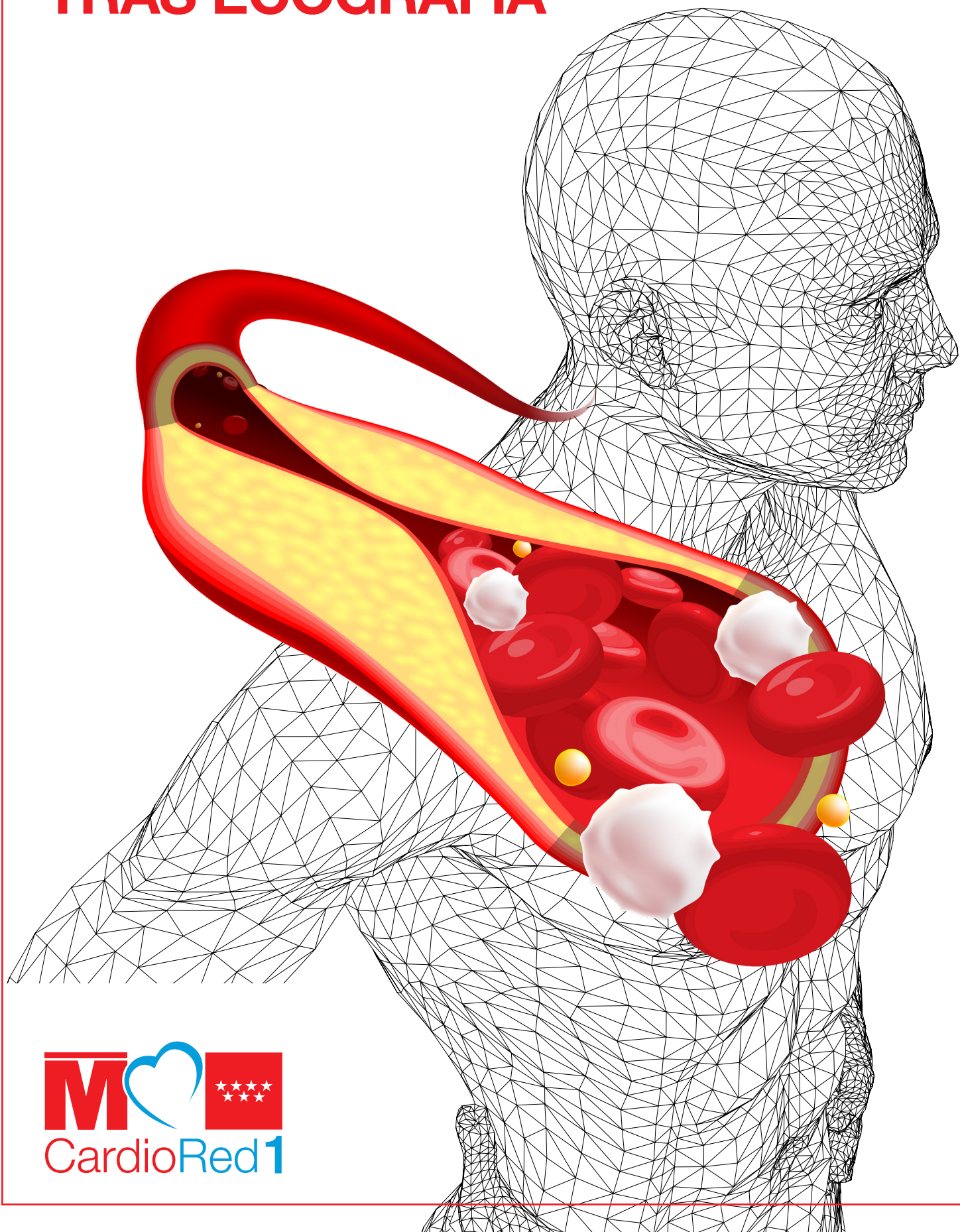


IMPACTO EN LA ADHERENCIA AL CONOCER LA PRESENCIA DE PLACAS DE ATEROMA TRAS ECOGRAFÍA



Autores:

