

TRABAJO FIN DE GRADO MEDICINA



“INCIDENCIA DE INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL EN PACIENTES TRATADOS CON PROFILAXIS PRE- EXPOSICIÓN ENTRE EL 2019 Y 2024”

Nombre del Tutor Clínico: Dr. Carnevali Ruiz

Nombre del Tutor Metodológico: Rocio Queipo
Matas

Servicio del Tutor: Medicina interna.

Nombre del Alumno: Sergio Ramos Martínez.

Hospital: Hospital Universitario QuirónSalud Madrid.

AGRADECIMIENTOS

A Daniel Carnevali, tutor clínico de este Trabajo de Fin de Grado, por su implicación, disponibilidad y compromiso continuo. Su acompañamiento cercano, su experiencia asistencial y su orientación profesional han sido claves en el desarrollo y enfoque clínico de este estudio, así como durante mi paso por el hospital.

A Rocío Queipo, tutora metodológica, por su rigor, su paciencia y su constante disposición para guiarme en todas las fases del trabajo. Su asesoramiento ha sido fundamental tanto en el diseño metodológico como en la interpretación de los resultados.

Al Servicio de Medicina Interna del Hospital Universitario QuirónSalud de Madrid, por su colaboración, por permitirme acceder a los datos clínicos necesarios y por el apoyo recibido durante todo el proceso de investigación.

A los equipos del Hospital Universitario QuirónSalud de Madrid y del Hospital HLA Moncloa, por facilitar la realización de este estudio en un entorno asistencial real. Su implicación ha hecho posible una aproximación práctica y actualizada a la situación de la profilaxis preexposición (PrEP) en nuestro medio.

A mis padres, mi hermana y mi tío, también profesional de la medicina e inspiración, por su apoyo incondicional, su paciencia infinita y su constante motivación para seguir avanzando, incluso en los momentos más exigentes del proceso.

A mis amigos y compañeros de facultad, por compartir este camino con entusiasmo, generosidad y muchas horas de trabajo conjunto. Gracias por estar presentes en cada paso, con comprensión y ánimo.

Este trabajo es el resultado de un esfuerzo colectivo, y a todos los que han contribuido, de una forma u otra, les estaré siempre agradecido.

ÍNDICE

| | |
|--|----|
| 1. INTRODUCCIÓN | 7 |
| 2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS | 10 |
| 2.1. Hipótesis | 10 |
| 2.2 Objetivo principal | 10 |
| 2.3 Objetivos secundarios | 10 |
| 3. METODOLOGÍA | 10 |
| 3.1 Diseño | 10 |
| 3.2 Ámbito y población de estudio | 10 |
| 3.3 Criterios de inclusión | 11 |
| 3.4 Criterios de exclusión | 11 |
| 3.5 Cálculo del tamaño muestral | 11 |
| 3.6 Selección y definición de variables | 12 |
| 3.7 Recogida de datos | 13 |
| 3.8 Plan de análisis estadístico | 13 |
| 4. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES | 14 |
| 5. RESULTADOS | 16 |
| 5.1 Descripción de las características de la muestra | 16 |
| 5.2 Cálculo de la incidencia acumulada y la tasa de incidencia de ITS | 17 |
| 5.3 Determinar la frecuencia de ITS según el agente etiológico | 17 |
| 5.4 Comparación de la presencia de ITS según características clínicas y conductuales | 19 |

| | |
|---|----|
| 6. DISCUSIÓN | 21 |
| 7. CONCLUSIÓN | 24 |
| 8. BIBLIOGRAFÍA | 25 |
| 9. ANEXOS | 27 |
| 9.1. Anexo 1. Informe con resolución favorable del CEIm | 27 |
| 9.2. Anexo 2. Tabla de variables empleadas | 28 |

ÍNDICE DE TABLAS

| | |
|--|----|
| Tabla 1. Número de ITS distintas desarrolladas por paciente | 17 |
| Tabla 2. Combinaciones más frecuentes de ITS en pacientes coinfectados | 18 |
| Tabla 3. Comparación entre desarrollo de ITS y edad y tiempo de seguimiento | 20 |
| Tabla 4. Comparación entre desarrollo de ITS y diversas variables cualitativas del paciente. | 20 |

ÍNDICE DE FIGURAS

| | |
|--|----|
| Figura 1. Diagrama de flujo de inclusión y exclusión de pacientes | 16 |
| Figura 2. Distribución porcentual por agente etiológico de ITS | 18 |
| Figura 3. Desarrollo de ITS por grupos de edad y tipo de infección | 19 |

RESUMEN

Introducción y objetivo principal: Las infecciones de transmisión sexual (ITS) han mostrado un aumento significativo entre las personas que utilizan la profilaxis preexposición (PrEP) como estrategia preventiva frente al VIH. Aunque la PrEP ha demostrado alta eficacia en la prevención de la infección por VIH, su relación con el desarrollo de ITS sigue siendo motivo de estudio, especialmente en entornos asistenciales privados.

Metodología: Se diseñó un estudio observacional, descriptivo, longitudinal y retrospectivo, realizado en dos hospitales privados de Madrid (HLA Moncloa y QuirónSalud). Se incluyeron 51 pacientes varones en tratamiento con PrEP entre 2019 y 2024. Se recogieron datos demográficos, clínicos, conductuales y de seguimiento, incluyendo variables como adherencia, desarrollo de ITS, seroconversión a VIH, conductas de riesgo, efectos secundarios y alteraciones analíticas. El seguimiento medio fue de 34,3 semanas.

Resultados: Durante el seguimiento, 25 pacientes (49,0 %) desarrollaron al menos una ITS, lo que representa una incidencia acumulada del 49,02 % y una tasa de incidencia de 0,74 casos por persona-año. Las ITS más frecuentes fueron gonorrea, sífilis y clamidia trachomatis. No se registraron casos de seroconversión a VIH. Todos los pacientes con ITS presentaron conductas sexuales de riesgo y una adherencia adecuada al tratamiento.

Conclusiones: Los resultados obtenidos evidencian una elevada incidencia de ITS en pacientes tratados con PrEP en el ámbito privado, incluso en presencia de una alta adherencia terapéutica. Estos hallazgos refuerzan la necesidad de mantener medidas preventivas complementarias y un seguimiento clínico activo durante el uso de la PrEP.

