

ESTUDO ATAR- VIH

ADESÃO À TERAPÊUTICA ANTI-RETROVÍRICA EM DOENTES SEROPOSITIVOS PARA O VIH

Equipa de Investigação: Prof. Doutor Vasco Maria, Prof.^a Doutora Ana Paula Martins,
Mestre Dr. Paulo Nicola, Mestre Paulo Nogueira, Dr. Luís Caldeira, Dr.^a Milene Fernandes



Instituto de Medicina Preventiva
Faculdade de Medicina de Lisboa

Objetivos

Determinar

- Prevalência da **não-adesão à terapêutica anti-retrovírica**
 - Identificar factores associados
- Incidência de **mudança no regime terapêutico** anti-retrovírico
 - Identificar determinantes

Tese de Mestrado

- Elaborar protocolo de estudo e instrumentos de recolha de dados
- **Estudo-piloto no Hospital de Santa Maria**
 - validação da metodologia

Estudo-Piloto

Estudo observacional de coorte,

- com inclusão retrospectiva de doentes que entre 2005 e 2008 tenham tido pelo menos uma dispensa de TAR, prescrita no Hospital de Dia de Infeciologia HSM, e
- **seguimento prospectivo dos doentes sob TAR, com avaliação de pelo menos 2 consultas, com um intervalo mínimo de 1 mês**



Critérios de inclusão gerais ao estudo ATAR-VIH

indivíduos seropositivos para o VIH, maiores de 18, seguidos em Hospital de Dia de Infecçiology, sob terapêutica anti-retrovírica (*naïve* e *não-naïve*)

Para o seguimento prospectivo: amostragem sistemática

- Pelo menos uma consulta com prescrição de TAR, no período de recrutamento
(de Fevereiro a Abril de 2011)
- Capacidade de prestar consentimento informado



Excluídos os doentes que, no momento de recrutamento:

1. estejam internados
2. recrutados para programas de toma sob observação directa
3. detidos em estabelecimentos prisionais ou sob o cuidado de instituições sociais
4. mudaram de hospital
5. dependam de terceiros para a toma da medicação.



São critérios de saída de coorte, os critérios de exclusão (2) a (6) e morte do participante

Amostragem

Convidados a participar no seguimento, todos os indivíduos elegíveis que tenham consulta agendada no período de recrutamento (Fevereiro a Abril 2011)

- Verificação de **elegibilidade** → pelo médico
- **Consentimento informado** → pedido pelo médico depois do esclarecimento através de um folheto informativo (entregue ao doente antes da consulta).

Questões:

- Há possibilidade de procurar identificar previamente quais os indivíduos potencialmente elegíveis, de forma a organizar melhor a agenda de entrevistas?
- Outra hipótese para amostragem → identificar, na amostra da análise retrospectiva, todos os que tenham tido pelo menos 2 consultas no 2º semestre de 2010 e convidar a vir ao Hospital para entrevista com aplicação de questionário; *a amostragem sistemática na consulta seria apenas de indivíduos naïve*

Dimensão da amostra

é consequente aos pressupostos para o **estudo multicêntrico, nacional e prospectivo**:

- a inclusão de 376 indivíduos como dimensão final da amostra (nacional) e assumindo uma prevalência de não-adesão de 50%, permitirá a precisão na estimativa da frequência da não adesão terapêutica em $\pm 5\%$, ($\alpha=0,05$) e a detecção de factores associados à não adesão terapêutica com um risco relativo de 1,5 ou superior, se factores promotores, ou um risco relativo de 0,6 ou inferior, se factores evitadores ($\alpha=0,05$, $\beta=0,15$), assumindo uma prevalência do factor associado de 20% ou menos; ou 40% ou mais no grupo aderente ou não aderente.
- assumindo uma taxa de recusa de 40%, será necessário fazer o convite a pelo menos **530 doentes que preencham os critérios de elegibilidade.**

Assim, para o **seguimento prospectivo no HSM**, assumindo

- uma prevalência de não-adesão de 50%, para uma população em TAR de 2018 indivíduos (dados em 2005),
- a precisão na estimativa da frequência da não adesão terapêutica em $\pm 5\%$, para $\alpha=0,05$ e
- uma taxa de recusa de 40%,

será necessário fazer o convite a 180 indivíduos

considerando que, além do HSM, podem ser aleatoriamente seleccionados 9 hospitais com menor número de indivíduos em TAR

TABELA 1: PROCESSO DE RECOLHA DE DADOS

		<i>SEGUIMENTO PROSPECTIVO</i>				
	INSTRUMENTO	PREENCHIDO POR	VERIFICAÇÃO	AVALIAÇÃO	3 MESES	
			ELEGIBILIDADE	INICIAL		
			E			
Seguimento Prospectivo	Formulário de Elegibilidade	Médico assistente*	X			
	Questionário caracterização sócio-demográfica	Auto-preenchido (com apoio de Médico assistente* se necessário)		X		
	Questionário de suporte social			X		
	<i>Illness Perception Questionnaire</i> (IPQ) – v. portuguesa revista			X		
	<i>Beliefs about Medicine Questionnaire – General and Specific</i> (BMQ)- v. portuguesa					X
	<i>Attitudes toward Health Care Providers scale</i> (ATHCP) - adapt.					X
	<i>Depression Anxiety Stress Scale</i> (DASS) – v. port.			X	X	
	Questionário de Avaliação da Adesão à Terapêutica (AACTG) – base – v. port.			X		
	Questionário de Avaliação da Adesão à Terapêutica (AACTG) – follow-up – v. port.					X
	Formulário de Consulta “Processo Clínico” – base	Médico Assistente*		X		
	Formulário de Consulta “Processo Clínico” – follow-up	Médico Assistente*			X	
	Formulário de Consulta “Dispensa de Medicação”	Farmacêutico*		X	X	

* ou por entrevistador (psicólogo) devidamente treinado ou por alunos de medicina

Cronograma

Actividade	FEV 2011	MAR 2011	ABR 2011	MAI 2011	JUN 11	JUL 11	AGO 11	SET 11	OUT 11	Nov 11	DEZ 11
0. Revisão do protocolo e instrumentos de recolha de dados											
1. Recrutamento e Avaliação inicial											
2. Seguimento (2 consultas)											
3. Análise de dados e Publicação de resultados											