



# The effect of an electronic monitoring device with audiovisual reminder function on adherence to inhaled corticosteroids and school attendance in children with asthma: a randomised controlled trial

Año	Revista	FI	Tema	Autores	Volumen/Páginas
2015	Lancet Respir Med	9,629	Tratamiento	Chan AH, Stewart AW, Harrison J, Camargo CA Jr, Black PN, Mitchell EA	3(3): 210-9

## Texto en inglés

**Background** Suboptimum adherence to preventive asthma treatment is associated with substantial morbidity and mortality, yet adherence often remains poor. We aimed to investigate whether use of an inhaler with audiovisual reminders leads to improved adherence and asthma outcomes in school-aged children who presented to the emergency department with an asthma exacerbation.

**Methods** We did a randomised controlled trial in patients aged 6–15 years who attended the regional emergency department in Auckland, New Zealand with an asthma exacerbation and were on regular inhaled corticosteroids. Using a simple, unrestricted block randomisation with block sizes of 200, we randomly assigned patients to receive an electronic monitoring device for use with their preventer inhaler with the audiovisual reminder functions either enabled to support adherence to inhaled corticosteroids (intervention group) or disabled (control group). Participants were followed up every 2 months for 6 months. The primary outcomes were adherence to preventive inhaled corticosteroids and number of days absent from school for any reason. Asthma control was assessed as a secondary outcome. All analyses were done in the intention-to-treat population. This trial is registered with the Australian New Zealand Clinical Trials Registry, number ACTRN12613001353785.

**Findings** The study took place between May 10, 2010, and Feb 26, 2012. We randomly assigned 220 patients, 110 to the intervention group and 110 to the control group. Median percentage adherence was 84% (10th percentile 54%, 90<sup>th</sup> percentile 96%) in the intervention group, compared with 30% (8%, 68%) in the control group ( $p < 0.0001$ ). The proportion of days absent from school for any reason was 1.9% (10th percentile 0.0%, 90th percentile 7.9%) in the intervention group and 1.7% (0.0%, 8.6%) in the control group. The change in asthma morbidity score from baseline to 6 months was significantly greater in the intervention group than in the control group ( $p = 0.008$ ), with a reduction of 2.0 points from a mean baseline score of 9.3 (SD 2.2) to 7.3 (2.1) in the intervention group, compared with a reduction of 1.2 points from a baseline of 9.2 (2.5) to 8.0 (2.2) in the control group.

**Interpretation** Use of an electronic monitoring device with an audiovisual reminder led to significant improvements in adherence to inhaled corticosteroids in school-aged children with asthma. This intervention could be beneficial for the improvement of asthma control in patients for whom poor asthma control is related to poor adherence.

**Funding** Health Research Council of New Zealand and Cure Kids

## Efecto de un dispositivo electrónico de monitorización con función de recordatorio audiovisual sobre la adherencia a los corticoides inhalados y la asistencia escolar en niños con asma: un ensayo clínico aleatorizado

**ANTECEDENTES:** la baja adherencia al tratamiento preventivo del asma se asocia a una elevada morbilidad y mortalidad, aun así, la adhesión a menudo sigue siendo pobre. Se propuso investigar si el uso de un inhalador con recordatorios audiovisuales conduce a una mejor adherencia y resultados en el control del asma en niños en edad escolar que acudieron al servicio de Urgencias por una exacerbación asmática.