PALABRAS CLAVES: Infecciones de transmisión sexual, profilaxis preexposición, VIH, incidencia

ABSTRACT AND KEY WORDS

Introduction and Main Objective: Sexually transmitted infections (STIs) have shown a significant increase among individuals using pre-exposure prophylaxis (PrEP) as a preventive strategy against HIV. Although PrEP has proven to be highly effective in preventing HIV infection, its association with the development of STIs remains under investigation, particularly in private healthcare settings.

Methodology: An observational, descriptive, longitudinal, and retrospective study was conducted in two private hospitals in Madrid (HLA Moncloa and QuirónSalud). A total of 51 male patients receiving PrEP between 2019 and 2024 were included. Demographic, clinical, behavioral, and follow-up data were collected, including variables such as adherence, STI development, HIV seroconversion, risk behaviors, side effects, and laboratory abnormalities. The average follow-up duration was 34.3 weeks.

Results: During the follow-up period, 25 patients (49.0%) developed at least one STI, representing a cumulative incidence of 49.02% and an incidence rate of 0.74 cases per person-year. The most frequently diagnosed STIs were gonorrhea, syphilis, and Chlamydia trachomatis. No cases of HIV seroconversion were recorded. All patients with STIs reported risky sexual behaviors and adequate treatment adherence.

Conclusions: The results show a high incidence of STIs among patients receiving PrEP in private healthcare settings, even in the presence of high therapeutic adherence. These findings highlight the need to maintain complementary preventive measures and active clinical monitoring during PrEP use.

KEY WORDS: Sexually transmitted infections, pre-exposure prophylaxis, HIV, incidence

1.INTRODUCCIÓN

Las infecciones de transmisión sexual (ITS) representan uno de los desafíos más persistentes de salud pública en el mundo. Afectan a millones de personas cada año, impactando no solo su salud física, sino también su bienestar psicológico y social. Su control depende en gran medida de estrategias integrales de prevención, cribado y tratamiento oportuno, sin embargo, su incidencia continúa aumentando, especialmente en determinados grupos de población con prácticas sexuales de alto riesgo [1].

Entre todas las ITS, el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) ha sido históricamente el más temido. Identificado por primera vez en 1981, ha causado millones de muertes en las últimas décadas. El desarrollo de la terapia antirretroviral combinada (TAR) a mediados de los años noventa marcó un punto de inflexión, al convertir una infección letal en una enfermedad crónica controlable [1,2]. A finales de 2022, se estimaba que casi 39 millones de personas vivían con VIH a nivel global, con 630.000 muertes atribuibles a enfermedades relacionadas [1].

En España, aunque la incidencia del VIH ha disminuido en los últimos años, sigue siendo un problema relevante. En 2021 se notificaron 2.786 nuevos diagnósticos, con una prevalencia de 5,89 casos por cada 100.000 habitantes. La mayoría de estos casos fueron hombres (86,1 %), con una mediana de edad de 36 años. La principal vía de transmisión fue la sexual, destacando el grupo de hombres que tienen sexo con hombres (HSH) [1]. Además, el 49,8 % de los diagnósticos fueron considerados tardíos, es decir, realizados cuando las defensas del paciente ya estaban significativamente deterioradas [2].

Frente a esta situación, los métodos tradicionales de prevención, como el uso del preservativo y las pruebas de diagnóstico precoz, han demostrado su efectividad, pero resultan insuficientes para erradicar la transmisión del VIH. En este contexto surge la profilaxis preexposición (PrEP) como una solución biomédica innovadora [4]. Consiste en la

administración diaria de un fármaco antirretroviral, compuesto por tenofovir disoproxil fumarato (TDF) y emtricitabina (FTC), en personas VIH negativas con alto riesgo de infección. Su aprobación por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) supuso una transformación en las estrategias de prevención del VIH [4,5].

El estudio iPrEx, publicado en 2010, fue el primero en demostrar la eficacia de la PrEP, mostrando una reducción de hasta el 95 % en el riesgo de adquisición del VIH entre los participantes con buena adherencia al tratamiento [6]. Este hallazgo se ha corroborado posteriormente en múltiples investigaciones, consolidando a la PrEP como una herramienta preventiva eficaz en diversos contextos clínicos y sociales [7,8].

En Estados Unidos, los CDC comenzaron a incluir la PrEP en sus guías clínicas en 2014 [9]. En Europa, su implementación ha sido más heterogénea. En España, la PrEP fue incluida en la cartera de servicios básicos del Sistema Nacional de Salud el 30 de septiembre de 2019, lo que permitió su prescripción por unidades hospitalarias específicas [8,10]. Los criterios de acceso priorizan a los HSH, personas transgénero y mujeres en situación de prostitución con prácticas de riesgo. Según datos del Ministerio de Sanidad, en abril de 2023 había 18.075 usuarios activos del programa [9].

No obstante, la implementación de la PrEP en España aún presenta desafíos significativos. Existen importantes desigualdades entre comunidades autónomas, tanto en el acceso a los servicios como en la capacitación de los profesionales. Estas diferencias también están condicionadas por factores sociales, culturales y estructurales, como el estigma hacia la sexualidad o la desinformación [10,11].

Otro aspecto que ha suscitado debate en torno a la PrEP es su posible impacto sobre el comportamiento sexual. Algunos estudios sugieren que su uso podría estar asociado a una reducción del uso del preservativo, lo que aumentaría el riesgo de otras ITS bacterianas como gonorrea, sífilis y clamidia [12,13]. Sin embargo, otros autores indican que este aumento podría explicarse por un mayor número de pruebas diagnósticas en usuarios de PrEP, sin

implicar necesariamente un incremento real de la incidencia [14].

Diversos estudios realizados en centros urbanos de alta demanda han identificado un incremento en el número de ITS entre los usuarios de PrEP. Esta tendencia subraya la necesidad de implementar medidas de prevención complementarias, como la educación sexual continua, el uso del preservativo y el cribado regular [12,15]. Además, es crucial estudiar el comportamiento de las ITS en entornos asistenciales menos representados en la literatura científica, como es el caso de los hospitales privados [16,20].

