



José Manuel Martínez Sesmero¹
Luis Margusino Framiñan²
Mercedes Gimeno Gracia³
Vera Áreas del Águila⁴
Herminia Navarro Aznares⁵
María José Huertas Fernández⁶
Emilio Molina Cuadrado⁷
Pilar Díaz Ruiz⁸
María Teresa Martín Conde⁹
Elena Alonso Grandes¹⁰
Alicia Lázaro López¹¹
Ramón Morillo Verdugo¹²

Comparación de la calidad de vida en personas que viven con infección por VIH en seguimiento mediante atención farmacéutica según metodología capacidad-motivación-oportunidad vs. seguimiento convencional. Proyecto MAS-VIH

¹Servicio de Farmacia. Hospital Clínico San Carlos. Madrid
²Servicio de Farmacia. Complejo Hospitalario A Coruña.
³Servicio de Farmacia. Hospital Lozano Blesa. Zaragoza
⁴Servicio de Farmacia. Hospital de Ciudad Real. Ciudad Real
⁵Servicio de Farmacia. Hospital Miguel Servet. Zaragoza
⁶Servicio de Farmacia. Hospital Puerta del Mar. Cádiz
⁷Servicio de Farmacia. Hospital de Torrecárdenas. Almería
⁸Servicio de Farmacia. Hospital Virgen de la Candelaria. Tenerife.
⁹Servicio de Farmacia. Hospital Clinic i Provincial. Barcelona.
¹⁰Servicio de Farmacia. Hospital del Tajo. Madrid.
¹¹Servicio de Farmacia. Hospital Universitario de Guadalajara. Guadalajara.
¹²Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Virgen de Valme. Sevilla.

Article history

Received: 29 August 2023; Revision Requested: 17 October 2023; Revision Received: 29 October 2023; Accepted: 19 December 2023; Published: 19 January 2024

RESUMEN

Objetivo. Comparar la calidad de vida en personas que viven con infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana según el modelo de Atención Farmacéutica que reciben en los Servicios de Farmacia Hospitalaria: CMO (capacidad, motivación y oportunidad), versus seguimiento convencional.

Método. Estudio longitudinal, prospectivo, multicéntrico, realizado entre octubre-2019 y noviembre-2021 en 14 Servicios de Farmacia Hospitalaria de España. Se incluyeron pacientes mayores de 18 años, que recibían tratamiento antirretroviral y acudían a las consultas de Atención Farmacéutica durante ≥ 1 año. Se excluyeron aquellos pacientes sin autonomía para completar los cuestionarios previstos. Los centros fueron aleatorizados a seguir utilizando la misma sistemática de trabajo (seguimiento tradicional) o implementar el modelo CMO, utilizando la estratificación, establecimiento de objetivos farmacoterapéuticos, uso de entrevista motivacional, así como el seguimiento longitudinal con nuevas tecnologías. La variable principal fue la diferencia en el número de dimensiones afectadas negativamente, en cada rama, a las 24 semanas, según cuestionario MOS-HIV. En el brazo CMO se registraron las intervenciones más frecuentemente realizadas.

Resultados. Se incluyeron 151 pacientes. La mediana de

edad fue de 51,3 años. Se encontró mejora significativa de la calidad de vida al final del seguimiento en el grupo CMO, reduciéndose el número de pacientes con dimensiones afectadas negativamente (2/11 vs 8/11). Las intervenciones más frecuentes llevadas a cabo, según la taxonomía, fueron: Motivación (51,7%) y Revisión y validación del TAR (49,4%).

Conclusiones. La calidad de vida de los pacientes es superior en aquellos centros que desarrollan Atención Farmacéutica basada en metodología CMO en comparación con el seguimiento tradicional.

Palabras clave: Atención Farmacéutica, Farmacia Hospitalaria, Calidad de vida, VIH.

Comparison of quality of life in patients living with HIV infection through pharmaceutical care according to CMO methodology vs. conventional follow-up. MAS-VIH project

ABSTRACT

Objective. To compare quality of life, in patients living with HIV infection with pharmaceutical care according to the CMO methodology: capacity, motivation and opportunity versus conventional follow-up.

Method. Longitudinal, prospective, multicenter, health intervention study, conducted between October 2019 and November 2021 in 14 centers throughout Spain. Patients over 18 years of age, receiving antiretroviral treatment and attending

Correspondencia:
Alicia Lázaro López. FEA Farmacia Hospitalaria. Hospital Universitario de Guadalajara.
C/ Donante de Sangre s/n CP: 19002.
Email: alazaro@sescam.jccm.es

the consultations of the participating Pharmacy Services for 1 year were included. Patients who did not have the autonomy to complete the planned questionnaires were excluded. At baseline, participating centers were randomized to continue using the same systematics of work (traditional follow-up) or to implement the CMO model using patient stratification models, goal setting in relation to pharmacotherapy, use of motivational interviewing, as well as longitudinal follow-up enabled by new technologies. The main variable was the difference in the number of dimensions positively affected in each follow-up arm at 24 weeks of follow-up according to the MOS-HIV questionnaire. In the CMO group, the interventions performed the most frequently were recorded.

Results. 151 patients were included. The median age was 51.35 years. A significant improvement in quality of life was found at the end of follow-up in the CMO group, reducing the number of patients with negatively affected dimensions (2/11 vs 8/11). The most frequent interventions carried out in the CMO group, according to the taxonomy, were Motivation (51,7%) and review and validation (49,4%)

Conclusions. The quality of life of patients is higher in those centers that develop Pharmaceutical Care based on the CMO methodology compared to traditional follow-up.

Keywords: Pharmaceutical Care, Hospital Pharmacy, Quality of life, HIV.

