

CUVA

CUALQUIER UNA VEZ AL DÍA

## Análisis Socioestadístico

de la **Pauta Terapéutica**  
y la Adherencia en  
**Pacientes VIH**



## Objetivo

- ❑ Estudiar y conocer los niveles de adherencia al tratamiento antirretroviral en pacientes VIH y la efectividad terapéutica, observadas en dos pautas terapéuticas distintas: Tomas de *"Una sola vez al día"* (QD) versus *"Dos veces al día"* (BID).

## Metodología

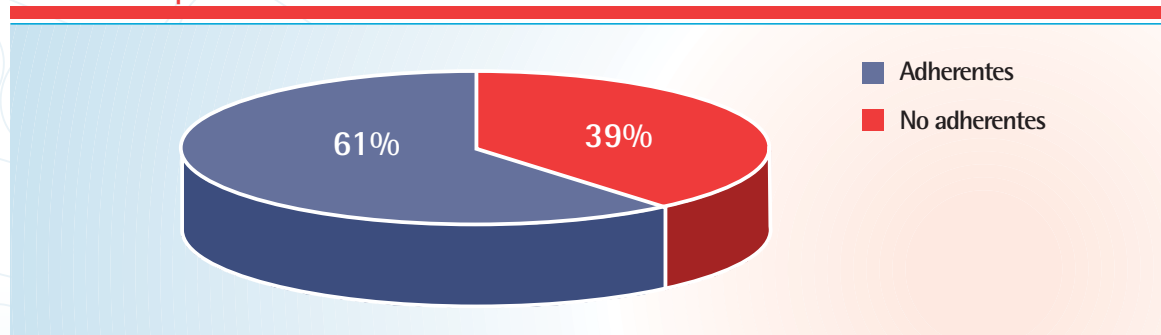
- ❑ Encuesta sociológica de opinión:
  - Indicadores de cumplimiento que recogen información relativa a los olvidos u omisiones.
  - Indicadores subjetivos de satisfacción que recogen información sobre satisfacción, esfuerzo y valoración del tratamiento/pautas.
- ❑ Datos analíticos, de adherencia y otros antecedentes de los pacientes incluidos en el estudio.
- ❑ Características de los casos incluidos:
  - Participación de 55 servicios hospitalarios.
  - Participación de 81 equipos médicos investigadores.
  - Selección de una muestra con 978 pacientes.

## Resultados I. Adherencia al tratamiento



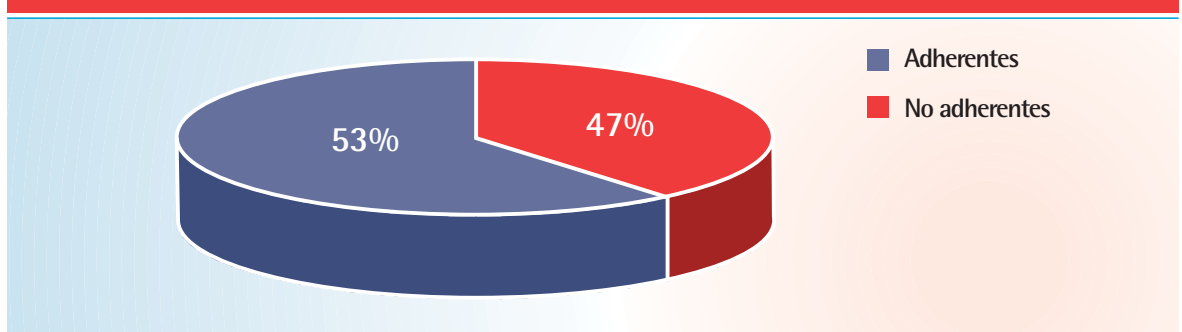
- ❑ Los pacientes que tienen **tratamientos con pautas QD** observan una mayor **adherencia** (61%) que los pacientes con pautas BID (53%).