Por otro lado, la ciencia ha avanzado en el desarrollo de nuevas formulaciones para mejorar la adherencia y cobertura de la PrEP. Entre ellas destaca el cabotegravir de acción prolongada, que ha demostrado resultados prometedores en mujeres altamente vulnerables según el ensayo clínico HPTN 084 [17,18]. Esta formulación inyectable ofrece ventajas logísticas para poblaciones que presentan dificultades de adherencia al régimen oral diario.

También se han evaluado alternativas para mejorar el acceso y el cribado. El estudio español TESTATE PrEP, por ejemplo, ha demostrado la viabilidad y eficacia del cribado online en usuarios de PrEP, facilitando el diagnóstico precoz de ITS en hombres que tienen sexo con hombres y mujeres transgénero [19]. Estas estrategias innovadoras podrían reducir barreras estructurales y aumentar el impacto del tratamiento preventivo.

En este contexto, el presente estudio pretende aportar nueva evidencia sobre la incidencia acumulada de ITS en pacientes tratados con PrEP en dos hospitales privados de la Comunidad de Madrid: el Hospital Universitario QuirónSalud Madrid y el Hospital HLA Moncloa. La importancia de esta investigación radica en la escasez de datos nacionales que reflejen la realidad de la práctica clínica en el sector privado [20]. A través del análisis retrospectivo de variables clínicas y conductuales, se espera contribuir al diseño de estrategias preventivas más eficaces y adaptadas a nuestro contexto.

2.HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

2.1. Hipótesis

Se plantea como hipótesis que los pacientes en tratamiento con PrEP presentan una incidencia acumulada de ITS en torno al 23 %.

2.2 Objetivo principal

Determinar a través de la incidencia acumulada el número de pacientes que sufren infecciones de transmisión sexual durante el tratamiento con profilaxis pre-exposición.

2.3 Objetivos secundarios

- Describir la muestra de estudio
- Determinar la tasa de incidencia de infecciones de transmisión sexual.
- Determinar la frecuencia de cada microorganismo causante de infecciones de transmisión sexual.
- Describir y comparar la presencia de infecciones de transmisión sexual con las características del paciente (edad, sexo) y clínicas (tiempo de seguimiento, adherencia al tratamiento, seroconversión, conductas de riesgo, efectos secundarios, alteraciones analíticas...)

3.METODOLOGÍA

3.1 Diseño

Se realizó un estudio observacional, descriptivo, longitudinal, retrospectivo de incidencia acumulada.

3.2 Ámbito y población de estudio

La población incluida en el estudio está compuesta por personas seronegativas que iniciaron tratamiento con PrEP en los centros hospitalarios hospital Universitario

QuirónSalud Madrid y Hospital Universitario HLA Moncloa que cumplen criterios de indicación de la PrEP. El periodo de estudio abarca desde octubre de 2019 y diciembre de 2024. Se dispone de una muestra de 51 pacientes a la fecha de cierre del periodo de estudio.

Los criterios de indicación de la PrEP son:

Hombres que tienen sexo con otros hombres (HSH) y mujeres transexuales mayores de 18 años con al menos dos de los siguientes criterios:

- Más de 10 parejas sexuales diferentes en el último año.
- Practica de sexo anal sin preservativo en el último año.
- Uso de drogas relacionado con el mantenimiento de relaciones sexuales sin preservativo en el último año (Chemsex).
- Administración de profilaxis post-exposición en varias ocasiones en el último año.
- Al menos una infección de transmisión sexual (ITS) bacteriana en el último año.
- Mujeres en situación de prostitución que refieran un uso no habitual de preservativo

3.3 Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18 años.
- Pacientes sin diagnóstico de VIH al inicio del tratamiento con la PrEP.
- Pacientes que cumplan criterios de indicación de la PrEP.

3.4 Criterios de exclusión

Se excluirán del estudio aquellos pacientes que lleven menos de 6 meses de seguimiento desde el inicio de tratamiento con PrEP. También se excluirán aquellos con datos incompletos en la historia clínica o que no cuenten con al menos una analítica de control y seguimiento registrada. A su vez, no se incluirán pacientes que abandonen voluntariamente el tratamiento antes de los tres primeros meses sin haber desarrollado eventos clínicos registrables

3.5 Cálculo del tamaño muestral

Para estimar el tamaño muestral ideal, partimos de la hipótesis de que el 23% de

personas no infectadas por el VIH en tratamiento con la PrEP desarrollarían una infección de transmisión sexual, basándonos en datos de estudios previos.

Para ello, se trató de estimar la proporción, aceptando un riesgo alfa de 0.05 para una precisión de +/- 0.05 unidades en un contraste bilateral para una proporción estimada de 0.23, se precisa de una muestra poblacional de 273 sujetos, estimando una tasa de reposición del 0%.

Sin embargo, dado el carácter retrospectivo de este estudio y las limitaciones reales de la población atendida en los centros participantes. En este estudio se contó con una muestra de 51 pacientes finalmente.

3.6 Selección y definición de variables

A continuación, se describen las variables incluidas en este trabajo, diferenciando entre la variable principal y las variables secundarias, tanto cuantitativas como cualitativas.

La variable principal recogida en este estudio fue el desarrollo de infecciones de transmisión sexual (ITS) durante el seguimiento, considerada como una variable cualitativa dicotómica (sí/no).

Por otro lado, se registraron diversas variables secundarias, con el objetivo de analizar su posible asociación con la aparición de ITS:

- Dentro de las variables cuantitativas, se incluyó la edad del participante, expresada en años y el tiempo de seguimiento, medido en meses.
- En cuanto a las variables cualitativas, se recogieron las siguientes:
 - Sexo (masculino/femenino)
 - Seroconversión a VIH durante el tratamiento (sí/no)
 - Conductas de riesgo (sí/no)
 - Adherencia al tratamiento (sí/no)
 - Alteraciones analíticas (sí/no), evaluadas mediante:
 - Aumento de bilirrubina (sí/no)
 - Aumento de creatinina (sí/no)
 - Efectos secundarios asociados al tratamiento (sí/no)
 - Desarrollo de dos o más ITS (sí/no)

- Uso previo de PrEP (profilaxis preexposición) (sí/no)

Estas variables permitirán caracterizar adecuadamente a la población en estudio y explorar asociaciones con el desarrollo de ITS en el contexto de la profilaxis.