INTRODUCCIÓN

La calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) se ha propuesto como el cuarto pilar para complementar los objetivos 90-90-90 de ONUSIDA con la finalidad de supervisar la respuesta y evolución global a esta epidemia, ilustrando la necesidad de abordar las necesidades holísticas de las personas que viven con el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (PV-VIH) más allá de la clásica supresión viral [1]. Esta propuesta ha suscitado, en los últimos años, un debate más amplio sobre la utilidad de los denominados "resultados comunicados por los pacientes" (PROs) para mejorar la atención de una población que progresivamente va envejeciendo, con comorbilidades crecientes y una carga, en ocasiones, desproporcionada de problemas sociales [2]. Los PROs pueden proporcionar una evaluación del impacto del tratamiento y la atención del VIH en la CVRS de los pacientes, incluidos los síntomas [3]. El campo de su medición y mejora se está expandiendo rápidamente, aunque todavía no existe un *gold standard*, lo que plantea la preocupación por seleccionar las herramientas más adecuadas y las estrategias sanitarias más acordes. Siguen existiendo retos en cuanto a la recopilación e interpretación de estos datos para mejorar el funcionamiento del sistema sanitario, desde todas las perspectivas, incluida, como no, la Atención Farmacéutica (AF).

La nueva definición de esta actividad, más orientada al individuo y menos al medicamento, aboga por la vinculación de estos profesionales con los pacientes y el resto del equipo multidisciplinar para alinear y alcanzar objetivos en relación con la farmacoterapia, realizando un seguimiento longitudinal y llevando a cabo intervenciones en base a la complejidad

asistencial de los sujetos, o lo que es lo mismo, un trabajo multidisciplinar con un abordaje multidimensional [4]. Detrás de este enfoque se ha desarrollado una metodología, conocida como CMO, de acuerdo con los tres pilares fundamentales en los que se asienta: la estratificación asistencial e individualización de la asistencia en base a las necesidades de los pacientes (Capacidad), los objetivos en relación con la farmacoterapia (Motivación) y la incorporación de las nuevas tecnologías en el seguimiento mantenido de los pacientes (Oportunidad) [5,6].

Diferentes estudios han demostrado que la aplicación de esta metodología reporta mejoría en resultados de salud y experiencia asistencial [7-9], en comparación con el seguimiento habitual en consultas externas de los Servicios de Farmacia Hospitalaria (SFH) pero ningún estudio ha comparado directamente, hasta ahora, diferencias en CVRS.

El objetivo de este estudio es comparar la CVRS, en PVIH, en tratamiento antirretroviral activo (TAR) según el tipo de AF que reciben en el SFH: metodología CMO vs tradicional. Como objetivos secundarios, se incluyeron también describir el tipo y la frecuencia de las intervenciones farmacéuticas llevadas a cabo en el grupo de hospitales en el brazo de CMO, de acuerdo con la taxonomía publicada [10].

MÉTODOS

Diseño. Estudio longitudinal, prospectivo, multicéntrico, de intervención sanitaria, realizado entre octubre-2019 y noviembre-2021 en 14 centros de toda España. Se incluyeron pacientes mayores de 18 años, diagnosticados de infección por VIH, que recibían TAR y acudían a las consultas de AF en el SFH participante durante ≥ 1 año antes del inicio del estudio. Se excluyeron aquellos que no tenían autonomía para completar los cuestionarios previstos y aquellos que no accedieron a participar. Adicionalmente, aquellos que no acudieron a dos visitas consecutivas de seguimiento farmacoterapéutico establecidas fueron retirados y considerados abandonos, no reemplazándose por otros.

Intervención. De los catorce hospitales, trece habían estado utilizando previamente el modelo tradicional. Inicialmente, fueron aleatorizados para seguir utilizando la misma sistemática de trabajo o para implementar el modelo CMO. Se emparejaron por tamaño y número de pacientes para equilibrar el reclutamiento y las actividades entre los que utilizaban el modelo CMO de 2017[10] y los que utilizaban el seguimiento tradicional.

Todos los pacientes fueron estratificados en tres niveles, según las variables recogidas en el modelo publicado de estratificación de pacientes para la AF por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) para el PVIH [5,10,17]. Dependiendo de ello, se llevó a cabo una AF más o menos intensiva de acuerdo con las intervenciones predeterminadas, multidisciplinarias e interniveles, para cada nivel de atención. En cada visita presencial se llevó a cabo una entrevista motivacional basada en el alineamiento y consecución integral de los objetivos en relación con la farmacoterapia que cada paciente tuviera, se-

gún el momento de la evolución de las patologías descritas y la experiencia previa que el paciente hubiera mostrado con su farmacoterapia prescrita. Cada entrevista se dividió en dos partes. La primera de identificación de resistencias y, a continuación, generación de discrepancias internas o mantenimiento de las fortalezas mostradas. En cada entrevista se establecieron objetivos farmacoterapéuticos, en consenso con el resto del equipo responsable del cuidado del paciente. Por último, a todos los pacientes se les facilitó herramientas de contacto permanente (teléfono, web, app) para resolver cualquier incidencia en relación con su tratamiento en cualquier momento. Cada paciente del grupo CMO fue clasificado en base a las tres características del modelo en Capacidad [nivel 1 (grupo de mayor prioridad y complejidad de los pacientes, incluyendo mayor intensidad de seguimiento e intervenciones), 2 (complejidad intermedia) o 3 (menor prioridad y potenciación del autocuidado)], Motivación (alta o baja, según respuestas a cuestionario PAM) [18] y Oportunidad (alta o baja, según mayor o menor competencias digitales) [19].

En el grupo de seguimiento tradicional, los hospitales siguieron llevando a cabo la misma sistemática de trabajo seguida hasta entonces [20,21] según los protocolos de trabajo vigentes en cada centro, incluyendo las visitas presenciales o telemáticas habituales establecidas por cada SFH.

El periodo de seguimiento de cada sujeto fue de seis meses tras la inclusión. En la misma se incluyeron obligatoriamente, al menos, 3 visitas de seguimiento (inicial, intermedia y final), al margen de otras que pudieran considerarse necesarias según la evolución del paciente, bien fueran presenciales o telemáticas.

