfermedad psiquiátrica ajena al consumo de drogas.

<sup>b</sup> Se ha incluido cualquier tratamiento con neurolépticos, benzodiacepinas o antidepresivos.

<sup>c</sup> Con interferón pegilado más ribavirina.

**Tabla 2**

Cumplimiento de las recomendaciones. Análisis multivariante

Variables	Análisis bivariante		Análisis multivariante	
	Cumplimiento n = 174 (%)	p	p	ORA (IC95%)
<i>CVP &lt; 50 copias/ml</i>				
Sí	131 (75,3)		0,008	0,001
No	43 (24,7)			4,30 (1,85-10) 1
<i>Linfocitos CD4 &lt; 200/mm<sup>3</sup></i>				
Sí	29 (16,7)	0,02	0,078	0,44 (0,18-1,1) 1
No	145 (83,3)			

ORA: odds ratio ajustada.

países industrializados, aunque probablemente persiste aún una tasa importante de rechazo al TAR en países en vías de desarrollo.

El incumplimiento por «causas ajenas al paciente» fue del 7,9%, similar al 7,2% de la cohorte VACH en población española no presa<sup>4</sup>. Los datos de la cohorte VACH valoraban la idoneidad de la combinación antirretroviral de inicio según las guías vigentes, pero no otros aspectos, como las posibles interacciones farmacológicas analizadas en este estudio. De hecho, las interacciones han sido en nuestro trabajo la mayor causa de incumplimiento de las recomendaciones por causas «ajenas al paciente». Debe resaltarse que el 50% de estas interacciones se debían al uso concomitante de atazanavir y omeprazol, frecuente porque la prescripción y la autoprescripción de omeprazol en España son presumiblemente altas.

La comparación de estos resultados con los de estudios de otros países es difícil porque los sistemas sanitarios, así como otros parámetros socioeconómicos, son muy diferentes. En Estados Unidos, por ejemplo, las pautas «no seguras» son menos del 1%<sup>5</sup>, pero sin embargo el uso de combinaciones no recomendadas en las guías alcanza el 30%<sup>6</sup>. En otros países, como Brasil, no suelen utilizarse pautas no aconsejadas, pero todavía se prescriben fármacos ya en desuso en países desarrollados o puede prescribirse el TAR antes de disponer del resultado del estudio analítico, ya que el tiempo de espera es a veces demasiado prolongado<sup>7</sup>.

En España, el TAR es prescrito fuera de prisión por médicos internistas o infectólogos. En los centros penitenciarios, el TAR de inicio suelen prescribirlo los propios médicos de prisiones, aunque solo el 10% de estos prescriben combinaciones de rescate<sup>8</sup>. El perfil del médico que trabaja en prisiones en España se corresponde con el de un especialista en medicina de familia y comunitaria (solo el 5,6% cuentan con otra especialización), aunque la mayoría ha realizado formación específica de posgrado en el manejo del paciente con infección por VIH y más del 60% de ellos afirman asistir a una o más reuniones científicas anuales relacionadas con esta infección<sup>8</sup>.

Aunque algunas de las prescripciones —sobre todo en pacientes naïve— fueron efectuadas por médicos penitenciarios, el cumplimiento de las recomendaciones ha sido similar en este trabajo y en la cohorte VACH. Debe resaltarse, a este respecto, que la similitud citada hace referencia exclusivamente al grado de cumplimiento de las recomendaciones, ya que el diseño del estudio no pretendía ni permite comparar las combinaciones de TAR prescritas en prisión con las efectuadas extrapenitenciariamente.

Es de destacar que el 80% de los tratados presentaban CVP indetectable, un porcentaje realmente elevado. Asimismo, la probabilidad de tener una CVP indetectable fue significativamente mayor en los casos en que se cumplían las recomendaciones de GESIDA/PNS. Esto avalaría la calidad de estas recomendaciones y la conveniencia de recomendar su cumplimiento. Hasta donde conocemos, este es el primer trabajo que permite correlacionar una mayor respuesta virológica con el cumplimiento de las guías de TAR de GESIDA/PNS. Recientemente, la cohorte CoRIS ha presentado asimismo datos preliminares que indican que el cumplimiento de las recomendaciones de TAR de GESIDA/PNS se asocia a una menor probabilidad de fracaso virológico y una menor mortalidad, lo que daría soporte a los hallazgos del presente estudio<sup>9</sup>.