3.7 Recogida de datos

-Los datos fueron recabados de la historia clínica de los pacientes registrados en el Casiopea y Klinik, se recogieron datos de analíticas y experiencias con el uso de la medicación. Dado que la medicación era dispensada en el propio hospital, se valoró la adherencia mediante el registro de la entrega de los fármacos y si quedó reflejado en la historia clínica el uso diario por parte del paciente.

-Se realizó una base de datos seudonimizada donde fueron clasificadas y analizadas las variables recogidas sin mostrar ningún tipo de dato del paciente.

-Se diseñaron 2 bases de datos, asignándose un código de caso a cada paciente. En una base de datos se mantuvieron los datos identificativos (que fueron custodiados por el tutor), y la otra base de datos, sin datos identificativos fue la empleada por el investigador.

-El tutor tuvo ubicada la base de datos en una carpeta habilitada a tal efecto en el OneDrive corporativo. Esta base de datos sin datos identificativos fue la empleada para realizar el análisis estadístico del estudio. La base de datos fue sometida a los controles de los sistemas del Hospital y no fue incluida en dispositivos móviles externos.

3.8 Plan de análisis estadístico

A continuación, se detalla el plan de análisis estadístico seguido en este estudio. En primer lugar, las variables cualitativas se expresaron en frecuencias relativas y absolutas (% , n) y las variables cuantitativas se presentaron mediante la media, desviación estándar o mediana y rango intercuartílico según distribución.

La normalidad de las variables cuantitativas fue evaluada mediante Shapiro-Wilk y representaciones gráficas. Para comparar variables cualitativas se utilizó la prueba de Chi-

cuadrado, y para las variables cuantitativas, t de student o U de Mann-Whitney, según proceda. Se consideró un valor de $p < 0,05$ como estadísticamente significativo.

La incidencia acumulada de ITS se calculó como la proporción de pacientes que desarrollaron al menos una ITS durante el periodo de seguimiento, utilizando la fórmula:

-Incidencia acumulada (%) = (Número de pacientes con ITS / Número total de pacientes en seguimiento) \times 100

Además, se calculó la tasa de incidencia durante el tiempo de seguimiento (en meses) de cada paciente, aplicando la fórmula:

-Tasa de incidencia = (Número total de ITS diagnosticadas / Total de personas-mes en seguimiento) \times 1.000

Este indicador permitió estimar la frecuencia de aparición de ITS teniendo en cuenta la duración del seguimiento, aportando una visión más precisa del riesgo durante el tiempo de exposición.

Para el análisis de datos se utilizó el programa Jamovi.

4.ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

Este estudio obtuvo un informe favorable con código TFG_CEIM_24/57 por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Hospital Universitario de Getafe quedando anexada a este trabajo en el apartado de anexos.

Se solicitó al Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Hospital Universitario de Getafe la evaluación y exención de pedir consentimiento informado por ser un estudio observacional, retrospectivo, y tener riesgo nulo para los sujetos

El proyecto se realizó respetando las normativas en materia de bioética según la declaración de Helsinki, el informe de Belmont, el convenio de Oviedo sobre los

derechos humanos y la biomedicina y la ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica.

El proyecto se llevó a cabo conforme a la legislación de la UE sobre datos personales, en concreto la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, el Real Decreto 1720/2007, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información documentación clínica

5. RESULTADOS

A continuación, se presentan los resultados del estudio organizados según los objetivos específicos planteados en la metodología.

5.1 Descripción de las características de la muestra

Se revisaron un total de 56 registros clínicos de pacientes potencialmente candidatos a tratamiento con profilaxis preexposición (PrEP) frente al VIH, atendidos en los hospitales privados QuirónSalud Madrid y HLA Moncloa entre los años 2019 y 2024.

Un total de 5 pacientes fueron excluidos del estudio: 2 por presentar un tiempo de seguimiento inferior a 6 meses, 2 por ausencia de información clínica suficiente y 1 por abandono del seguimiento sin controles posteriores. Por tanto, el estudio se llevó a cabo sobre una muestra final de 51 pacientes, siendo todos ellos varones. (Figura 1).

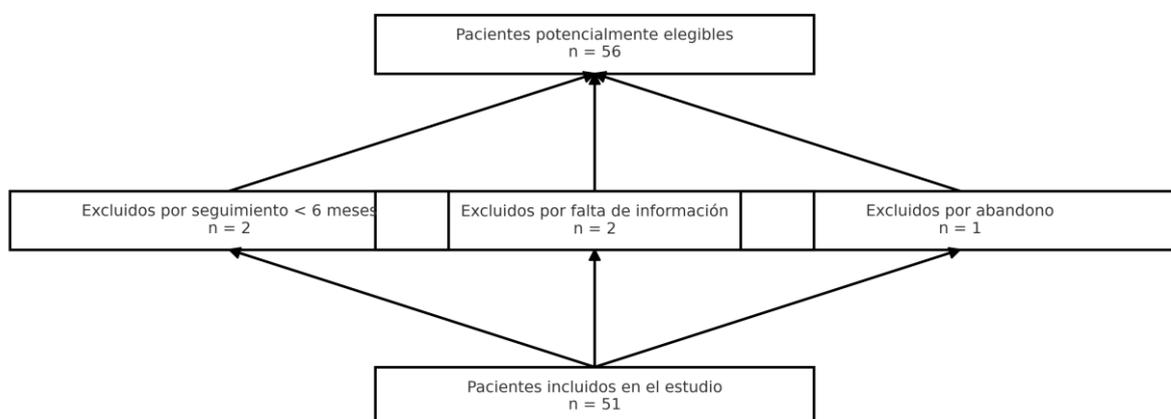


Figura 1 Diagrama de flujo de inclusión y exclusión de pacientes

La edad media fue de 39,2 años (DE = 8,17), con un rango entre 22 y 65 años. El tiempo medio de seguimiento fue de 34,3 meses (DE = 9,14), con un rango entre 19 y 61 meses de seguimiento. El 88,2% de los pacientes refirió conductas sexuales de riesgo, y el 94,1% presentó alta adherencia al tratamiento. Durante el seguimiento, no se reportaron casos de

seroconversión a VIH. El 5,9% de los pacientes presentaron alteraciones analíticas, dentro de las cuales el 66,6% fueron una elevación de los valores de Creatinina y un 33,3% un aumento de los valores de bilirrubina. El 3,9% de la muestra presentó efectos secundarios siendo ellas náuseas que desaparecieron al continuar con el tratamiento. En el 23,5% del total de la muestra se detectaron 2 ITS o más en un mismo paciente. Por último, el 15,7% de los pacientes había utilizado PrEP previamente.