Adherencia en pacientes QD



## Resultados I. Adherencia al tratamiento (cont.)

### Adherencia en pacientes BID

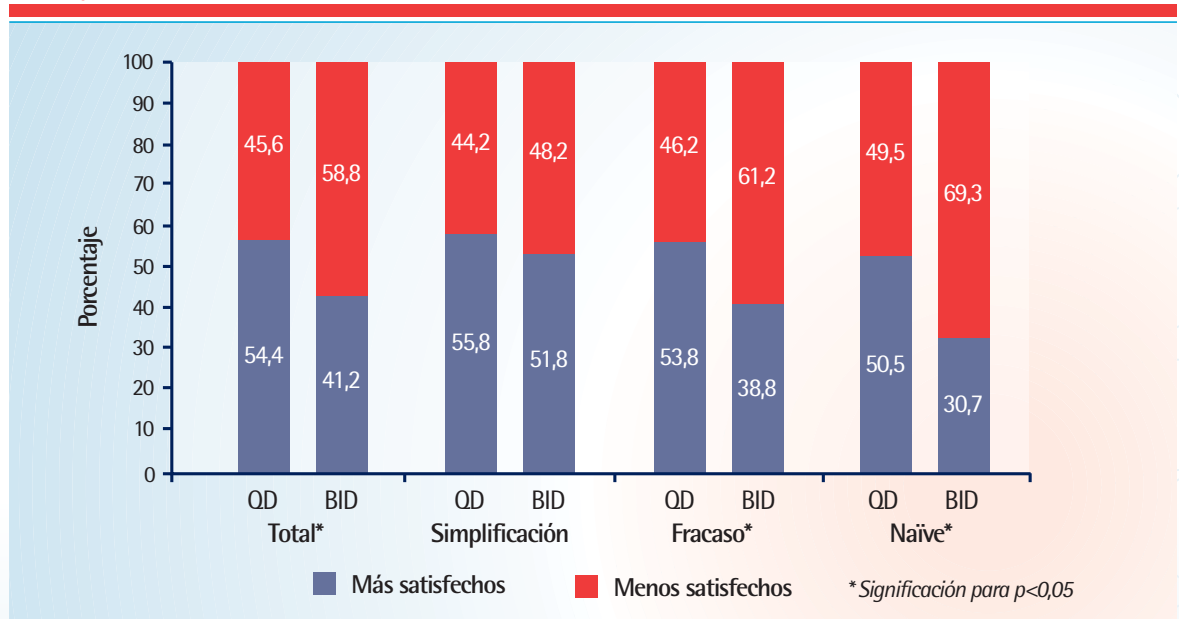


- Esta mayor adherencia de la pauta QD se evidencia en que los pacientes:
  - *Olvidan menos tomar la medicación.*
  - *Toman siempre los fármacos a la hora indicada.*
  - *No dejan los fármacos si se sienten mal.*
  - *No olvidan tomar la medicación durante el fin de semana.*
  - *No olvidaron ninguna dosis en la última semana.*

## Resultados II. Satisfacción con el tto. y calidad de vida

- Los **pacientes con pautas QD** mostraron un **mayor grado de satisfacción con el tratamiento** (mediana=8,3) que los pacientes con pautas BID (mediana=7,9).

### Pauta y satisfacción con el tratamiento



## Resultados II. Satisfacción con el tto. y calidad de vida (cont.)

- En general la pauta QD resultó ser:
  - *Más cómoda.*
  - *Mejor tolerada.*
  - *Supuso un menor esfuerzo, que las pautas BID.*
- La diferencia entre las pautas QD y BID fue aún mayor cuando se trataba de pacientes *naïve*.

