

Elevada adherencia al tratamiento con hormona de crecimiento en niños

Adherence to Growth Hormone Treatment Using a Connected Device in Latin America: Real-World Exploratory Descriptive Analysis Study

JMIR mHealth and uHealth 10 (1), Ene 2022

Assefi A, van Dommelen P, Arnaud L, Otero C, Fernandez-Luque L, Koledova E y Calliari L
Merck SA, Ciudad de Buenos Aires, Argentina, y otros centros participantes

Los niños tratados con hormona de crecimiento recombinante humana presentaron un elevado cumplimiento terapéutico durante cuatro años en la práctica clínica llevada a cabo en 12 países de América Latina, según los datos obtenidos del sistema Easypod Connect.

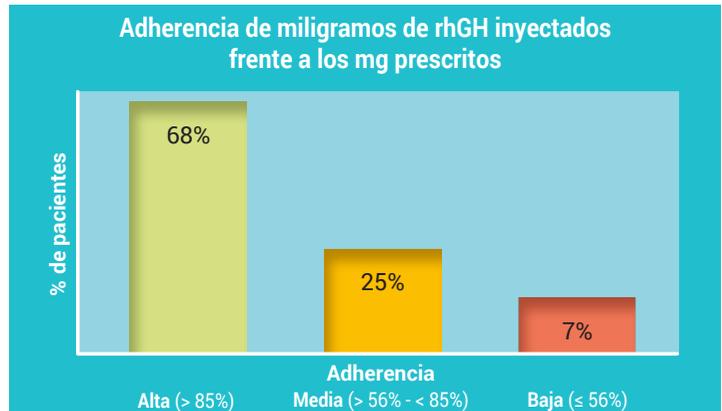
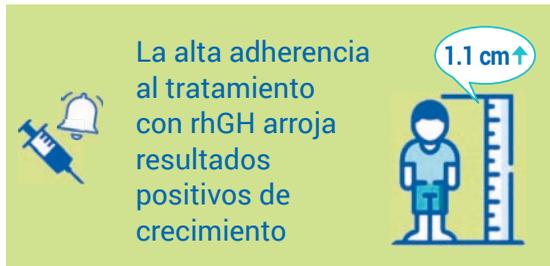
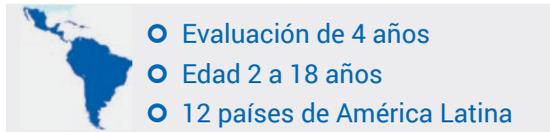


Sociedad Iberoamericana
de Información Científica

MERCK

Elevada adherencia al tratamiento con hormona de crecimiento en niños

Estudio retrospectivo observacional con 6207 pacientes



rhGH, hormona de crecimiento recombinante humana.

En los pacientes con trastorno de crecimiento, el nivel de cumplimiento terapéutico tuvo un efecto positivo notable en el puntaje de la desviación estándar de la altura.

	Adherence to Growth Hormone Treatment Using a Connected Device in Latin America...	Vol. 10, N° 1, Enero 2022	DOI: 10.2196/32626	Merck S.A., Ciudad de Buenos Aires, Argentina
---	--	---------------------------	--------------------	---

Los niños tratados con hormona de crecimiento recombinante humana presentaron un elevado cumplimiento terapéutico durante cuatro años en la práctica clínica llevada a cabo en 12 países de América Latina, según los datos obtenidos del sistema *Easypod Connect*.

Resumen SIIC (ReSIIC): Elevada adherencia al tratamiento con hormona de crecimiento en niños

Texto Completo Autorizado - TCA (full text): Adherence to Growth Hormone Treatment Using a Connected Device in Latin America: Real-World Exploratory Descriptive Analysis Study