Tabla 1: Número de infecciones de transmisión sexual distintas desarrolladas por paciente

| Tipo de ITS desarrollada | Número de pacientes | Porcentaje (%) | Intervalo de confianza (95%) |
|---------------------------------|----------------------------|-----------------------|-------------------------------------|
| 1 ITS | 13 | 52.0% | 32,4% - 71,6% |
| ≥2 ITS | 12 | 48.0% | 28,4% - 67,6% |

Distribución de los pacientes según el número de ITS distintas desarrolladas durante el periodo de seguimiento. Un 52% presentó una sola ITS, mientras que el 48% presentó dos o más ITS diferentes, reflejando una alta carga infecciosa acumulada.

5.2 Cálculo de la incidencia acumulada y la tasa de incidencia de ITS

Durante el periodo de seguimiento, 25 de los 51 pacientes (49,02%) fueron diagnosticados de al menos una ITS. La incidencia acumulada fue por tanto del 49,02%. La tasa de incidencia, calculada en función del tiempo total de seguimiento, fue de 0,0621 casos/persona-mes, es decir 6,21 ITS por cada 100 personas al mes, datos obtenidos utilizando la fórmula detallada en el plan de análisis estadístico.

5.3 Determinar la frecuencia de ITS según el agente etiológico

Las ITS más frecuentes fueron la gonorrea (23,5%), seguida de sífilis (17,6%) y clamidia (15,7%). También se notificaron casos de mycoplasma (11,8%), monkeypox (5,9%), ureaplasma (3,9%) y herpes (3,9%). Se muestra la distribución en la Figura 2 a continuación.

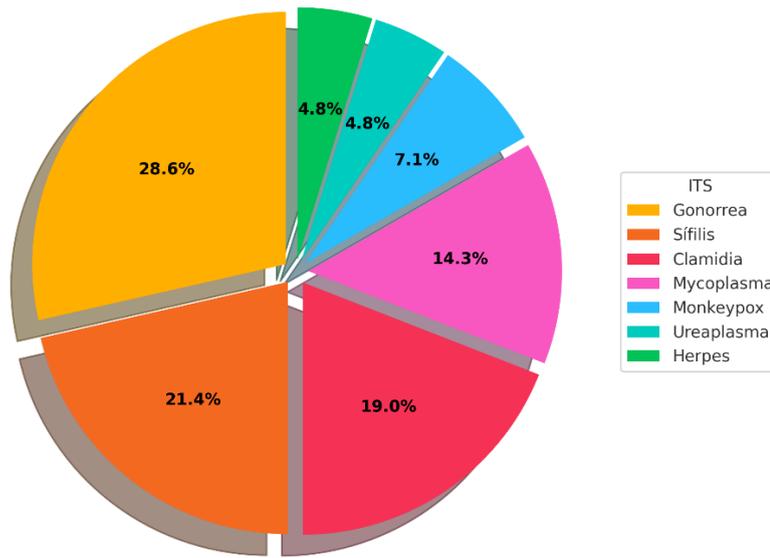


Figura 2. Distribución porcentual por agente etiológico de infecciones de transmisión sexual

Tabla 1. Combinaciones más frecuentes de infecciones de transmisión sexual en pacientes coinfectados

| COMBINACIÓN DE ITS | RESULTADO (Nº Y %) |
|---|--------------------|
| CLAMIDIA Y SIFILIS | 2 (8.0%) |
| CLAMIDIA Y GONORREA | 2 (8.0%) |
| MYCOPLASMA Y UREAPLASMA | 1 (4.0%) |
| GONORREA, MONKEYPOX, MYCOPLASMA Y SIFILIS | 1 (4.0%) |
| GONORREA, HERPES Y UREAPLASMA | 1 (4.0%) |
| GONORREA Y SIFILIS | 1 (4.0%) |
| GONORREA, MONKEYPOX Y MYCOPLASMA | 1 (4.0%) |
| GONORREA Y MYCOPLASMA | 1 (4.0%) |
| MYCOPLASMA Y SIFILIS | 1 (4.0%) |
| HERPES Y SIFILIS | 1 (4.0%) |

Combinaciones más comunes de infecciones de transmisión sexual detectadas en pacientes coinfectados. Se incluyen el número de pacientes y el porcentaje que representa sobre el total de casos con ITS (n = 25).

5.4 Comparación de la presencia de ITS según características clínicas y conductuales

Se compararon diferentes variables entre los pacientes que presentaron ITS y aquellos que no. La edad no siguió una distribución normal por lo que se empleó U de Mann-Whitney, la mediana fue de 41 años en el grupo con ITS y de 39 años en el grupo sin ITS ($p = 0,224$). En cuanto al tiempo de seguimiento, siguió una distribución normal por lo que se empleó T de student, la media fue de 36,8 meses en el grupo que desarrolló ITS y de 31,8 meses en el que no ($p = 0,05$) diferencia estadísticamente significativa. La alta adherencia estuvo presente en el 100% del grupo con ITS y en el 88,5% del grupo sin ITS ($p = 0,08$). Respecto a las conductas sexuales de riesgo, el 100% de los pacientes con ITS reportó prácticas de riesgo, frente al 76,9% del grupo sin ITS, diferencia estadísticamente significativa ($p = 0,011$). La presencia de efectos secundarios en el grupo que desarrolló ITS fue de un (0%) respecto a los que no desarrollaron ITS (7,7%) sin alcanzar una diferencia estadísticamente significativa ($p = 0,157$). Las alteraciones analíticas fueron más frecuentes en el grupo con ITS (12%) que en el grupo sin ITS (0%), aunque sin alcanzar significación estadística ($p = 0,069$). En cuanto a la toma previa de PrEP, el 28% de los pacientes con ITS referían haberla tomado por un 3,8% del grupo sin ITS, diferencia estadísticamente significativa ($p = 0.018$)