Leopoldo Pérez de Isla

Jesús Flores Soler

Julián Pérez Villacastín-Domínguez

ISBN:

Enero 2024 – Disponible en cardiored1.org

Con la colaboración no condicionada de :



Índice

1. Introducción	4
1.1 Antecedentes	4
2. Hipótesis del estudio	6
3. Objetivos del estudio	6
4. Metodología	7
4.1. Diseño del estudio	7
4.2. Ámbito de estudio, población y muestra	7
4.3. Desarrollo del estudio	8
4.4. Análisis estadístico	9
4.5. Resultados	10
4.6. Discusión y conclusiones	12
Bibliografía	13

1. Introducción

1.1 Antecedentes. Cultura a favor de la vacunación en CardioRed1

Las enfermedades Cardiovasculares (ECV) son la primera causa de muerte en todo el mundo. Según datos publicados en 2019 por la OMS, cerca de 17,7 millones de personas han perdido la vida por enfermedad cardiovascular, lo que representa un 32% de todas las causas de muerte registradas en el mundo ⁽¹⁾. En Europa, cerca de 4 millones de personas fallecen por enfermedad cardiovascular aterosclerótica. En España, las ECV son la primera causa de muerte por delante incluso del cáncer y las enfermedades respiratorias, con 120.859 decesos, según el INE en 2018 ⁽²⁾. Los clásicos factores de riesgo cardiovascular juegan un rol fundamental en la formación de la placa de ateroma, la lesión endotelial más representativa para el desarrollo de las ECV, muy relacionada con elevados niveles de colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad (LDL-colesterol), considerado tras la evidencia que es el evento clave de la aterogénesis ⁽³⁾. Por tanto, las estrategias de control de este factor de riesgo cardiovascular son el objeto de las intervenciones sanitarias tanto en prevención primaria como secundaria ⁽⁴⁾. La obesidad, sedentarismo, tabaquismo, dislipemia, hipertensión y diabetes son los factores clave para disminuir la incidencia de eventos cardiovasculares a través de tratamientos no farmacológicos y farmacológicos. La adherencia terapéutica a fármacos hipolipemiantes es crítica para lograr un buen control de estos pacientes ⁽⁵⁾; y es que en general, alrededor de 43% de los pacientes con enfermedad cardiovascular no son adherentes en su tratamiento, bien sea de forma intencionada o no ⁽⁶⁾. Existen métodos para medir la adherencia terapéutica (directos e indirectos) ⁽⁷⁾.

Es importante resaltar que, la falta de adherencia terapéutica es multifactorial. De hecho, los resultados del grado de adherencia terapéutica de diversos estudios clínicos varían dependiendo del método por el cual se midió la adherencia, al punto que la OMS consideró que sólo el 50% los pacientes con enfermedades crónicas son adherentes. ⁽¹⁾ Esta organización describe que, existen cinco factores que intervienen en la adherencia terapéutica: **1:** factores socioeconómicos, **2:** factores relacionados con el tratamiento, **3:** factores relacionados con el paciente, **4:** factores relacionados con la enfermedad y **5:** factores relacionados con el equipo sanitario. A pesar de que se han descrito diversos planes para mejorar la adherencia, con la evidencia disponible hasta el momento no se puede recomendar una estrategia específica que sea eficaz y que sirva en todos los casos.

Profundizando en los factores relacionados con el paciente, se describe que la adherencia terapéutica puede estar condicionada por la edad, estado civil, falta de recursos económicos, creencias religiosas, nivel escolar, confianza en el médico, deseo de control, autoeficacia y salud mental así como falta de percepción de mejora de la enfermedad ⁽¹⁾. Una falta de comprensión de la enfermedad, de su tratamiento, o de ambas, así como un malentendido sobre la prescripción, las instrucciones del tratamiento, el desconocimiento de las posibles consecuencias de la no adherencia, o concepciones erróneas acerca de la medicación, han sido descritos como barreras para una correcta adherencia terapéutica. ⁽²⁾. Es por ello que resulta importante educar al paciente acerca de su condición médica y empoderarlo para que tome decisiones relacionadas con el control de la enfermedad.