Variabes. En todos los sujetos se recogieron las siguientes variables: demográficas: edad, sexo, embarazo, factor de riesgo de adquisición de la enfermedad y estatus económico (bueno, malo o muy malo), relación con los profesionales sanitarios (bueno, malo o muy malo), nivel de estudios, conocimiento del tratamiento y la patología (bueno, malo, muy malo); variables clínicas basales y relacionadas con el VIH: carga viral plasmática (cop/ml), cifra de CD4 (cel/mcl), cociente CD4/CD8, colesterol (mg/dl), HDL colesterol (mg/dl), triglicéridos (mg/dl), hemoglobina glicosilada (g/dl), tensión arterial (mm Hg), número y patrón de comorbilidades [11] y valor del índice de VACS [12]; y variables farmacoterapéuticas: TAR prescrito durante el estudio, tipo y número de fármacos concomitantes y presencia o no de polifarmacia (prescripción de >5 medicamentos al día) y patrón de polifarmacia [13] y adherencia (primaria y secundaria) al TAR y medicación concomitante. Los criterios utilizados para considerar a los pacientes como adherentes o no se valoraron de acuerdo a los criterios de GESIDA [14].

La variable principal fue la diferencia en el número de dimensiones afectadas negativamente en cada rama a las 24 semanas de seguimiento según el cuestionario MOS-HIV [15]. Adicionalmente se comparó en cada grupo la evolución de las respuestas para cada rama al finalizar el seguimiento.

El cuestionario MOS-HIV consta de 35 ítems agrupados en 11 dimensiones: salud general, dolor, función física, función de rol, función social, salud mental, energía, problemas de salud,

función cognitiva, calidad de vida y salud transitoria. El cuestionario incluye respuestas en escalas ordinales, de dos, tres, cinco o seis posibilidades. Las puntuaciones obtenidas para cada dimensión se estandarizan para hacer posible la comparación entre escalas con diferentes formatos de respuesta y oscilan entre 0 y 100, donde mayores puntuaciones representan mejor calidad de vida. En nuestro estudio, por consenso del equipo investigador, se consideró "afectación negativa" de una dimensión si la puntuación de ésta resultaba inferior a 50.

El cuestionario es autorreportado siendo el tiempo de cumplimentación de aproximadamente 15 min y la versión española ha demostrado una adecuada fiabilidad y validez para ser usada en investigación clínica. Por tanto, se eligió esta escala por presentar las mejores propiedades psicométricas de acuerdo a las recomendaciones establecidas en la bibliografía actual [16,17].

Las variables se obtuvieron durante las respectivas entrevistas de los pacientes en las consultas de AF de los SFH, los programas de dispensación y las Historia de Salud Electrónica de los centros participantes.

Análisis estadístico. Respecto al análisis estadístico, las variables cuantitativas se resumieron con medias y desviaciones típicas, o bien con medianas y percentiles P25 y P75 en caso de distribuciones asimétricas y las variables cualitativas con frecuencias y porcentajes.

No se disponía de un valor de referencia previo para el cálculo del tamaño de la muestra en la literatura publicada. Adicionalmente, la calidad de vida no fue la variable principal de análisis en este proyecto (sino que fue la experiencia del paciente). Por ello, los autores consideraron que para asegurar la representatividad de la muestra en todos los centros, equilibrar el esfuerzo en la participación, intervenciones y seguimiento se fijara, al menos, incluir el 1% de los pacientes que recibían seguimiento en cada centro, lo que se tradujo en un mínimo de siete pacientes por centro, para un total de 98 pacientes en total (49 mínimo por cada rama de estudio). Para la CVRS de los pacientes, la distribución y las puntuaciones del cuestionario MOS-HIV se analizaron mediante la prueba de Shapiro-Wilk y la prueba U de Mann Whitney, respectivamente. Se realizó un análisis exploratorio adicional y sensible utilizando varios modelos de regresión lineal. Se tomó la puntuación total del cuestionario como variable dependiente, y se seleccionaron la edad, el nivel de estudios, el recuento de células CD4 y la carga viral basal como variables independientes que podrían ser factores de confusión. Los datos se recogieron y se registraron en la plataforma REDCap de la SEFH.

El análisis estadístico para los parámetros basales y la evaluación de la calidad de vida de los pacientes con su modelo de AF se realizó con el programa R Studio v. 1.1.456; para el análisis estadístico de las intervenciones farmacéuticas en los pacientes con los diferentes modelos de AF se utilizó el programa R v.4.1.1 y jamovi v.2.2.2.

Aspectos éticos. El estudio se llevó a cabo de acuerdo con el Consejo Internacional para la Armonización de los Requi-

sitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano y la Declaración de Helsinki. Todos los pacientes firmaron un consentimiento informado para participar en el estudio. El protocolo y cualquier otra información que requiriera aprobación previa fueron revisados y aprobados por el comité de ética del centro de investigación Comité de Ética de Investigación Sevilla Sur (0159-N-19).

RESULTADOS

Se incluyeron en el estudio 158 pacientes. Las características basales de la población se describen en la tabla 1. Siete cambiaron de centro durante el estudio y, por tanto, fueron excluidos. Por ello, finalmente participaron un total de 151 pacientes (117 hombres y 34 mujeres). La mediana de edad fue de 51,3 años (IQR = 14,2). Un total de 87 pacientes se incorporaron en la rama CMO y 64 en la rama tradicional. En el grupo de hospitales que siguieron la metodología CMO esta se llevó a cabo siguiendo el esquema de la metodología ya publicada (Material suplementario). Respecto a las características basales, se observaron diferencias significativas en algunas de las variables recogidas entre los grupos de análisis, aspecto que posteriormente se tuvo en cuenta en el análisis estadístico de estos resultados (Tabla 1). En este sentido se identificaron más pacientes con carga viral indetectable y un recuento de células CD4 > 200 células/ μ l en el grupo CMO ($p < 0,001$) (Tabla 1). Al inicio del estudio, el grupo CMO tenía más pacientes con niveles de presión arterial por encima del rango normal ($p = 0,001$) y un VACS index de mayor puntuación y peor riesgo ($p < 0,002$). No se observaron diferencias significativas en términos terapéuticos, pero el número de medicamentos concomitantes fue significativamente mayor en el grupo CMO ($p = 0,023$), en consonancia con su mayor número de comorbilidades. Según la clasificación de pacientes realizada en base a los tres pilares del modelo, el perfil de paciente más común fue el C3MAOA (45,7%), seguido del C3MBOB (34,4%) y C3MAOB (18,6%) (Tabla 2). De otra manera especificado, pacientes de nivel de prioridad más bajo (C3), combinándose tanto con niveles de activación baja y alta con niveles de competencias digitales baja. A nivel de CVRS se identificaron diferencias significativas a favor del grupo CMO en las dimensiones cognitivas y de salud mental (Material suplementario). Se observó menor adherencia basal en el grupo CMO ($p < 0,001$).