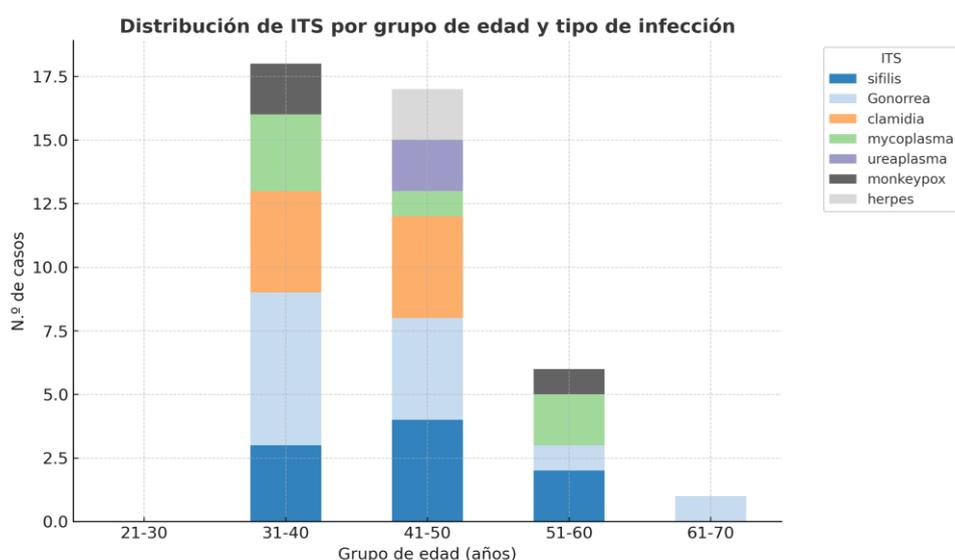


Figura 3: Desarrollo de infecciones de transmisión sexual por grupos de edad y tipo de infección

Representación gráfica del número de casos de cada tipo de ITS según el grupo de edad. La gonorrea y la sífilis fueron las más frecuentes en todos los grupos, especialmente entre los 31 y 50 años.

Tabla 2: Comparación entre desarrollo de infecciones de transmisión sexual y edad y tiempo de seguimiento

| | Desarrollo de ITS (si) | Desarrollo de ITS (no) | P valor |
|--|------------------------|------------------------|-------------|
| Edad mediana(p25-p75) | 41(36-44) | 39(29,8-43) | 0,224 |
| Tiempo de seguimiento (media \pm dt) | 36,8 \pm 9,51 | 31,8 \pm 8,23 | 0,05 |

Se expresa en mediana(p25-p75) la edad ya que no sigue la normalidad, empleándose la prueba U de Mann-Whitney, en cuanto al tiempo de seguimiento se emplea T de student al seguir la normalidad y es representado por media \pm dt

Tabla 3: Comparación entre desarrollo de infecciones de transmisión sexual y diversas variables clínico-conductuales del paciente.

| | | TOTAL | DESARROLLO DE ITS(SI) | DESARROLLO DE ITS(NO) | P VALOR |
|-------------------------|-----------|-----------|-----------------------|-----------------------|--------------|
| EDAD | <36 | 17(33%) | 6(24%) | 11(42,3%) | 0,375 |
| | 36-48 | 29(56,9%) | 16(64%) | 13(50%) | |
| | >49 | 5(9,8%) | 3(12%) | 2 (7,7%) | |
| TIEMPO DE SEGUIMIENTO | <30 | 16(31,4%) | 6(24%) | 10(38,5%) | 0,266 |
| | \geq 30 | 35(68,6%) | 19(76%) | 16(61,5%) | |
| ADHERENCIA | Si | 48(94,1%) | 25(100%) | 23(88,5%) | 0,08 |
| | No | 3(5,9%) | 0(0%) | 3(11,5%) | |
| CONDUCTAS DE RIESGO | Si | 45(88,2%) | 25(100%) | 20(76,9%) | 0,011 |
| | No | 6(11,8%) | 0(0%) | 6(23,1%) | |
| EFECTOS SECUNDARIOS | Si | 2(3,9%) | 0(0%) | 2(7,7%) | 0,157 |
| | No | 49(96,1%) | 25(100%) | 24(92,3%) | |
| ALTERACIONES ANALÍTICAS | Si | 3(5,9%) | 3(12%) | 0(0%) | 0,069 |
| | No | 48(94,1%) | 22(88%) | 26(100%) | |
| TOMAS PREVIA DE PREP | Si | 8(15,7%) | 7(28%) | 1(3,8%) | 0,018 |
| | No | 43(84,3%) | 18(72%) | 25(96,2%) | |

6. DISCUSIÓN

Los resultados obtenidos en este estudio evidencian una alta incidencia acumulada de infecciones de transmisión sexual (ITS) entre los pacientes que reciben tratamiento con profilaxis preexposición (PrEP), alcanzando un 49,02 %. Esta cifra supera ampliamente la incidencia esperada según algunos estudios previos, que estimaban valores entre el 23 % y el 30 % en contextos similares [7,12].

Esta elevada incidencia se ha producido a pesar de la alta adherencia al tratamiento observada (92 %), la cual es uno de los principales factores protectores frente a la infección por VIH. De hecho, en este estudio no se registraron casos de seroconversión a VIH, lo que refuerza la eficacia preventiva de la PrEP frente a este virus, en línea con otros trabajos publicados donde se observa una reducción del riesgo relativo (RRR) de un 44% en este perfil de paciente [5,6].

En cuanto al perfil clínico de los pacientes, todos eran varones, con una edad media de 39,2 años. La totalidad de los pacientes que desarrollaron ITS presentaban conductas sexuales de riesgo, como el sexo anal sin preservativo, parejas múltiples y prácticas asociadas al chemsex, lo que coincide con los factores de indicación para el uso de PrEP y con los patrones de riesgo documentados en la literatura científica, que coinciden con los criterios de indicación de la PrEP [7,23].

