

“Terapia Directamente Observada por Video para Supervisar el Tratamiento en la Co-infección de VIH/TB”

UC SAN DIEGO CENTER FOR AIDS RESEARCH (NIAID 5 P30 AI036214)

Dr. Richard S. Garfein, PhD, MPH (IP)
Dra. Fátima Muñoz, MSP (IP)

**JURISDICCION DE SERVICIOS DE SALUD
TIJUANA**



Propósito

Proporcionar evidencia de que la Terapia Directamente Observada por Video (VDOT – *por sus siglas en inglés*) es al menos tan eficaz como el tradicional TAES-en persona para favorecer la adherencia al tratamiento en los pacientes con VIH y tuberculosis (PVIH/TB).

Objetivos

- Medir el nivel de aceptación y satisfacción en las PVIH/TB que van a utilizar Video-TAES para supervisar el tratamiento de TB.
- Comparar el nivel de adherencia y terminación del tratamiento de TB en las PVIH/TB que serán supervisados con Video-TAES vs. métodos actuales (i.e, TAES en-persona y/o auto-administrado).
- Comparar los costos de Video-TAES vs. métodos actuales para supervisar del tratamiento de la TB en PVIH/TB.

Métodos

- **Diseño**

- Estudio prospectivo, comparativo
- Del 15 enero de 2016 al 14 de enero de 2017,
- Programa de TB en Tijuana, B.C.

- **Población de estudio**

Criterios de inclusión:

- Mayor de 18 años
- Personas con diagnóstico de VIH
- Prescripción para el tratamiento v.o. de TB activa
- No tener planes de mudarse fuera de la ciudad de Tijuana en el periodo del estudio
- Proporcione consentimiento informado y firmado

Criterios de exclusión:

- Personas con limitaciones físicas o cognitivas que les impide utilizar un teléfono inteligente (p.e., problemas severos de la vista, destreza manual).

Métodos

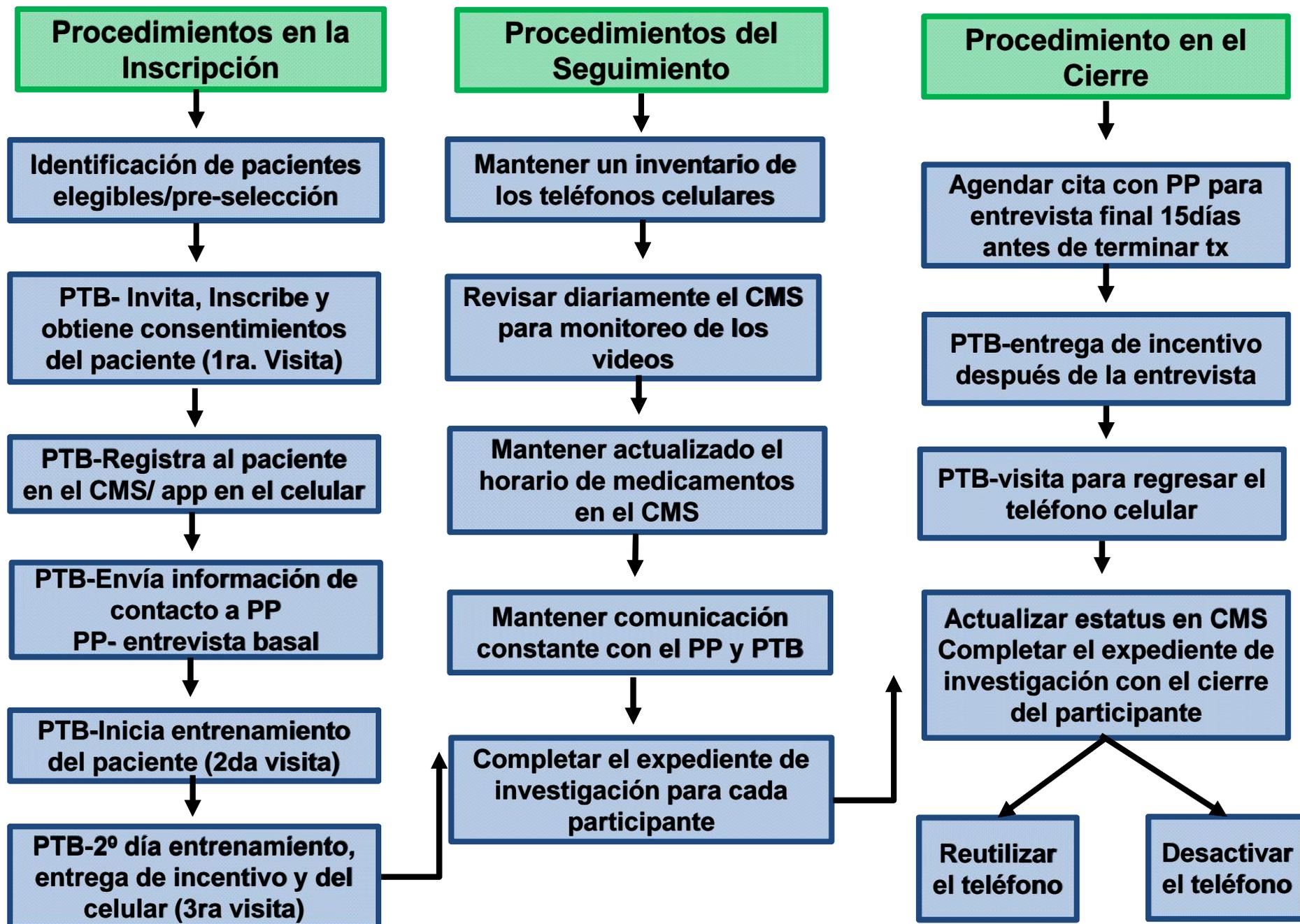
- **Método de reclutamiento:**
 - Identificación de participantes elegibles por la coordinación del programa de Micobacteriosis de la JS2.
 - Invitación directa por el personal de salud que corresponda.
- **Consideraciones adicionales para identificar participantes:**
 - Pacientes con al menos 2-3 meses de tratamiento v.o. de TB.
 - Informar al paciente que utilizara el sistema Video-TAES por un periodo de 6 meses, o hasta que termine su tratamiento; considerando el tiempo de duración del estudio, (termina el 16 de diciembre 2016), esto dependerá del periodo en el que se inscriba.
 - Personas que están hospitalizadas o en albergues, centros de rehabilitación.