Se encontró una mejora significativa en la evolución desde el momento basal al final en el número de pacientes con dimensiones afectadas negativamente en el brazo CMO. Comparativamente con el grupo de intervención a la finalización del seguimiento también fue significativo ($p < 0,05$).

En este sentido, a las 24 semanas, se encontraron diferencias significativas a favor del grupo CMO en las dimensiones de percepción general de salud, función física, social, cognitiva, salud mental, angustia, calidad de vida y transición de salud (Tabla 3).

Las intervenciones más frecuentes llevadas a cabo en el

grupo CMO, según la taxonomía, fueron: Motivación (51,7%) de los pacientes, Adherencia (49,4%) Revisión y validación del TAR (49,4%) y Revisión y validación de la medicación concomitante (40,2%) (Tabla 2).

DISCUSIÓN

El presente estudio ha puesto de manifiesto como la AF basada en la estratificación de pacientes, la entrevista motivacional y el uso de las nuevas tecnologías, podría conseguir mejorar la CVRS en PWIH en TAR activo frente al seguimiento tradicional.

La CVRS puede medirse a través de cuestionarios genéricos o específicos. Ambos tienen ventajas e inconvenientes. Por ello, en este estudio, se ha utilizado el que puede considerarse de referencia en PWIH, ya que con las 11 dimensiones que mide es posible identificar qué determinantes de la CVRS, están más afectadas o se ven más influenciadas por las intervenciones sanitarias realizadas, como se ha visto, con las mejoras obtenidas en todas las dimensiones salvo Dolor y Energía/Fatiga [22].

Dado el carácter cada vez más complejo y multidimensional de los PWIH, el presente estudio ha contrastado la necesidad de un abordaje diferente, no solo multidisciplinar, o utilizando un determinado elemento de soporte de mejora, como las nuevas tecnologías o la entrevista motivacional, sino que, sobre todo, se ha centrado en conocer las características individuales y diseñar intervenciones específicas y longitudinales de acuerdo con sus características propias. Ello, ha sido posible, tomando como base la estratificación realizada, que analiza y tiene en cuenta la influencia de las diferentes variables divididas en dimensiones de salud específicas para cada individuo. A partir de las mismas, se perfilaron y realizaron unas intervenciones ajustadas a una atención individualizada y modulada en intensidad a lo largo del tiempo. Esta metodología ha sido ya contrastada en estudios anteriores en los que se observa mejoría en resultados en salud, basados en la mejora de la adherencia secundaria a los tratamientos [7-9]. En esta ocasión, la incorporación de intervenciones específicas dependiendo del nivel en cuanto a las competencias digitales de los pacientes, tanto para aquellos con altas como con bajas y con material tanto escrito, como en formato visual, ha reforzado más si cabe el mensaje de una forma más dinámica y adaptada a cada tipología de paciente, aspecto que, hasta este proyecto, no se había realizado anteriormente. Ello ha potenciado el enfoque multidimensional y no tanto en los problemas relacionados con el medicamento, indicando como prioridad la consecución de los objetivos relacionados con la farmacoterapia a alcanzar de manera más próxima para cada tipología de paciente incluido. Muestra de ello son las intervenciones más realizadas tanto a nivel general, según la taxonomía utilizada (Motivación y Adherencia), como cuando se dividen a los pacientes por el nivel de competencias digitales.

Es conocido como los denominados PROs presentan barreras para su uso, tanto desde el punto de vista asistencial (tiempo para rellenar cuestionarios, del equipo para introducir datos,

