



## Estudio VIH-SMS

### Estudio comparativo, aleatorizado del efecto de los mensajes SMS en la adherencia al tratamiento antirretroviral en pacientes VIH.

#### Justificación del proyecto

Una de las líneas de actuación establecidas por la Conselleria de Salut i Consum en el *Plan de Salut 2003-2007*, es el favorecer el desarrollo y aplicación de las nuevas tecnologías para mejorar la accesibilidad de los pacientes al sistema sanitario y demostrar su utilidad en la mejora de la calidad y resultados asistenciales.

Por otro lado, el *Decreto 69/2006* de 21 de julio, por el que se aprueba la Estrategia del SIDA en las Illes Balears establece como objetivo, enmarcado dentro de las estrategias en atención sanitaria y social, el potenciar la adherencia al tratamiento antirretroviral.

Atendiendo a estas directrices, el Ib-salut fijó como objetivo para el 2006, el reforzar el cumplimiento terapéutico en patologías de especial control como es la infección por VIH mediante la utilización del sistema de avisos Short Message System (SMS). El cumplimiento de este objetivo exige previamente la realización de un estudio piloto sobre una muestra de población definida, al objeto de conocer el grado de eficacia y aceptación de este tipo de intervención en la población de pacientes VIH. Por ello, el Ib-salut ha iniciado en Julio de 2006 el estudio VIH-SMS el cual pretende analizar el efecto del envío de mensajes de alerta SMS, recordatorios de toma de medicación, en la adherencia al tratamiento antirretroviral en pacientes con infección por VIH.

#### Introducción

La correcta adherencia al tratamiento antirretroviral es uno de los factores más importantes para conseguir unos niveles terapéuticos adecuados en el paciente VIH y lograr así el objetivo final del tratamiento antirretroviral que es la supresión profunda y duradera de la replicación viral.

Los estudios realizados en España muestran que entre un 20% y un 50% de pacientes en tratamiento antirretroviral presentan una adherencia inadecuada al mismo y concretamente en la población Balear se ha observado que el 41.2% de los pacientes VIH en tratamiento antirretroviral presentan un mal cumplimiento terapéutico. Por todo ello, esta falta de adherencia debe ser contemplada como un problema de ineficiencia que impide alcanzar la efectividad clínica que puede conseguirse con los recursos de que se dispone para el tratamiento de la infección por VIH y justifica la necesidad de desarrollar estrategias que fomenten y mejoren la adherencia al tratamiento antirretroviral que sean aplicables de forma sencilla en la práctica.

Las nuevas tecnologías (internet o telefonía móvil) se están convirtiendo en nuevas formas de comunicación que acortan distancia entre los pacientes y profesionales sanitarios mejorando las relaciones médico-paciente y la efectividad de los programas de educación para la salud.

Este estudio pretende utilizar las nuevas tecnologías como es el teléfono móvil, de fácil manejo y hoy por hoy ampliamente extendido entre la población, como estrategia de intervención para mejorar el cumplimiento terapéutico de la terapia antirretroviral en el paciente con infección por VIH.

Los objetivos propuestos son:

1. Estimar la eficacia del envío de mensajes SMS recordatorios de toma de medicación, realizados durante un período de 48 semanas, en la adherencia al tratamiento antirretroviral en pacientes con infección por VIH-1 que inician o se someten a un cambio de tratamiento antirretroviral.
2. Analizar la relación entre el envío de mensajes SMS, realizados durante un período de 48 semanas, y la respuesta clínica del paciente al tratamiento antirretroviral a las 48 semanas.

## Metodología

### Diseño

Estudio comparativo, aleatorizado, de dos grupos paralelos independientes multicéntrico, y abierto en el que se incluyen pacientes con infección por VIH-1, ambulatorios, que estén bajo control médico en cualquiera de los cinco hospitales públicos de la comunidad autónoma de les Illes Balears y que inician por primera vez (pacientes "naive") tratamiento antirretroviral (TAR) o que ya estuvieran en tratamiento previo y se someten a un cambio de tratamiento antirretroviral.

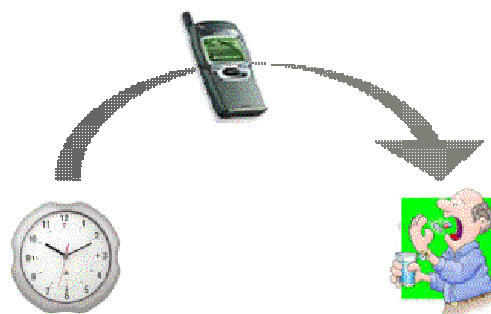
Se establecen dos grupos de tratamiento para cada caso: a) grupo de intervención (GI) pacientes que recibirán mensajes SMS recordatorios de toma de medicación antirretroviral, y b) grupo control (GC) pacientes que no recibirán mensajes SMS recordatorios de toma de medicación.

### Intervención

Consiste en la suscripción del paciente a un sistema de alertas periódicas en el teléfono móvil mediante mensajes cortos de tipo SMS. Las alertas consisten en mensajes de texto recordatorios de toma de medicación antirretroviral en los que se especifica la hora de toma de medicación, el nombre del medicamento antirretroviral y la dosis que debe tomar el paciente. Los mensajes se envían diariamente, 15 minutos antes de cada toma de medicación.