Elevada adherencia al tratamiento con hormona de crecimiento en niños

JMIR mHealth and uHealth 10(1), Ene 2022

Introducción

La adherencia al tratamiento con hormona de crecimiento (GH) en los niños con trastornos del crecimiento es crucial para lograr los efectos deseados sobre la estatura final en la edad adulta. La motivación para el cumplimiento terapéutico puede disminuir a lo largo del tiempo, porque los beneficios a largo plazo del tratamiento con GH no son inmediatamente evidentes para los niños, a la vez que la administración de inyecciones subcutáneas diarias supone una carga importante para ellos y sus padres o cuidadores. La adherencia al tratamiento con GH en la práctica clínica es difícil de controlar. El uso de un dispositivo de inyección conectado para administrar la GH limita el riesgo de que se produzcan informes erróneos del cumplimiento terapéutico, y permite supervisar con precisión la adherencia de los

pacientes en la práctica clínica a largo plazo. Este tipo de dispositivo registra y transmite los parámetros de la inyección y los datos de las dosis recibidas.

El objetivo de este estudio fue evaluar la adherencia terapéutica en la práctica clínica a la terapia con GH recombinante humana (rhGH), administrada por medio de un dispositivo de inyección conectado en red en Latinoamérica. Además, se evaluó la aceleración del crecimiento y su asociación con el cumplimiento terapéutico en un subgrupo de pacientes.

Métodos

En este análisis se incluyeron pacientes pediátricos de entre 2 y 18 años, con trastornos del crecimiento, de 12 países (Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, El Salvador,

Guatemala, México, Nicaragua, Panamá, Perú y República Dominicana) y se evaluaron los efectos del grado puberal al inicio del tratamiento, el sexo y el compromiso con el tratamiento.

El dispositivo de inyección electromecánico *Easypod*, en combinación con la plataforma en red, registra electrónicamente detalles precisos y objetivos de la fecha, la hora y la dosis de los pacientes que reciben rhGH. Todos estos datos se registran en el dispositivo y se almacenan internamente durante un máximo de 3 años.

Se dispuso de los datos de cumplimiento terapéutico de 6207 que recibieron 2 449 879 inyecciones, y de los datos de crecimiento de 497 pacientes con 2232 mediciones. La adherencia terapéutica se clasificó, sobre la base de los miligramos de rhGH inyectados frente a los miligramos de rhGH prescritos, como alta ($\geq 85\%$), intermedia ($> 56\% - < 85\%$) o baja ($\leq 56\%$). La frecuencia de transmisión de los datos se clasificó como alta (≥ 1 por 3 meses) o baja (< 1 por 3 meses). Se utilizaron pruebas de chi al cuadrado para estudiar el efecto del grado puberal al inicio del tratamiento y el sexo en la adherencia terapéutica alta, y para probar las diferencias en la frecuencia de transmisión entre los tres niveles de cumplimiento. Se aplicaron técnicas de regresión lineal multinivel para estudiar el efecto de la adherencia terapéutica sobre el cambio observado en el puntaje de la desviación estándar de la altura (Δ HSDS, por su sigla en inglés).

Resultados

El número de pacientes disminuyó de 6207 en el primer mes (100%), a 3594 individuos (58%) en el mes 12, a 1707 pacientes en el mes 24 y a menos de 600 sujetos ($< 10\%$) después del mes 36. Los datos de crecimiento disponibles para 497 pacientes en general, disminuyeron a 330 individuos en los meses 13 a 24, a 150 pacientes en los meses 25 a 36, y a 37 sujetos en los meses 37 a 48.

En general, el 68% (4213/6207), el 25% ($n = 1574$) y el 7% ($n = 420$) de los pacientes tuvieron un cumplimiento terapéutico alto, intermedio y bajo, respectivamente. La adherencia terapéutica alta disminuyó del 89% (5514/6207) al 59% (1013/1707) entre los meses 1 y 24, y osciló entre el 50% y el 62% entre los meses 25 y 48. Sin embargo, a pesar de que la proporción de pacientes en la categoría de adherencia terapéutica alta disminuyó con el tiempo, el 67% (2399/3594) y el 59% (1013/1707) de ellos permanecieron en la categoría de cumplimiento terapéutico elevado en los meses 12 y 24, respectivamente.

El estado puberal al inicio del tratamiento y el sexo no tuvieron un efecto significativo sobre el cumplimiento terapéutico elevado. Se encontraron diferencias significativas en la proporción de pacientes con alta frecuencia de transmisión entre los grupos de adherencia terapéutica alta (2018/3404, 59%), intermedia (608/1331, 46%) y baja (123/351, 35%) ($p < 0.001$).