Tabla 1		Características basales de la población de estudio.			
	Total (n = 151)	Grupo Tradicional (n = 64)	Grupo CMO (n = 87)	p-value*	
CARACTERÍSTICAS DEMOGRAFICAS					
Edad (Mediana,IQR)	51,3 (14,2)	50,8 (12,3)	52,4 (15,3)	0,347	
DATOS GENERALES					
Embarazo durante el estudio (n, %)	2 (1,3 %)	1 (1,6 %)	1 (1,1 %)	0,627	
Nivel de estudios (n, %)				0,011	
Sin estudios	16 (10,7 %)	2 (3,1 %)	14 (16,3 %)	-	
Estudios Básicos	87 (58,0 %)	36 (56,2 %)	51 (59,3 %)	-	
Estudios Universitarios	47 (31,3 %)	26 (40,6 %)	21 (24,4 %)	-	
Laboralmente activos (n, %)	92 (61,7 %)	45 (71,4 %)	47 (54,7 %)	0,037	
Viven solos	46 (30,7 %)	29 (45,3 %)	17 (19,8 %)	0,001	
DATOS SOCIALES Y SOCIOSANITARIOS					
Características socioeconómicas (n, %)				0,776	
Muy pobre	4 (2,7 %)	1 (1,6 %)	3 (3,5 %)	-	
Pobre	13 (8,7 %)	4 (6,2 %)	9 (10,6 %)	-	
Normal	35 (23,5 %)	17 (26,6 %)	18 (21,2 %)	-	
Buena	78 (52,3 %)	34 (53,1 %)	44 (51,8 %)	-	
Muy buena	19 (12,8 %)	8 (12,5 %)	11 (12,9 %)	-	
Relación con profesionales sanitarios (n, %)				0,563	
Muy mala	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	-	
Mala	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	-	
Normal	7 (4,8 %)	3 (4,7 %)	4 (4,8 %)	-	
Buena	73 (49,7 %)	27 (42,2 %)	46 (55,4 %)	-	
Muy buena	67 (45,6 %)	34 (53,1 %)	33 (39,8 %)	-	
Conocimientos sobre su enfermedad y tratamientos (n, %)				< 0,001	
Muy mala	1 (0,7 %)	0 (0,0 %)	1 (1,2 %)	-	
Mala	10 (6,9 %)	0 (0,0 %)	10 (12,0 %)	-	
Normal	23 (15,9 %)	5 (8,1 %)	18 (21,7 %)	-	
Bueno	61 (42,1 %)	22 (35,5 %)	39 (47,0 %)	-	
Muy bueno	50 (34,5 %)	35 (56,5 %)	15 (18,1 %)	-	
Hábitos tóxicos (n, %) [†]	71 (48,0 %)	34 (53,1 %)	37 (44,0 %)	0,116	
DATOS INFECCIÓN POR VIH					
Coinfección con VHC/VHB (n, %)	21 (14,3 %)	7 (11,1 %)	14 (16,7 %)	0,025	
Carga viral indetectable (n, %)	114 (75,5 %)	30 (46,9 %)	84 (96,6 %)	< 0,001	
CD4 >200 cells/ μ L	132 (87,4 %)	46 (71,9 %)	86 (98,9 %)	< 0,001	
CD4/CD8 ratio <1 (n, %)	102 (70,8 %)	43 (75,4 %)	59 (67,8 %)	0,326	
VARIABLES CLINICAS					
Colesterol >250 mg/dL (n, %)	17 (11,3 %)	10 (15,9 %)	7 (8,0 %)	0,863	
Triglicéridos >200 mg/dL (n, %)	23 (15,3 %)	12 (19,0 %)	11 (12,6 %)	0,246	
HDL (>45 mg/dL en hombres y >55 mg/dL en mujeres) (n, %)	78 (53,1 %)	36 (59,0 %)	42 (48,8 %)	0,224	
Hemoglobina glicada >7 % (n, %)	2 (3,7 %)	1 (12,5 %)	1 (2,2 %)	0,022	
Presión arterial >160/100 mm Hg (n, %)	8 (6,0 %)	1 (1,8 %)	7 (9,1 %)	0,001	
VACS index (mediana, IQR)	12 (21)	12 (17)	13 (28)	0,002	
Riesgo Cardiovascular (mediana, IQR)	6,5 (8,7)	2 (1)	7 (8)	0,124	
CARACTERÍSTICAS FARMACOTERAPEUTICAS					
ART (n, %)				0,486	
2 NRTI + 1 INI	53 (35,1 %)	22 (34,4 %)	31 (35,6 %)		
2 NRTI + 1 NNRTI	26 (17,2 %)	8 (12,5 %)	18 (20,7 %)		
2 NRTI + 1 boosted PI	17 (11,3 %)	9 (14,1 %)	8 (9,2 %)		
Otras combinaciones	55 (36,4 %)	25(39,1 %)	30 (34,5 %)		
Polifarmacia (n, %)	36 (24,2 %)	11 (17,7 %)	25 (28,7 %)	0,177	
Número de principios activos (mediana, IQR)	4 (4)	3 (3)	4,5 (3)	0,023	
Adherencia al TAR (n, %)	126 (85,7 %)	56 (90,3 %)	70 (82,4 %)	0,173	
Adherencia a medicación concomitante (n, %)	68 (66,7 %)	34 (87,2 %)	34 (54,0 %)	0,001	
Adherencia primaria (n, %)	81 (77,9 %)	38 (97,4 %)	43 (66,2 %)	<0,001	
Adherencia secundaria (n, %)	73 (68,2 %)	35 (83,3 %)	38 (58,5 %)	0,007	

[†]Alcohol, tabaco o sustancias de abuso; TAR: tratamiento antiretroviral; CMO: Capacidad- Motivación-Oportunidad ; HDL: high-density lipoproteins; INI: Inhibidor de la integrasa; IQR: Rango intercuartil; NNRTI: inhibidor no-nucleosido transcriptasa inversa NRTI: inhibidor nucleosido transcriptase inversa; PI: inhibidor de la proteasa; VACS: Veterans Aging Cohort Study.VHC: Hepatitis C, VHB=Hepatitis B.

Porcentajes basados en los casos validos (total de pacientes menos datos perdidos).

*X² o prueba exacta de Fisher.

Tabla 2		Clasificación de los pacientes en el brazo CMO e intervenciones desarrolladas a lo largo del estudio.	
Descripción de intervenciones		Seguimiento CMO N=87	
Clasificación de pacientes*			
C1MAOA n (%)		1 (1,1%)	
C1MAOB n (%)		0 (0,0%)	
C1MBOA n (%)		0 (0,0%)	
C1MBOB n (%)		0 (0,0%)	
C2MAOA n (%)		3 (3,4%)	
C2MAOB n (%)		2 (2,2%)	
C2MBOA n (%)		1 (1,4%)	
C2MBOB n (%)		3 (3,4%)	
C3MAOA n (%)		32 (36,7%)	
C3MAOB n (%)		13 (14,9%)	
C3MBOA n (%)		2 (2,2%)	
C3MBOB n (%)		30 (34,4%)	
Descripción de las Intervenciones			
Revisión y validación n (%)		43 (49,4%)	
Revisión y validación concomitante n (%)		35 (40,2%)	
Revisión de objetivos n (%)		12 (13,8%)	
Coordinación n (%)		10 (11,5%)	
Derivación n (%)		2 (2,3%)	
Planificación n (%)		7 (8,0%)	
Conciliación n (%)		12 (13,8%)	
Seguridad n (%)		5 (5,7%)	
Seguimiento especial n (%)		7 (8,0%)	
Adherencia n (%)		43 (49,4%)	
Motivación n (%)		45 (51,7%)	
Corresponsabilidad n (%)		7 (8,0%)	
Compromiso n (%)		11 (12,6%)	
Información n (%)		30 (34,5%)	
Seguimiento Transversal n (%)		4 (4,6%)	
Formación Transversal n (%)		10 (11,5%)	
Coordinación social n (%)		2 (2,3%)	
Coordinación activa n (%)		1 (1,1%)	
Contacto con la enfermera de enlace/ trabajadora social n (%)		0 (0,0%)	
Fomentar un entorno de confianza n (%)		21 (34,4%)	
Intervenciones específicas para pacientes con Competencias digitales bajas			
Información oral y escrita n (%)		52 (91,2%)	
Información visual y emocional n (%)		55 (96,5%)	
Entrega de dípticos informativos n (%)		38 (67,9%)	
Planning de toma de fármacos n (%)		15 (26,3%)	
Informe detallado de medicación n (%)		13 (23,2%)	
Intervenciones específicas para pacientes con Competencias digitales altas			
Uso de plataforma digital n (%)		19 (63,3%)	
Recomendación de apps n (%)		27 (90,0%)	