El paciente recibe a lo largo de las 48 semanas de seguimiento del estudio, 12 grupos de envíos de SMS. Los envíos se realizan según la siguiente cadencia:

- El 1er envío se realiza durante 14 días consecutivos y se inicia al día siguiente a la inclusión del paciente en el estudio.
- Posteriormente se realizan 11 grupos de envíos de 7 días consecutivos cada uno, realizados a intervalos de 4 semanas tomado como referencia la fecha de inclusión del paciente en el estudio.



### Seguimiento y plan de trabajo

El período de reclutamiento será de un año (o hasta la consecución de la muestra necesaria para la evaluación estadística), y el período de seguimiento se prolongará hasta 48 semanas después de la inclusión del último paciente. La duración total del estudio se estima en 2 años.

Se efectuarán un total de 5 visitas a la Unidad de Pacientes Externos (UPE) del Servicio de Farmacia del hospital. Se realizará una primera visita de inclusión del paciente en el estudio en la que se confirman los criterios de inclusión y exclusión, se informa de forma oral y por escrito al paciente, se solicita el consentimiento informado y se registran los

datos de tipo sociodemográfico, clínico y acerca del TAR necesarios para la realización del estudio. Posteriormente se realizarán 4 visitas de control a las 4, 16, 32 y 48 semanas desde la fecha de inclusión del paciente en el estudio.

#### Variables de estudio

La variable principal del estudio es la adherencia al TAR. Esta variable es dicotómica, es decir, el paciente es considerado adherente o no adherente y se define como criterio de respuesta, la proporción de pacientes adherentes al TAR a las 48 semanas de la aleatorización en ambos grupos de tratamiento.

La adherencia al TAR se valora utilizando de forma simultánea y complementaria varios métodos indirectos de evaluación: cuestionario validado SMAQ, registro de dispensaciones en farmacia, escala analógica visual (VAS) y uso de dispositivos electrónicos de control de apertura de envases tipo MEMS. Esta evaluación se realiza en cada visita de control del paciente al Servicio de Farmacia.

Se considera a un paciente adherente al TAR a aquel que presente un cumplimiento igual o superior al 90-95% (según el método de valoración empleado) y sea clasificado como tal en cada uno de los métodos de evaluación utilizados teniendo en cuenta que basta que sea considerado como no adherente por uno de los métodos utilizados como para tener la consideración global de no adherente.

Para analizar el efecto de los mensajes SMS en la evolución clínica y respuesta del paciente al TAR se evalúa el estado virológico e inmunológico del paciente y se definen como variables secundarias:

- Determinación de la carga viral plasmática, siendo el criterio de respuesta la proporción de pacientes con carga viral plasmática < 50 copias/ml (niveles indetectables) o con disminución de la carga viral superior a 1 log a las 48 semanas desde el inicio del estudio.
- Recuento de células CD4, considerando como criterio de respuesta la proporción de pacientes con aumento igual o superior a  $10^2$  en el recuento de células CD4 a las 48 semanas del estudio.
- Número de ingresos hospitalarios como consecuencia de la aparición o agravamiento de enfermedades oportunistas asociadas a SIDA, a lo largo de las 48 semanas de seguimiento.

#### **Situación actual del estudio**

El estudio se inició el 31 de Julio de 2006 por lo que se prevé que se prolongue hasta Agosto de 2008.

Hasta la fecha de 29 de Junio de 2007, se han preseleccionado 105 pacientes de los cuales 27 han sido finalmente incluidos en el estudio. De los 27 pacientes incluidos en el estudio, 5 son pacientes que han iniciado por vez primera TAR (pacientes "naive") y los 22 restantes son pacientes que ya estaban en TAR previo y han sido sometidos a un cambio de TAR.

En cuanto a la asignación de los pacientes, de los 5 pacientes que han iniciado TAR, 2 han sido asignados al grupo de intervención que recibe los mensajes SMS recordatorios de toma de medicación y 3 al grupo control. En relación a los pacientes que han sido sometidos a un cambio de TAR, la mitad (11) se han asignado al grupo de intervención y la otra mitad (11) al grupo control.

A los 22 pacientes que ya estaban en TAR previo se les ha realizado una valoración de la adherencia previa a la inclusión en el estudio, de los cuales 15 han sido considerados "no adherentes" y 6 "adherentes". No pudo valorarse la adherencia previa a un paciente.

A cinco pacientes se les proporcionó en el primer mes, un dispositivo electrónico MEMS como cuarto método para valorar el cumplimiento terapéutico y se realizó una primera

valoración de la adherencia a las 4 semanas de la inclusión en el estudio. Como resultado de la valoración, 4 pacientes fueron considerados adherentes y uno no adherente.

Los motivos por los que el 73% de los pacientes preseleccionados (78 de 105) no han sido finalmente incluidos en el estudio son los que se describen a continuación:

<b>Motivo de no inclusión en el estudio</b>	<b>Nº pacientes</b>
No tiene móvil	13
No consiente a participar en el estudio	34
No entiende SMS	2
El paciente permanece bajo control médico en el hospital de forma temporal	5
No recoge la medicación personalmente	7
Mujer embarazada	2
Otros motivos no especificados	15

A lo largo del periodo de estudio evaluado se ha producido la retirada de 4 pacientes.