



DESARROLLO Y VALIDACION DE UN CUESTIONARIO PARA LA DETECCION DE SINTOMAS Y MEDIDA DE LA TOLERANCIA AL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL “tolerómetro”

Olatz Ibarra
Hospital de Galdakao- Usansolo

EQUIPO INVESTIGADOR

- **Investigador principal:** Olatz Ibarra Barrueta. HGU
- **Equipo investigador:**
 - Médico especialista en infecciosas: José Mayo Suárez. HGU;
Santiago Echevarría. Hospital de Valdecilla.
- Farmacéuticos especialistas en Farmacia Hospitalaria GRUPO VIH:
 - A. Ilaro. H. de Valdecilla
 - R. Morillo. H. Valme. Sevilla
 - M. Martín. H. Clinic de Barcelona
 - J. Serrano. H. Son Llatzer-Palma de Mallorca.
 - O. Mora. H. Galdakao- Usansolo.
- Unidad de investigación: HGU.
- Enfermería: María Asunción García Gonzalo, HGU.
- Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco: Carmelo Aguirre Gómez.

Objetivo principal:

DESARROLLAR Y VALIDAR un cuestionario para la detección de síntomas percibidos por el paciente con infección por VIH en tratamiento antirretroviral en población española, basado en el índice de síntomas de VIH y el grado de tolerancia al TAR medido con la escala analógica visual (EVA).

Objetivos secundarios:

1. Determinar las propiedades psicométricas del cuestionario: utilizando como patrón un cuestionario validado de calidad de vida (MOS- HIV) para pacientes VIH positivos.
2. Evaluar la relación entre la adherencia según el cuestionario SMAQ y el grado de tolerancia y el número e intensidad de los síntomas.
3. Describir variables sociodemográficas (edad, sexo) y clínicas (grupo de riesgo, tipo de tratamiento, tiempo en tratamiento antirretroviral, tratamiento concomitante de hepatitis C, etc) y determinar su relación con la tolerancia.

■ **Diseño**

Tipo de estudio: Estudio observacional, de cohortes, prospectivo y multicéntrico.

Ámbito de estudio: Consulta de farmacia hospitalarios donde se dispensa el tratamiento antirretroviral.

Fase piloto: 75 pacientes en 5 centros. (Justificación: testar la adaptación cultural y lingüística, conocer la opinión del paciente sobre su comprensión y utilidad del cuestionario, a través de un test cualitativo y recoger más síntomas).

Fase de validación: 314 pacientes

15 pacientes por centro (2 Test- retest a los 7 días)

visita basal y visita 2ª 6 meses después.

Criterios de inclusión:

- Pacientes adultos (≥ 18 años) diagnosticados de infección por VIH que se encuentren en tratamiento con fármacos antirretrovirales
- Consentimiento informado por escrito
- Que acudan personalmente, capaces de entender y responder los cuestionarios
- y Que lleven con el tratamiento actual un mínimo de 1 mes.

VARIABLES

- **1. Índice de síntomas y tolerancia.**

21 preguntas sobre síntomas más 2 preguntas EVA.

- **2. Cuestionario de calidad de vida MOS-HIV.**

- **3. Adherencia:** Cuestionario SMAQ y Registros de dispensación de Farmacia

- **4. Otras variables de estudio**

Variables sociodemográficas: sexo, edad, nivel de estudios, situación laboral de cada paciente.

Variables relacionadas con la enfermedad: Tiempo desde el diagnóstico; tiempo en tratamiento antirretroviral; Grupo de riesgo; Clasificación CDC; presencia de hepatitis C; Nivel de CD4 y carga viral.

Variables relacionadas con el tratamiento antirretroviral actual.

PLAN DE TRABAJO

	Pre- estudio	piloto	validación	Sensibilidad al cambio
n	15	75	314	314
Cuestionario	Síntomas hiv Test cualitativo	Síntomas hiv Test cualitativo Mos- hiv Smaq	Síntomas hiv Mos- hiv Smaq P. transición: Retest (50-60), 7 días.	Síntomas hiv Mos- hiv Smaq P. transicional: Sensibilidad cambio
justificación	Comprensión test		Consistencia interna	Sensibilidad al cambio

Utilidad/ relevancia

Mejorar el manejo de EA en la práctica clínica:

- Facilitar la monitorización del grado de tolerancia y detección sistemática de los síntomas y efectos adversos del tratamiento, especialmente en los inicios y cambios de tratamiento.
- Aplicar consejos para minimizarlos o derivación al clínico para un estudio más extenso.