Métodos

- **Tamaño de la muestra:** 25 pacientes
 - Todas las decisiones sobre el tratamiento se realizaran por el médico de la clínica que le corresponda, este proyecto NO pretende o incluye cambios en el régimen de tratamiento.
- **Recolección de información:**
 - Entrevista vía telefónica o en persona (15min)
 - CMS (Sistema de Administración de Pacientes)
 - Expediente clínico y/o registros del programa de VIH y de TB
 - Registros en el programa de TB para conocer el seguimiento que el participante tuvo con su médico en la clínica de TB o de VIH

Métodos

- **Incentivo:** Se les ofrecerá a los participantes el equivalente de \$5 dólares por su tiempo en completar cada entrevista (pre/post), total: \$10 dólares.
- ***El incentivo no es por tomar sus medicamentos para la TB o por utilizar el sistema de Video-TAES.
- **Sujetos humanos y consideraciones éticas:**
 - *Aprobación por el Comité de Bioética de la CSFMEU (10/11/2015)*
 - *Aprobación por el IRB de UCSD (8/1/2016)*
 - *Todos los pacientes deben firmar su consentimiento informado para ser elegibles y participar.*
 - *El personal del equipo de investigación deberá tomar un curso en línea sobre protección de sujetos humanos que participan en investigación. phrp.nihtraining.com/*



Procedimientos en la Inscripción

Identificación de pacientes elegibles/pre-selección

PTB- Invita, Inscribe y obtiene consentimientos del paciente (1ra. Visita)

PTB-Registra al paciente en el CMS/ app en el celular

PTB-Envía información de contacto a PP
PP- entrevista basal

PTB-Inicia entrenamiento del paciente (2da visita)

PTB-2º día entrenamiento, entrega de incentivo y del celular (3ra visita)

1. Identificación de posibles participantes-Generación de lista pre-seleccionados
Comunicación interna JS- CS (Medico tratante y Resp.TAES)
a. Paciente con VIH en tratamiento para TB activa (v.o.); > 18 años; no planes de mudarse fuera de Tijuana.
Comunicación entre el programa de TB y VIH/clínicas TB y VIH
***Lista generada por: PTB (Dra. Liliana Andrade, Dra. Lidia Perez