La proporción de niños en la categoría de adherencia terapéutica alta difirió según el país, desde el 45% (10/22) en la República Dominicana hasta el 82% (943/1144) en Brasil. El nivel de cumplimiento terapéutico tuvo un efecto significativo en la (Δ HSDS ($p = 0.006$)). La aceleración del crecimiento promedio entre los meses 0 y 24 fue de +0.65 desviaciones estándar (DE) en general (+0.52 DE en los pacientes con adherencia terapéutica mensual baja/intermedia y +0.69 DE en aquellos con adherencia terapéutica mensual alta). Esta diferencia se tradujo en mayor acele-

ración del crecimiento de 1.1 cm más en los pacientes con mayor cumplimiento terapéutico.

Discusión y conclusión

Los resultados de la investigación demostraron que los niños tratados con rhGH presentaron un elevado cumplimiento terapéutico durante 4 años, en la práctica clínica en 12 países de América Latina. Se observó que los pacientes que transmitían sus datos tendían a tener mayor adherencia terapéutica. Los niños con elevado cumplimiento terapéutico fueron los más propensos a transmitir los datos con regularidad, lo que refleja el compromiso con el dispositivo *Easypod*.

Según los investigadores, los datos seleccionados de este estudio regional coinciden, en líneas generales, con los datos publicados en 2020 de la base de datos global *Easypod Connect* –que demostró que, de 13 553 niños, el 71% se encontraba en la categoría de adherencia terapéutica alta– y con un análisis exploratorio previo (68% en la categoría de cumplimiento alto). Tanto en el estudio preliminar de América Latina como en otros análisis, la proporción de niños con adherencia terapéutica alta disminuyó con el tiempo, y factores como el sexo y la edad nominal en la pubertad parecían tener solo un efecto pequeño en las tasas de cumplimiento terapéutico.

Este estudio señaló el valor potencial del uso de un dispositivo de inyección conectado para controlar y estudiar la adherencia terapéutica a nivel internacional. Demostró que mediante un método validado de registro del cumplimiento terapéutico con el dispositivo *Easypod*, fue posible abordar una necesidad insatisfecha en la terapia con rhGH, al permitir identificar con precisión a los pacientes para los cuales las intervenciones para mejorar la adherencia terapéutica serían beneficiosas para mejorar su crecimiento y otros resultados clínicos, particularmente porque la proporción de niños con elevado cumplimiento terapéutico disminuyó con el tiempo, lo que es congruente con los hallazgos anteriores. Los datos también demostraron que los niños con mayor adherencia terapéutica fueron más propensos a transmitir los datos de sus inyecciones con regularidad y a tener mayor aceleración del crecimiento que aquellos con menor cumplimiento.

Los puntos fuertes del presente estudio comprenden el amplio conjunto de datos de un análisis proveniente de la práctica clínica, realizado en 12 países de una región geográfica con sistemas de salud sustancialmente diversos y dinámicos, y el hecho de que los datos derivaron de un dispositivo de inyección conectado, que ofrece datos más fiables en comparación con los datos basados en las declaraciones de los pacientes o sus padres o cuidadores. Esta asociación entre la adherencia terapéutica y la transmisión de datos puede indicar que compartir los datos con los profesionales de la salud tiene un impacto positivo en las tasas de cumplimiento terapéutico; sin embargo, se necesitan más estudios para confirmarlo. Las altas tasas de adherencia terapéutica y transmisión de los datos pueden reflejar el uso positivo del sistema y podrían considerarse como indicadores indirectos de la facilidad de uso y la utilidad del sistema por parte de los pacientes y el personal de salud.

En conclusión, los datos extraídos del ecosistema *Easypod Connect* demostraron una adherencia alta al tratamiento con rhGH en pacientes latinoamericanos, con resultados positivos sobre el crecimiento, lo que indica la importancia de los dispositivos conectados para el tratamiento con rhGH en pacientes con trastornos del crecimiento.