Nota aclaratoria: C1MAOA= Paciente estratificado como nivel de prioridad 1 (según modelo estratificación SEFH), con nivel de activación Alta (según cuestionario PAM) y nivel de competencias digitales Alta (según cuestionario eHLQ); C3MBOB= Paciente estratificado como nivel de prioridad 3 (según modelo estratificación SEFH), con nivel de activación Baja (según cuestionario PAM) y nivel de competencias digitales Baja (según cuestionario eHLQ).

Tabla 3		Calidad de vida a la semana 24 en las dos ramas de seguimiento		
	Grupo Tradicional	Grupo CMO	P	
	Mediana [IQR] (n)	Mediana [IQR] (n)		
Percepción general de la salud	25 [7] (20)	45 [3] (10)	0,015	
Función física	80 [6] (33)	99 [1] (9)	0,026	
Función social	60 [8] (14)	80 [9] (4)	0,033	
Función cognitiva	60 [10] (2)	90 [2] (2)	0,001	
Función rol	23 [4] (16)	27 [3] (10)	0,647	
Dolor	11 [3] (22)	22 [3] (33)	0,977	
Salud Mental	40 [3] (8)	60 [3] (8)	0,038	
Energía/Fatiga	40 [10] (15)	40 [7] (10)	0,233	
Angustia	90 [3] (12)	99 [1] (5)	0,005	
Calidad de vida	25 [9] (25)	50 [2] (25)	0,025	
Transición de salud	25 [2] (25)	50 [2] (25)	0,006	

procesamiento, entrenamiento para el uso y la interpretación de resultados, lugar de administración etc) como del paciente (dificultad de comprensión, limitaciones físicas o visuales) [23]. Por ello, en nuestro estudio, se utilizaron cuestionarios simples y que pudieran ser utilizadas en las consultas rutinarias gracias al poco tiempo de dedicación necesario para su aplicación. Pese a ello, existen numerosas evidencias de la factibilidad de uso en el entorno clínico, que podrán aumentar en el futuro gracias a los avances tecnológicos que facilitaran la recogida de datos (incluso de forma asincrónica), se limitaran los datos perdidos mejorando las tasas respuesta, se tendrá acceso inmediato a resultados y probablemente conlleven una modesta inversión económica [24,25].

Diferentes estudios a nivel mundial han planteado la mejora de la CVRS en pacientes VIH. Así Jackson L et al, en un estudio abierto, paralelo, encontró mejoras significativas en este aspecto en un análisis realizado sobre pacientes con hipertensión arterial. Nuestro estudio no evaluó específicamente este aspecto, pero sí que en el grupo CMO había un porcentaje de pacientes tratados con antihipertensivos mayor que en el grupo control y aun así los resultados en salud fueron mejores [26], aunque el seguimiento no duró hasta las 48 semanas como en el estudio americano. Este aspecto también será una hipótesis a contrastar en análisis posteriores de nuestra cohorte. En España, el estudio ARPAS llevó a cabo una valoración de la CVRS utilizando la misma herramienta que en nuestro estudio (MOS-HIV) [27]. Aunque, en términos generales, la CVRS de los pacientes ha mejorado respecto a la del momento del estudio transversal ARPAS, quedaría pendiente aclarar la relación entre ese aspecto y la complejidad farmacoterapéutica de la población. Esta valoración no se ha llevado a cabo en este proyecto, sin embargo, sí que se ha visto determinante en otras publicaciones, como la realizada por Contreras et al en el que se ha identificado como la mayor complejidad farmacoterapéuti-

ca, valorando conjuntamente TAR y medicación concomitante, afecta a la CVRS de los pacientes [28], particularmente en los apartados anímicos y cognitivos.

Por otra parte, sería interesante poder disponer de herramientas rápidas que identifiquen alteraciones en la CVRS de forma dinámica en consultas de AF. La aproximación realizada por Ibarra O et al. puede ser interesante, sin embargo, el perfil de pacientes y los tratamientos utilizados en la época de desarrollo del "HIV Symptoms Index" era muy diferente al actual y necesaria, por tanto, actualizarse [29]. Una de las intervenciones que se llevó a cabo para paliar las posibles limitaciones fue disminuir el propio sesgo de participación en el mismo por parte de los coinvestigadores y sujetos participantes. Dada la creciente expansión, formación y conocimiento del modelo por parte de los farmacéuticos de hospital y los resultados obtenidos en estudios anteriores en los últimos años, se consideró que podría existir un sesgo al asemejar intervenciones ante la existencia de un grupo control. Por ello, se consideró que la mejor forma de considerar las diferencias e influencia de la intervención farmacéutica fuera un diseño aleatorizado por centros, no por pacientes y que, de esta manera, todos los centros, salvo uno, partieran de la misma base, es decir, de un seguimiento tradicional. Adicionalmente, el periodo de seguimiento considerado en el estudio (seis meses) es considerado relativamente corto dentro de la vida de los PWVIH con tratamiento crónico. Sin embargo, metodológicamente, es lo suficientemente robusto como para determinar el impacto de una intervención sanitaria estructurada, así como la planificación y alcance de los objetivos establecidos en un periodo concreto de la vida de estos pacientes, ya que estos son dinámicos y están condicionados por las diferentes dimensiones de salud que manifiestan. Igualmente, el hecho de que algunas variables fueran autoreportadas por los pacientes durante la entrevista, puede también considerarse una limitación, aunque se equilibró la misma en ambos grupos.