2. Primer contacto con los pacientes, el PTB asignado, durante su visita normal TAES hace la invitación al paciente para participar en el proyecto. Si el paciente acepta:
 - a. Revisara y obtendrá el consentimiento informado 'firmado'
 - b. Completará la hoja de inscripción del participante y el formato de información de contacto. Se asignara un ID
 - c. Se entregara el expediente de investigación a la coordinadora del programa de TB
 - d. La cPTB, realizara el registro del paciente en el CMS y asignara un teléfono celular
 - e. La cPTB enviara la información de contacto al PP

3. Entrevista y entrenamiento
 - a. PP se comunicara con los pacientes, y establecerá una cita para la entrevista en "persona o por teléfono"
 - b. Posterior a la entrevista el PTB inicia el entrenamiento con el paciente sobre el uso del teléfono celular y la aplicación "V" de Video-TAES durante dos días mínimo.
 - c. PTB: entrega incentivo, el teléfono celular y obtiene la forma de "entrega de teléfono" firmada por el paciente.

Procedimientos del Seguimiento

Mantener un inventario de los teléfonos celulares

Revisar diariamente el CMS para monitoreo de los videos

Mantener actualizado el horario de medicamentos en el CMS

Mantener comunicación constante con el PP y PTB

Completar el expediente de investigación para cada participante

Mantener inventario de los teléfonos celulares

- La cPTB y la cPP actualizan el listado de los equipos que se tienen asignados y disponibles.
- Incluir en el listado: Numero telefónico, ID, IMEI, num serie, fecha de entrega al paciente, fecha de regreso.
- cPTB, accesar al CMS y revisar las ventanas: información del paciente, horario de medicamento, actividad de dosis informar cuando un video no se reciba y programar visita

Entrevista

- El cPTB, mantendrá comunicación con el cPP e investigadores para el seguimiento del protocolo y control de calidad. Reunion una vez por semana.
- El cPP realizara revisión y QC del CMS

Procedimiento en el Cierre



Agendar cita con PP para entrevista final 15 días antes de terminar tx



PTB-entrega de incentivo después de la entrevista



PTB-visita para regresar el teléfono celular



Actualizar estatus en CMS
Completar el expediente de investigación con el cierre del participante



Reutilizar el teléfono

Desactivar el teléfono

Terminación de la participación en el proyecto

- cPTB avisa al cPP cuanto faltan 15 días de terminar el tratamiento o uso de Video-TAES
- cPP agenda cita para 2da entrevista
- Ultima visita del PTB al paciente: recoge el teléfono celular, entrega el incentivo y obtiene del paciente el formato "entrega del teléfono celular"
- EL cPTB completara el expediente de investigación con las formas requeridas

Actualizar estatus en CMS y reactivación del teléfono

- cPTB actualizara el estatus del participante que completo el estudio. Llenara información en el CMS la ventana "cierre" y en el expediente.
- El cPP reiniciara el teléfono celular y borrara información previa. Solicitara nuevo numero y lo dejara listo para reutilizarse en caso necesario.
- Los teléfonos podrán utilizarse hasta el 16 de diciembre de 2016 que el estudio estará activo.

TAES

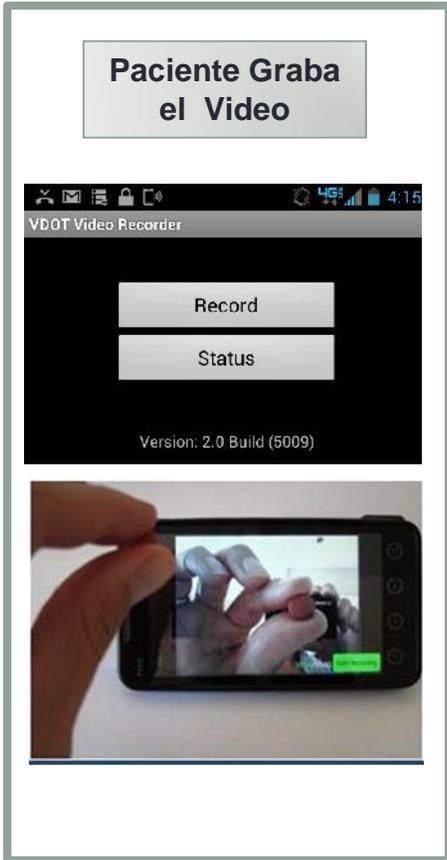
- Observar diario la toma de medicamento
- Recomendado por la OMS
 - Mejora adherencia
 - Reduce el riesgo de FR, Fracaso, Recaida
- Limitaciones
 - Costo
 - Personal
 - Transporte
 - Carga para paciente
 - Privacidad y estigma
 - Autonomía del PATB