Los agentes infecciosos más prevalentes fueron gonorrea, sífilis y clamidia trachomatis, resultados similares a los reportados en estudios de cohortes europeos y americanos. La tasa de incidencia de 0,74 casos por persona-año sugiere una carga sustancial de ITS entre los

usuarios de PrEP, lo que plantea la necesidad de reforzar las medidas de prevención complementarias, como el uso del preservativo, educación sexual continua y cribado frecuente [13,14].

El análisis comparativo reveló que los pacientes que desarrollaron ITS presentaban una edad media ligeramente superior y tiempos de seguimiento más prolongados, además de mostrar mayor frecuencia de alteraciones analíticas, posiblemente relacionadas con los episodios infecciosos o sus tratamientos. Estos datos coinciden con la tendencia descrita en estudios previos que asocian un mayor tiempo de exposición y conductas mantenidas en el tiempo con un riesgo acumulativo de ITS [12,16].

Una de las principales fortalezas del presente estudio es que se basa en datos clínicos reales recogidos en hospitales privados, aportando información desde un entorno poco explorado en la literatura española. Además, incluye un análisis detallado de variables clínicas y de comportamiento, lo que permite entender mejor el perfil de los usuarios de PrEP y sus necesidades.

Entre las limitaciones más relevantes se encuentra el tamaño muestral reducido (n=51), derivado del carácter retrospectivo del estudio y de la disponibilidad de datos en los centros participantes. Además, la información sobre conductas sexuales y adherencia se basa en el registro clínico, lo que puede estar sujeto a sesgos de subregistro o deseabilidad social.

Tampoco se ha realizado un análisis multivariante, lo que limita la identificación de factores independientes asociados al desarrollo de ITS. Asimismo, no se ha podido analizar la frecuencia de infecciones repetidas ni la incidencia de ITS específicas por periodo de tiempo. Estas limitaciones deben ser tenidas en cuenta al interpretar los resultados.

Durante la realización del estudio se presentaron dificultades como la unificación de datos procedentes de diferentes registros clínicos, así como la limitación temporal del seguimiento.

A pesar de ello, el diseño retrospectivo permitió recopilar información clínica relevante para una primera aproximación al problema desde un entorno hospitalario privado.

Los hallazgos del presente estudio ponen de manifiesto que, aunque la PrEP es altamente efectiva para prevenir la infección por VIH, su uso debe ir acompañado de estrategias de prevención más amplias y sostenidas, incluyendo educación sexual individualizada, intervenciones conductuales y cribado frecuente de ITS [6,21,24].

Sería recomendable ampliar este estudio con una muestra multicéntrica más amplia y desarrollar un seguimiento longitudinal más prolongado para analizar la evolución de las ITS a lo largo del tiempo, su recurrencia y su asociación con variables conductuales específicas [22,25].

Nuestra hipótesis inicial se confirma al observar que el uso de PrEP, si bien eficaz frente al VIH, no impide una alta incidencia de ITS en esta población. No se observaron diferencias en variables como la seroconversión al VIH o la aparición de efectos secundarios, lo cual es consistente con la alta eficacia conocida del tratamiento profiláctico y su buen perfil de seguridad. Si se observaron diferencias estadísticamente significativas cuando se comparó el desarrollo de ITS con conductas de riesgo, uso previo de PrEP y tiempo de seguimiento, lo que puede traducirse en que el uso prolongado de la PrEP puede llevar a un cierto grado de “pérdida de miedo” para desarrollar infecciones de transmisión sexual, aunque sería necesario llevar a cabo más estudios para confirmarlo.

Este estudio aporta evidencia específica en el contexto español desde la práctica clínica privada, ofreciendo una perspectiva complementaria a la literatura centrada en entornos públicos o comunitarios. Sus hallazgos pueden contribuir a diseñar estrategias más adaptadas a perfiles de pacientes particulares, considerando sus hábitos, vulnerabilidades y contexto asistencial.

En relación con los Objetivos de Desarrollo Sostenible, especialmente el ODS 3 (Salud y Bienestar), esta investigación se alinea con la meta 3.3 (poner fin a las epidemias de ITS, como el VIH) y la meta 3.7 (garantizar el acceso universal a los servicios de salud sexual), aportando datos útiles para mejorar la calidad asistencial en prevención de ITS.

7.CONCLUSIÓN

El presente estudio ha permitido cumplir con el objetivo general planteado, que consistía en determinar la incidencia acumulada y caracterizar las infecciones de transmisión sexual (ITS) en usuarios de profilaxis preexposición (PrEP). Los hallazgos confirman que, aunque la PrEP es altamente eficaz en la prevención del VIH, no previene la aparición de ITS, cuya incidencia en este estudio fue de un 49.02%.

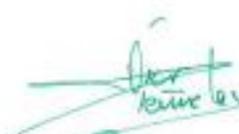
8. BIBLIOGRAFÍA

1. UNAIDS. Global HIV & AIDS statistics — Fact sheet. Geneva: UNAIDS; 2023.
2. Ministerio de Sanidad. Vigilancia epidemiológica del VIH y SIDA en España, 2021. Madrid: Gobierno de España; 2022.
3. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). HIV/AIDS surveillance in Europe 2022 – 2021 data. Stockholm: ECDC; 2022.
4. WHO. Technical brief: pre-exposure prophylaxis (PrEP). Geneva: World Health Organization; 2022.
5. Grant RM, Lama JR, Anderson PL, et al. Preexposure chemoprophylaxis for HIV prevention in MSM. *N Engl J Med*. 2010;363(27):2587–2599.
6. Spinner CD, Eberle J, Grewe M, et al. Implementation of PrEP in Europe: updated overview and future perspectives. *J Int AIDS Soc*. 2022;25(3):e25862.
7. Agustí C, García-Pérez J, Fernández G, et al. Implementation of HIV pre-exposure prophylaxis (PrEP) in Spain: a qualitative study with key informants. *BMC Public Health*. 2021;21:1221.
8. Ministerio de Sanidad. Guía de PrEP en España. Plan Nacional sobre el Sida. 2019.
9. GESIDA-SEIMC. Recomendaciones sobre PrEP frente a VIH. 2023.
10. Organización Mundial de la Salud. Prevención combinada del VIH. 2018.
11. López Bernaldo de Quirós JC, et al. Intervenciones preventivas en salud sexual. *Med Clin (Barc)*. 2020;154(1):21–8.
12. Molina JM, Capitant C, Spire B, et al. Incidence of STIs in the ANRS Prevenir study: PrEP in real-life setting. *Lancet HIV*. 2020;7(4):e226–35.
13. Traeger MW, Schroeder SE, Wright EJ, et al. Effects of pre-exposure prophylaxis for the prevention of HIV infection on sexual risk behavior in men who have sex with men: a systematic review and meta-analysis. *Clin Infect Dis*. 2021;73(5):e1328–35.
14. McCormack S, Dunn DT, Desai M, et al. Pre-exposure prophylaxis to prevent the acquisition of HIV-1 infection (PROUD): effectiveness results. *Lancet*. 2016;387(10013):53–60.