Por último, el periodo de estudio coincidió con la llegada de la pandemia por COVID-19. Sin embargo, la propia dinámica y estructura de seguimiento establecida en el proyecto y la adaptación conjunta y homogénea a esta situación, con las directrices establecidas por la SEFH en el marco estratégico de telefarmacia consiguió minimizar el impacto de esta situación en el seguimiento y su posible influencia en los resultados.

En cuanto a futuras líneas de investigación queda por determinar cómo incorporar de una forma dinámica las respuestas a los PROs emitidas por los pacientes al propio modelo y así establecer intervenciones más ajustadas, si cabe, a las necesidades individuales de los pacientes en el tiempo, dentro de la metodología propuesta y conjuntamente con las herramientas tecnológicas en los sistemas de información sanitaria. Por otra parte, futuras investigaciones con una secuencia temporal más larga nos permitirán identificar los resultados en salud y los beneficios asistenciales (ahorro en visitas a consultas extraordinarias, ingresos hospitalarios etc) que supone una estrategia basada en la referida metodología, permitiendo así centrar las interacciones profesionales con los pacientes en sus preocupaciones, priorizando necesidades o monitorizando sus objetivos en salud.

En conclusión, la intervención farmacéutica diseñada en base al modelo de AF CMO que utiliza modelos de estratificación de pacientes, el establecimiento de objetivos con relación a la farmacoterapia, el uso de la entrevista motivacional, así como el seguimiento longitudinal que permiten las nuevas tecnologías, podría ayudar mejorar la CVRS en las PVIH con TAR activo y podría convertirse, por tanto, en el estándar de seguimiento a este tipo de pacientes.

AGRADECIMIENTOS

Al grupo de trabajo de Atención Farmacéutica al paciente VIH de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria por su apoyo a la creación, desarrollo y difusión del proyecto

FINANCIACIÓN

Este estudio ha sido apoyado por Merck Sharp & Dohme a través del Programa de Estudios de Investigadores de MSD (IIS# 56071).

CONFLICTO DE INTERESES

R.M.V. ha recibido pagos por ponencias para Gilead, Janssen, MSD, and ViiV Healthcare; A.L.L. ha recibido pagos por ponencias para Gilead, Janssen, MSD, ViiV Healthcare y Abbvie; E.A.G. declara no tener conflicto de interés; M.M.C. ha recibido pagos por ponencias para Gilead, Janssen, MSD and ViiV Healthcare; P.D.R. declara no tener conflicto de interés; E.M.C. ha recibido pagos por ponencias para Abbvie, AstraZeneca, Merck, Ammirall, Celgene, CSL Behring, and Galapagos; M.J.H. declara no tener conflicto de interés; H.N.A. declara no tener conflicto de interés; V.A.A. declara no tener conflicto de interés;

M.G.G. ha recibido pagos por ponencias para Gilead, Janssen, MSD and ViiV Healthcare; L.M.F. declara no tener conflicto de interés; J.M.M.S. ha recibido honorarios por consultorias para MSD, ViiV Healthcare, Gilead y Janssen.

BIBLIOGRAFIA

- 90-90-90: Tratamiento para todos | ONUSIDA [Internet]. [consultado 23/04/2022]. Disponible en: <https://www.unaids.org/es/resources/909090>
- Engler K, Lessard D, Lebouché B. A Review of HIV-Specific Patient-Reported Outcome Measures. *Patient*. 2017;10(2):187-202. DOI: 10.1007/s40271-016-0195-7
- Kall M, Marcellin F, Harding R, Lazarus J V., Carrieri P. Patient-reported outcomes to enhance person-centred HIV care. *Lancet HIV*. 2020;7(1):e59-68. DOI: 10.1016/S2352-3018(19)30345-5
- Morillo-Verdugo R, Calleja-Hernández MÁ, de las Aguas Robustillo-Cortés M. A New Pharmaceutical Care Concept: More Capable, Motivated, and Timely. *Hosp Pharm*. 2019;54(6):348-50. DOI: 10.1177/0018578719867657
- El modelo CMO en consultas externas de Farmacia Hospitalaria [Internet]. [consultado 30/10/22]. Disponible en: https://www.sefh.es/sefhpdfs/Libro_CMO.pdf
- Morillo-Verdugo R, Calleja-Hernández MÁ, Robustillo-Cortés M de las A, Poveda-Andrés JL. Una nueva definición y reenfoque de la atención farmacéutica: el Documento de Barbate. *Farm Hosp*. 2020;44(4):158-62. DOI: 10.7399/fh.11389
- Guzmán Ramos MI, Manzano García M, Robustillo-Cortés MA, Gutiérrez Pizarra A, Morillo-Verdugo R. Influence of CMO pharmaceutical care model-based intervention on readmission rate in high risk HIV patients: the INFARDAR study. *Rev Esp Quimioter*. 2021 Oct;34(5):459-467. doi: 10.37201/req/025.2021.
- Cantillana-Suárez MG, Robustillo-Cortés M de LA, Gutiérrez-Pizarra A, Morillo-Verdugo R. Impact and acceptance of pharmacist-led interventions during HIV care in a third-level hospital in Spain using the Capacity-Motivation-Opportunity pharmaceutical care model: the IRAFE study. *Eur J Hosp Pharm Sci Pract*. 2021;28(Suppl 2):e157-63. DOI: 10.1136/ejpharm-2020-002330
- Morillo-Verdugo R, Robustillo-Cortés M de las A, Navarro-Ruiz A, Ferrandez JSR, Espinola SF, García-Valdecasas MFP, et al. Clinical Impact of the Capacity-Motivation-Opportunity Pharmacist-Led Intervention in People Living with HIV in Spain, 2019-2020. *J Multidiscip Healthc*. 2022;15:1203-11. DOI: 10.2147/JMDH.S361305
- Morillo Verdugo R, Villarreal Arevalo AL, Alvarez De Sotomayor M, Robustillo Cortes ML. Development of a taxonomy for pharmaceutical interventions in HIV+ patients based on the CMO model. *Farm Hosp*. 2016;40(n06):544-568. DOI: 10.7399/fh.2016.40.6.10567.
- Prados-Torres A, Calderón-Larrañaga A, Hanco-Saavedra J, Poblador-Plou B, Van Den Akker M. Multimorbidity patterns: A systematic review. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2014;30:254-66. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2013.09.021
- Tate JP, Justice AC, Hughes MD, Bonnet F, Reiss P, Mocroft A, et al. An internationally generalizable risk index for mortality after