**MÉTODOS:** se realizó un ensayo controlado aleatorizado en pacientes de entre 6 y 15 años de edad atendidos en un servicio de Urgencias regional en Auckland, Nueva Zelanda, con una exacerbación asmática y que recibiesen tratamiento regularmente con corticoides inhalados. Usando una aleatorización simple por bloques de 200 sin restricciones, se asignaron al azar los pacientes que recibirían un dispositivo electrónico de monitorización para el uso con su inhalador preventivo con las funciones de recordatorio audiovisual habilitadas para apoyar la adherencia a los corticosteroides inhalados (grupo de intervención) o desconectadas (grupo control). Se hizo un seguimiento de los participantes cada 2 meses durante 6 meses. La variable principal de valoración fue la adherencia a los corticoides inhalados preventivos y el número de días de absentismo escolar por cualquier razón. El control del asma fue evaluado como variable secundaria. Todo el estudio se realizó a población de análisis por intención de tratar. Este ensayo se registró con el número ACTRN12613001353785 del Registro de Ensayos Clínicos Australiano Neozelandés.

**RESULTADOS:** el estudio se realizó entre el 10 de mayo de 2010 y el 26 de febrero de 2012. Se asignaron al azar 220 pacientes, 110 en el grupo de intervención y 110 en el grupo control. La mediana del porcentaje de adherencia fue del 84 % (54 % percentil 10, 96 % percentil 90) en el grupo de intervención comparado con el 30 % (8 %, 68 %) en el grupo control ( $p < 0,0001$ ). La proporción de días de absentismo escolar por cualquier razón en el grupo de intervención fue del 1,9 % (0,0% percentil 10, 7,9 % percentil 90) y 1,7 % (0,0 %, 8,6 %) en el grupo control. Los cambios en la puntuación de la morbilidad por asma desde el inicio hasta los 6 meses fue significativamente mayor en el grupo de intervención que en el grupo control ( $p = 0,008$ ), con una reducción de 2.0 puntos desde la puntuación promedio basal de 9,3 (2,2 DS) a 7,3 (2,1) en el grupo de intervención, comparada con una reducción de 1,2 puntos desde un valor inicial de 9,2 (2,5) hasta 8,0 (2,2) en el grupo control.

**INTERPRETACIÓN:** el uso de un dispositivo de monitorización electrónica con un recordatorio audiovisual condujo a una mejoría significativa en la adherencia a los corticoides inhalados en niños en edad escolar con asma. Esta intervención podría ser beneficiosa para mejorar el control del asma en pacientes en los que el mal control se relaciona con una pobre adherencia.

## Comentario del autor (Dr. Antonio José Aguilar Fernández)

Tras un seguimiento cada 2 meses durante 6 meses a niños de 6 a 15 años con un dispositivo electrónico con recordatorio audiovisual acoplado al inhalador, se observó una mejoría en la adherencia en el grupo de intervención (media de 84 % vs. 30 %). Que el aviso sólo cese tras 15 minutos o al tomar la medicación y que la pantalla del dispositivo muestre el día y la hora de la última dosis recibida pueden haber contribuido a observar un mayor impacto que en estudios previos. La mejoría de la adherencia se produjo sobre todo en la dosis matutina, por lo que el olvido de la dosis debido probablemente a la carga de trabajo en un tiempo reducido provocada por los horarios escolares/laborales puede ser la causante de la baja adherencia al tratamiento, más que la oposición a su administración.

Se observó un mejor control del asma, a través de los cuestionarios y del uso de medicación de alivio, sobre todo en los 2 primeros meses y una disminución progresiva de la adherencia a lo largo del estudio en todos los pacientes lo cual refuerza la relación entre control de asma y adherencia al tratamiento. No hubo diferencias significativas en cuanto al absentismo, quizá porque los padres subestimen el hecho o por una potencia insuficiente del estudio para detectar diferencias en este aspecto.

La selección de pacientes en un servicio de Urgencias podría influir en los resultados en un doble sentido: pacientes con peor adherencia, por lo que el resultado obtenido tendría mayor valor aun, o participantes con una mayor sensibilidad al inicio de nuevas medidas de control aprovechando la conocida "ventana de oportunidad" facilitando una mayor adherencia posterior. Un periodo de inclusión al inicio del estudio para determinar la adherencia previa hubiese permitido un conocimiento más exacto de los cambios en la adherencia que produjo la intervención, como los autores reconocen.