## Resultados III. Datos de analítica y pauta terapéutica

- En los pacientes que **cambiaron el tratamiento por simplificación**:
  - *El descenso de la CV fue mayor entre los que cambiaron a una pauta QD (-0,7 log) que entre los que simplificaron a una pauta BID.*
  - *El incremento de linfocitos CD4 también resultó ligeramente mayor entre las pautas QD.*

### Pacientes de simplificación (1ª línea de tratamiento que cambia por simplificación)

Datos de carga viral a los 6 meses <sup>1</sup>	Total (n=512) (n1=424)	Pauta	
		QD (n=372) (n1=309)	BID (n=140) (n1=115)
% de indetectables*	87,5%	86,4%	90,4%
Descenso de la CV (log)	-0,3 log	-0,7 log	+0,6 log

Recuento linfocitario CD4 (mediana)	Total (n=505) (n1=422)	Pauta	
		QD (n=366) (n1=304)	BID (n=139) (n1=118)
Al inicio	501	486	516
A los 6 meses	517	506	530
Incremento CD4	+16	+20	+14

En rojo: Significación para  $p < 0,05$ .

n1: Muestra utilizada; con datos al inicio y al final del periodo.

<sup>1</sup> Normalizado a método Branched-DNA.

\* Aunque por definición, los pacientes que simplifican debieran estar todos con una carga viral indetectable, se ha mantenido la cifra, ya que algunos pacientes incluidos en simplificación, lo son, por intolerancia, con cargas virales muy bajas.

## Resultados III. Datos de analítica y pauta terapéutica (cont.)

- En los **pacientes naïve** que parten con cifras muy elevadas de CV, se consiguen fuertes descensos (1,4 log).
- La CV al finalizar el periodo es muy similar en ambas pautas.

### Pacientes Naïve

Carga viral <sup>1</sup>		Total (n=247) (n1=196)	Pauta	
			OD (n=123) (n1=93)	BID (n=124) (n1=103)
Al inicio:	Nº de copias/ml	290.041 (5,5 log)	233.024 (5,4 log)	341.523 (5,5 log)
A los 6 meses:	% de Indetectables	83,7%	80,7%	86,4%
	Nº de copias/ml	12.974 (4,1 log)	14.818 (4,2 log)	11.308 (4,1 log)
Descenso de la CV (log)		-1,4 log	-1,2 log	-1,4 log

Recuento linfocitario CD4 (mediana)		Total (n=243) (n1=194)	Pauta	
			OD (n=121) (n1=91)	BID (n=122) (n1=103)
Al inicio		199	210	176
A los 6 meses		324	322	301
Incremento CD4		+125	+122	+125

En rojo: Significación para  $p < 0,05$ . n1: Muestra con datos al inicio y al final del periodo. <sup>1</sup> Normalizado a método Branched-DNA.

- En los pacientes que **cambiaron el tratamiento por fracaso virológico** no se produce diferencias significativas en función de la pauta, aunque sí se observa que las pautas QD llegan a un nº de copias más bajo y a un mayor recuento de CD4.

### Pacientes de fracaso virológico (1ª línea de tratamiento que cambia por fracaso virológico)

Carga viral <sup>1</sup>		Total (n=219) (n1=188)	Pauta	
			OD (n=115) (n1=98)	BID (n=103) (n1=90)
Al inicio:	Nº de copias/ml	101.694 (5,0 log)	77.726 (4,9 log)	134.326 (5,1 log)
A los 6 meses:	% de Indetectables	57,4%	57,1%	57,8%
	Nº de copias/ml	15.029 (4,2 log)	11.878 (4,2 log)	18.462 (4,3 log)
Descenso de la CV (log)		-0,8 log	-0,8 log	-0,8 log