- one year of antiretroviral therapy. *AIDS*. 2013;27(4):563–72. DOI: 10.1097/QAD.0b013e32835b8c7f
13. Calderón-Larrañaga A, Gimeno-Feliu LA, González-Rubio F, Poblador-Plou B, Lairla-San José M, Abad-Díez JM, et al. Polypharmacy patterns: Unravelling systematic associations between prescribed medications. *PLoS One*. 2013;8(12):e84967. DOI: 10.1371/journal.pone.0084967
 14. Polo R, Knobel H, Morillo R, Arazo P, Blanch J. Plan Nacional sobre el SIDA Tragsatec Rosa Badía Marta Cobos T. Documento de consenso PNS-GESIDA-SEFH para mejorar la adherencia a la farmacoterapia en pacientes con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (actualización febrero-2020) [Internet]. [consultado 02/10/22]. Disponible en: http://gesida-seimc.org/wp-content/uploads/2020/04/GUIA_GESIDA_febrero_2020_Adherencia.pdf
 15. Cooper V, Clatworthy J, Harding R, Whetham J, Brown A, Leon A, et al. Measuring quality of life among people living with HIV: a systematic review of reviews. *Health Qual Life Outcomes*. 2017;15(1). DOI: 10.1186/s12955-017-0778-6
 16. Badía X, Guerra L, García M, Podzamczar D. [Evaluation of the quality of life in patients with HIV and AIDS infection]. *Med Clin (Barc)*. 1999 May 29;112(19):739–44.
 17. Morillo-Verdugo R, Martínez-Sesmero JM, Lézaro-López A, Sánchez-Rubio J, Navarro-Aznárez H, De Miguel-Cascón M. Development of a risk stratification model for pharmaceutical care in HIV patients. *Farm Hosp*. 2017;41(3):346–56. DOI: 10.7399/fh.2017.41.3.10655
 18. Hibbard JH, Stockard J, Mahoney ER, Tusler M. Development of the Patient Activation Measure (PAM): Conceptualizing and Measuring Activation in Patients and Consumers. *Health Serv Res*. 2004;39(4p1):1005–26. DOI: 10.1111/j.1475-6773.2004.00269.x
 19. Kayser L, Karnoe A, Furstrand D, Batterham R, Christensen KB, Elsworth G, et al. A Multidimensional Tool Based on the eHealth Literacy Framework: Development and Initial Validity Testing of the eHealth Literacy Questionnaire (eHLQ). *J Med Internet Res*. 2018;20(2). DOI: 10.2196/jmir.8371
 20. Hepler CD. Clinical pharmacy, pharmaceutical care, and the quality of drug therapy. *Pharmacotherapy*. 2004;24(11):1491–8. DOI: 10.1592/phco.24.16.1491.50950
 21. Schafer JJ, Gill TK, Sherman EM, McNicholl IR, Hawkins B. ASHP Guidelines on Pharmacist Involvement in HIV Care. *Am J Health Syst Pharm* [Internet]. 2016;73(7):468–94. DOI: 10.2146/ajhp150623
 22. Degroote S, Vogelaers D, Vandijck DM. What determines health-related quality of life among people living with HIV: an updated review of the literature. *Arch Public Health*. 2014;72(1). DOI: 10.1186/2049-3258-72-40
 23. Crane H, Lober W, Webster E, Harrington R, Crane P, Davis T, et al. Routine collection of patient-reported outcomes in an HIV clinic setting: the first 100 patients. *Curr HIV Res*. 2007;5(1):109–18. DOI: 10.2174/157016207779316369
 24. Edwards TC, Fredericksen RJ, Crane HM, Crane PK, Kitahata MM, Mathews WC, et al. Content validity of Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) items in the context of HIV clinical care. *Qual Life Res*. 2016;25(2):293–302. DOI: 10.1007/s11136-015-1096-2
 25. Fredericksen RJ, Tufano J, Ralston J, McReynolds J, Stewart M, Lober WB, et al. Provider perceptions of the value of same-day, electronic patient-reported measures for use in clinical HIV care. *AIDS Care*. 2016;28(11):1428–33. DOI: 10.1080/09540121.2016.1189501
 26. Jackson IL, Ukwé CV. Effects of pharmaceutical care interventions on humanistic outcomes in hypertensive people living with HIV: results of a randomized controlled trial. *Int J Pharm Pract*. 2022;30(3):261–267. DOI: 10.1093/ijpp/riac017. PMID: 35358319.
 27. Ventura Cerdá JM, Martín Conde MT, Morillo Verdugo R, Tébenes Cortés M, Casado Gómez MA. Adherence, satisfaction and health-related quality of life in HIV-infected patients with antiretroviral therapy in Spain. The ARPAS study. *Farm Hosp*. 2014;38(4):291–9. DOI: 10.7399/fh.2014.38.4.7404.
 28. Contreras-Macias E, Gutiérrez-Pizarra A, RobustilloCortés MA, Morillo-Verdugo R. High level of medication regimen complexity index correlate with worse quality of life in people living with HIV. *Rev Esp Quimioter*. 2021;34(2):93–99. DOI: 10.37201/req/097.2020.
 29. Ibarra-Barrueta O, Mora-Atorrasagasti O, Legarreta MJ, Illaro-Uranga A, Morillo-Verdugo R. Pilot study to develop and validate a questionnaire based on HIV symptoms index. *Farm Hosp*. 2019;43(3):87–93. DOI: 10.7399/fh.11127.