Una limitación de este estudio es que se ha efectuado en una única prisión. Por ello, los resultados obtenidos no pueden extrapolarse al conjunto de las prisiones españolas, ya que algunas tienen implementados sistemas diferentes para el control de los infectados por el VIH. Sin embargo, si son probablemente datos muy orientativos de lo que ocurre en las prisiones catalanas, que cuentan con programas y recursos humanos muy similares.

En conclusión: a) la combinación de TAR que mantienen los presos estudiados se adecua en el 87% de los casos a las recomendaciones vigentes en España; b) casi la mitad de las inadecuaciones son debidas al rechazo del paciente a realizar TAR; c) las inadecuaciones son similares a las observadas extrapenitenciariamente,

que parte de las prescripciones —sobre todo de inicio— son realizadas por médicos de familia, y d) el cumplimiento de las recomendaciones de GESIDA/PNS se asocia a una probabilidad significativamente mayor de presentar CVP indetectable.

Finalmente, se sugiere la necesidad, en las prisiones y fuera de ellas, de evaluar periódicamente la calidad de las intervenciones y aplicar medidas de corrección. Los documentos de consenso, como los de GESIDA/PNS<sup>2</sup> u otros, son muy válidos como material de consulta y de orientación terapéutica, pero para medir la calidad se requieren indicadores más específicos (preventivos, diagnósticos, terapéuticos...), aspecto en el que están trabajando algunos grupos de expertos<sup>10</sup> y que puede permitir en el futuro la monitorización rápida, así como la introducción de medidas de mejora que optimicen los servicios y las unidades que atienden a los infectados por el VIH.

## Conflictos de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

## Bibliografía

- Marco A, Saiz de la Hoya P, García-Guerrero J. Grupo PREVALHEP. Estudio multicéntrico de prevalencia de infección por el VIH y factores asociados en presos de España. *Rev Esp Sanid Penit.* 2012;14:19-27.
- Panel de expertos de GESIDA y Plan Nacional sobre el Sida. Documento de Consenso de GESIDA/Plan Nacional sobre el Sida respecto al tratamiento antirretroviral en adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (actualización enero 2010). *Enferm Infect Microbiol Clin.* 2010;28:362, e1-91.
- Sordo del Castillo L, Ruiz I, Olry Labry A, Soto JM, Antón JJ, Girela E, et al. Factores asociados al rechazo del tratamiento antirretroviral en prisión. *Gac Sanit.* 2008;22:120-7.
- Suarez-Lozano I, Viciana P, Lacalle JR, Teira R, Lozano F, Lopez-Aldeguer J, et al. The relationship between antiretroviral prescription patterns and treatment guidelines in treatment-naïve HIV-1 infected patients. *HIV Med.* 2009;10:573-9.
- Holodniy M, Hornberger J, Rapoport D, Robertus K, MacCurdy TE, Lopez J, et al. Relationship between antiretroviral prescribing patterns and treatment guidelines in treatment-naïve HIV-1-infected US veterans (1992-2004). *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2007;44:20-9.
- Cocohoba J, Wang QJ, Cox C, Gange SJ, Cohen M, Glesby M, et al. Consistency of initial antiretroviral therapy with HIV treatment guidelines in a US cohort of HIV-infected women. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2008;47:377-83.
- Carmody ER, Diaz T, Starling P, dos Santos AP, Sacks HS. An evaluation of antiretroviral HIV/AIDS treatment in a Rio de Janeiro public clinic. *Trop Med Int Health.* 2003;8:378-85.
- Saiz de la Hoya P, Marco A, García-Guerrero J. ¿Qué opinan los médicos penitenciarios sobre el control de la infección por el VIH en las prisiones españolas? Resultados del estudio del Grupo de Trabajo de Enfermedades Infecciosas de la Sociedad Española de Sanidad Penitenciaria (GEISESP). *Rev Esp Sanid Penit.* 2009;11:36-40.
- Suárez-García I, Sobrino-Vegas P, Tejada A, Viciana P, Montero M, Berenguer J, et al. Compliance with HIV Treatment Guidelines in the Spanish CoRIS Cohort: impact in mortality and immunovirological response. 11th International Congress on HIV Drug Therapy 2012, Glasgow, UK, 11-15 noviembre 2012. p. 267.
- Von Vichmann MA, Locutura J, Blanco JR, Riera M, Suárez-Lozano I, Saura RM, et al. Indicadores de calidad asistencial de GESIDA para la atención de personas infectadas por el VIH/sida. *Enferm Infect Microbiol Clin.* 2010;28 Suppl 5:6-88.