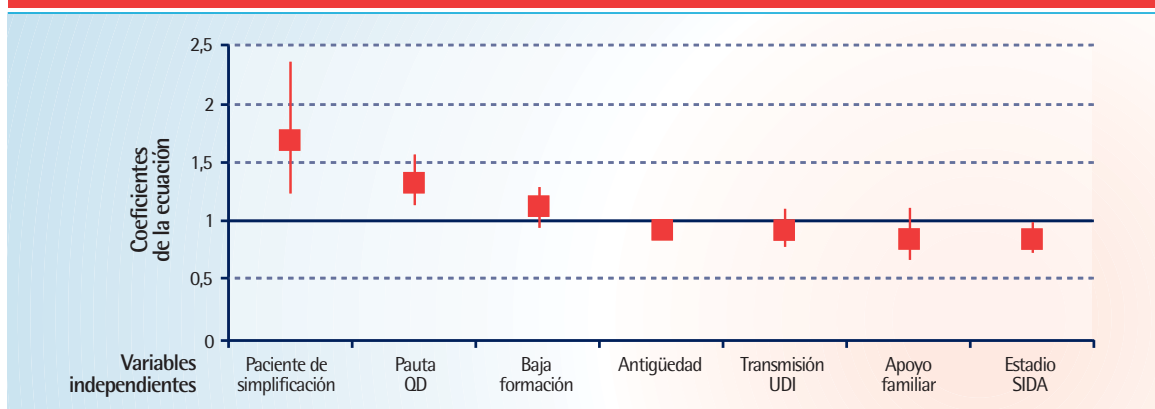
Recuento linfocitario CD4 (mediana)		Total (n=213) (n1=184)	Pauta	
			OD (n=113) (n1=98)	BID (n=100) (n1=86)
Al inicio		281	313	261
A los 6 meses		351	365	340
Incremento CD4		+70	+52	+79

En rojo: Significación para  $p < 0,05$ . n1: Muestra con datos al inicio y al final del periodo. <sup>1</sup> Normalizado a método Branched-DNA.



## Variable: Satisfacción general con el tratamiento

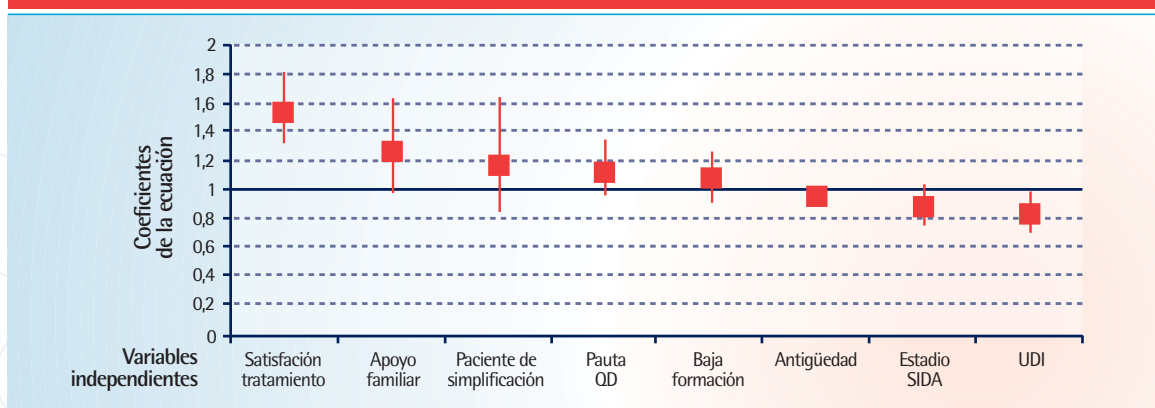
Satisfacción con el tratamiento (Variables en la ecuación, coeficientes e intervalo de confianza)



- Cambiar a otro tratamiento, por simplificación del mismo supone incrementar la posibilidad de estar satisfecho entre 1,2 veces y 2,3 veces.
- Cambiar a una pauta QD supone incrementar la probabilidad de estar satisfecho con el tratamiento entre 1,1 vez y 1,6 veces.
- Por el contrario estar en un estadio SIDA supone disminuir la posibilidad de estar satisfecho con el tratamiento entre 1,0 y 1,3 veces.