15. Salas J, et al. ITS y cribado en pacientes en profilaxis preexposición en unidades hospitalarias de Madrid. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2023;41(2):98–105.
16. Barros JM, Martins RS, Rocha SM, et al. Understanding STI testing patterns among PrEP users: results from a cohort study. *Int J STD AIDS*. 2022;33(12):1011–8.
17. Landovitz RJ, Donnell D, Clement ME, et al. Cabotegravir for HIV prevention in cisgender men and transgender women. *N Engl J Med*. 2021;385(7):595–608.
18. Delany-Moretlwe S, Hughes JP, Bock P, et al. Cabotegravir for the prevention of HIV-1 in women: results from HPTN 084. *Lancet*. 2022;399(10337):1779–1789.
19. Agustí C, Martínez Riveros H, García-Pérez J, et al. TESTATE PrEP: Cribado online para usuarios de PrEP en España. *BMJ Open*. 2023;13(10):e073459.
20. Tost J, Ferrer L, Casabona J, et al. PrEP e ITS en entornos hospitalarios españoles. *Rev Esp Salud Pública*. 2023;97:e202302015.
21. Scott HM, Klausner JD. Sexually Transmitted Infections and HIV Preexposure Prophylaxis. *Curr Infect Dis Rep*. 2016;18(7):20.
22. Koester KA, et al. Patient perspectives on PrEP adherence and risk. *AIDS Patient Care STDs*. 2014;28(12):635–42.
23. Organización Panamericana de la Salud. Guía técnica sobre PrEP en América Latina. 2021.
24. Rojas Castro D, Le Gall JM, Casanova L, et al. Challenges in the implementation of HIV PrEP in Europe: a systematic review. *BMC Infect Dis*. 2021;21(1):121.
25. Tost J, et al. Barriers and facilitators to PrEP implementation in hospital settings in Spain. *Rev Esp Salud Pública*. 2023;97:e202302015.

9.ANEXOS

9.1. Anexo 1. Informe con resolución favorable del CEIm

| |
|--|
| INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE |
| <p>D. Óscar Peñuelas Rodríguez, Presidente del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) del Hospital Universitario de Getafe</p> <p style="text-align: center;">CERTIFICA:</p> <p>Que ha sido revisada la documentación presentada por el Investigador principal D. Sergio Ramos Martínez, alumno de la Facultad de Medicina de la Universidad Europea de Madrid, en la que se incluyen los cambios solicitados en el informe favorable condicionado, emitido por el CEIm de este Hospital, en la reunión que tuvo lugar el día jueves, 31 de octubre de 2024 (A10/24), en relación a la evaluación del Trabajo fin de Grado titulado: "Incidencia de infecciones de transmisión sexual en pacientes tratados con profilaxis pre exposición entre el 2019 y 2024".</p> <ul style="list-style-type: none">• Protocolo: Versión 2, 04/12/2024 <p>Y considera que:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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.• La capacidad del investigador y los medios disponibles son adecuados para llevar a cabo el estudio.• El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto de los postulados éticos. <p>Por ello, este Comité emite Informe Favorable sobre la realización de dicho Trabajo fin de Grado a, D. Sergio Ramos Martínez, alumno del Grado de Medicina de la Universidad Europea de Madrid, como Investigador principal y cuyo tutor es el Dr. Carnevali Ruiz, del Hospital Universitario QuirónSalud Madrid.</p> <p>Lo que firmo en Getafe, a 16 de diciembre de 2024.</p> <div style="text-align: center;"> Fdo.: D. Óscar Peñuelas Rodríguez Presidente del CEIm Hospital Universitario de Getafe</div> |

9.2. Anexo 2. Tabla de variables empleadas

| Variable | Tipo | Respuesta | Explicación |
|---|-------------------------|-----------------|---|
| Desarrollo de ITS | Cualitativa dicotómica | Si/No | Si desarrolla alguna ITS y el agente responsable |
| Edad | Cuantitativa discreta | Numérica | |
| Sexo | Cualitativa dicotómica | Hombre o mujer | |
| Seroconversion a VIH durante el tratamiento | Cualitativa dicotómica | Si/No | Si en algún momento durante el tratamiento el paciente desarrolla VIH |
| Conductas de riesgo | Cualitativa dicotómica | Si/No | No uso de preservativo, uso de drogas inyectables. Múltiples parejas sexuales (>2 distintas al mes) |
| Adherencia al tratamiento | Cualitativa dicotómica | Si/No | Toma diaria de la medicación y confirmación por farmacia de la recogida de esta. |
| Tiempo de seguimiento | Cuantitativa discreta | En meses | |
| Alteraciones analíticas | Cualitativa discotómica | Si/No | Si presentan alteraciones analíticas respecto a sus valores previos y límites normales |
| Aumento de Bilirrubina | Cualitativa dicotómica | Si/No | Si presenta elevación respecto a su basal y límites normales |
| Aumento de Creatinina | Cualitativa dicotómica | Si/No | Si presenta elevación respecto a su basal y límites normales |
| Efectos secundarios | Cualitativa dicotómica | Nauseas (Si/No) | Si el paciente refiere algún efecto secundario tras la toma de la medicación |
| Uso previo de PrEP | Cualitativa dicotómica | Si/No | Si el paciente había tomado PrEP antes de iniciarlo en nuestro centro |
| Desarrollo de 2 ITS o mas | Cualitativa dicotómica | Si/No | Si el paciente presenta 2 ITS o mas |