Tipo de Video TAES

- *Asincronico* Video TAES
 - Graba el video
 - Se almacena y envia



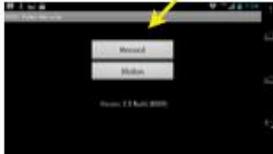


Supervisa J2



Se manda un mensaje al tel para recordar toma de dosis

Procedimientos de grabación:

1. Reúna sus medicamentos, agua y teléfono celular en un lugar bien iluminado.
2. Encienda el teléfono y colóquelo en posición horizontal frente a su cara en una superficie plana.
 - a. Nota: El teléfono debe estar en posición horizontal para grabar videos.
3. Pulse el icono de VDOT en la pantalla principal.
 
4. En la aplicación, pulse el botón "Record". Asegúrese de que su cara se pueda ver claramente en la pantalla.
 
6. Guion del video: Diga su número de participante ID # y dónde se encuentra. Identifique el número y tipo de medicamento por la forma, el tamaño y / o color.
7. Muestre la primera pastilla delante de la cámara, diga el nombre y la dosis.



8. Repita el paso 7 hasta que se tomen todas las pastillas.

Números de teléfono importantes

Si usted está experimentando problemas con su medicina, o está experimentando efectos secundarios nuevos o incómodo llame a su manejador de caso de TB o profesional de la salud inmediatamente. Si esta una emergencia médica, llame al 911.

Departamento de Control de Tuberculosis: **Promotor de Salud:**

Nombre: _____ Nombre: _____

Teléfono: _____ Teléfono: _____

Médico: **Promotor de TAES:**

Nombre: _____ Nombre: _____

Teléfono: _____

Teléfono: _____



Comisión de Salud Fronteriza
México-Estados Unidos
Teléfono: 664-634-6511



Instituto de Servicios de Salud de
Baja California
Jurisdicción Sanitaria II, Tijuana

Se entrega un folleto al capacitar a PATB

Terapia Directamente Observada por Teléfono Celular (MDOT)

Procedimientos de grabación para el Paciente



VDOT RESEARCH

INVESTIGACION EN VDOT

Results Published in *International Journal of TB and Lung Disease*

INT J TUBERC LUNG DIS e-publication ahead of print 30 June 2015

© 2015 The Union

<http://dx.doi.org/10.5588/ijtld.14.0923>

Feasibility of tuberculosis treatment monitoring by video directly observed therapy: a binational pilot study

R. S. Garfein,* K. Collins,* F. Muñoz,* K. Moser,[†] P. Cerecer-Callu,[‡] F. Raab,[§] P. Rios,[¶] A. Flick,[¶] M. L. Zúñiga,[#] J. Cuevas-Mota,* K. Liang,[†] G. Rangel,** J. L. Burgos,* T. C. Rodwell,* K. Patrick^{§¶}

*Division of Global Public Health, Department of Medicine, University of California, San Diego, La Jolla, [†]San Diego County Health and Human Services Agency, San Diego, California, USA; [‡]Instituto de Servicios de Salud, Tijuana, Baja California, México; [§]Department of Preventive Medicine and Public Health, University of California, San Diego, La Jolla, [¶]Qualcomm Institute, University of California, San Diego, La Jolla, [#]School of Social Work, San Diego State University, San Diego, California, USA; **Comision de Salud Fronteriza, Sección México-Secretaria de Salud, Tijuana, Baja California, México

SUMMARY

BACKGROUND: Although directly observed therapy (DOT) is recommended worldwide for monitoring anti-tuberculosis treatment, transportation and personnel requirements limit its use.

50% were male, and 88% were non-Caucasian. The mean duration of VDOT use was 5.5 months (range 1–11). Adherence was similar in San Diego (93%) and Tijuana (96%). Compared to time on in-person DOT,

GRACIAS