## Variable: Adherencia al tratamiento

Adherencia al tratamiento (Variables en la ecuación, coeficientes e intervalo de confianza)



- Estar satisfecho con el tratamiento incrementa la probabilidad de ser adherente entre 1,3 y 1,8 veces.
- Disponer de apoyos familiares y/o sociales incrementa la probabilidad de ser adherente entre 1,0 y 1,6 veces.
- Por el contrario estar infectado por vía de transmisión UDI, supone disminuir la probabilidad de ser adherente entre 1,0 y 1,3 veces.

# Conclusión Final del Estudio CUVA

- Las primeras pautas antirretrovirales de administración QD, han resultado tan efectivas como las pautas BID, mejorando significativamente la adherencia y satisfacción de los pacientes con el tratamiento.
- Esto podría incidir positivamente en la eficacia del tratamiento ya que la adherencia y la satisfacción están muy relacionados con el éxito del TARGA a largo plazo.
- La reducción del nº de pastillas en las últimas formulaciones con pautas QD harán que la terapia sea aún más fácil de cumplir y consecuencia de ello, probablemente mejore la adherencia y la eficacia del tratamiento.

## Bibliografía

Vanhove GF, Schapiro JM, Winters MA, Merigan TC, Blaschke TF. Patient compliance and drug failure in protease inhibitor monotherapy. *JAMA* 1996; 276:1995-1996.

Bachiller P, Rodríguez-Arrando F, Liceaga G, Iribarren JA, Olloquiegui E, Ariz MC, *et al.* Adherence to antiretroviral therapy in HIV-infected patients. (Abstract). In 12<sup>th</sup> World AIDS Conference. Geneva, 1998.

Knobel H, Carmona A, Grau S, Pedro Botet J, Díez A. Adherence and Effectiveness of Highly Active Antiretroviral Therapy. *Arch Intern Med* 1998;158:1953.

Rodríguez-Rosado R, Jiménez-Nacher I, Soriano V, Antón P, González-Lahoz J. Virological failure and adherence to antiretroviral therapy in HIV-infected patients. *AIDS* 1998;12:1112.

Knobel H, Serrano C, Hernández P, Pavesi M, Díez A. Aceptación, cumplimiento y tolerancia del tratamiento antirretroviral en pacientes con infección por virus de la inmunodeficiencia humana. *An Med Interna (Madrid)* 1997;14:445-449.

López-Suárez A, Fernández-Gutiérrez del Álamo, Pérez Guzmán E, Girón-González JA. Adherence to the antiretroviral treatment in asymptomatic HIV-infected patients. *AIDS* 1998;12:685-686.

Urquhart J, Blaschke TF. Patient compliance with anti-HIV treatments. Practical issues in HIV and AIDS Patient management 1997;7:1-8.

Rubio *et al.* Prospective study on adherence to antiretroviral treatment: future perspectives in Spain. 7<sup>th</sup> European Conference on Clinical Aspects and treatment of HIV infection (GCCATHI). Lisbon. Portugal, October 1999.

Knobel *et al.* Compliance with antiretroviral treatment: the physician's perspective. 7<sup>th</sup> European Conference on Clinical Aspects and treatment of HIV infection (GCCATHI). Lisbon. Portugal, October 1999.

Knobel *et al.* Adherence to antiretroviral therapy: the patient's perspective. 7<sup>th</sup> European Conference on Clinical Aspects and treatment of HIV infection (GCCATHI). Lisbon. Portugal, October 1999.

Becker S, Hodder S, Ertcel B, *et al.* Antiretroviral therapy adherence as measured by prescription refill behavior: A large claims database study. Presented at the 8<sup>th</sup>. European Conference on Clinical Aspects and Treatment of VIH Infection (ECCATHI). Athens, October 28-31, 2001.

**BMS**  **Virología**



**Bristol-Myers Squibb**  
[www.bms.es](http://www.bms.es)