Para mejorar la adherencia terapéutica es necesario realizar intervenciones que, según se describen en la literatura, pueden ser 3, intervenciones técnicas, intervenciones conductuales e intervenciones educativas ⁽³⁾. Ninguna intervención por sí sola es capaz de mejorar adherencia para todos los pacientes, enfermedades o contextos clínicos.

Las intervenciones técnicas van dirigidas a simplificar el tratamiento bien sea, cambiando la forma farmacéutica, cambio de pauta terapéutica a dosis menores al día usando fármacos de liberación prologada o prescribiendo medicamentos coformulados en un único comprimido. Las intervenciones conductuales consisten en cambiar o reforzar el comportamiento de los pacientes y empoderarlos para que participen en su propio cuidado, así como brindarles herramientas para que puedan gestionar por sí mismos la solución de problemas. Las intervenciones educativas buscan motivar e informar a los pacientes basándose en el concepto de que aquellos pacientes que conocen más su enfermedad y medicación podrían ser más adherentes. La información puede ser proporcionada de forma oral, escrita, a través de soporte audiovisual, por teléfono, por correo electrónico, individual o grupalmente, así como a través de visitas a casa, entre otras. Varios metaanálisis han demostrado su efectividad en la mejora de la adherencia terapéutica en patologías crónicas como el asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, diabetes e hipertensión ⁽⁴⁻⁹⁾.

La multidimensionalidad de la falta de adherencia en el campo de la hipercolesterolemia hace necesaria la combinación de más de un método de estimación de la misma (bien sea directo o indirecto) y una combinación de intervenciones que permita obtener datos fidedignos y reducir sesgos de selección ⁽⁹⁾. Una adherencia terapéutica adecuada resulta en resultados clínicos óptimos, más aún en pacientes con hipercolesterolemia, donde está demostrado que mientras más bajo sea el valor de LDL-colesterol, menos incidencias de eventos cardiovasculares mayores ⁽¹⁰⁾.

Desde la consulta de lípidos del Hospital Clínico San Carlos (Madrid), nos resultó interesante evaluar si el grado de adherencia se ve modificado al conocer la existencia o no de placas ateroscleróticas. El resto de los factores implicados (de tratamiento, equipo sanitario, enfermedad) son tratados en la consulta per se a través de intervenciones conductuales y educativas, además de intervenciones técnicas (apostando por formas farmacéuticas combinadas, pautas terapéuticas más simples, farmacovigilancia de efectos adversos) por lo que en este estudio piloto buscamos evaluar el impacto de informar la presencia de placas ateroscleróticas en el grado de adherencia a fármacos hipolipemiantes.

2. Hipótesis del Estudio

La adherencia terapéutica de fármacos hipolipemiantes es mayor cuando el paciente conoce la existencia de placas ateroscleróticas.

3. Objetivos del Estudio

Estudiar si el hecho de mostrar la existencia de placas arterioescleróticas a los pacientes con tratamiento hipolipemiante logra una mayor adherencia al tratamiento.

Objetivo primario:

Comparar el grado de adherencia terapéutica a través de métodos directos e indirectos entre el grupo que recibió información acerca de la presencia de placas ateroscleróticas utilizando la ecografía carotídea (grupo intervención) versus aquellos que desconocían dicha información (grupo control).

Objetivos secundarios:

- Describir las características clínicas de los pacientes.
- Describir las características ecográficas de los pacientes de la consulta de lípidos que forman parte del grupo intervención.
- Comparar las cifras de reducción medias de colesterol total, colesterol-LDL, e índice de masa corporal entre ambos grupos.
- Comparar grado de adherencia terapéutica entre grupos a través de métodos indirectos como el Cuestionario de paciente: escala de Morinsky.

4. Metodología

4.1 Diseño del estudio

Estudio unicéntrico, observacional, prospectivo, aleatorizado con asignación 1:1, que compara dos grupos de pacientes: un grupo, denominado **intervención**, que recibió información acerca de la presencia de placas ateroscleróticas en carótidas; y otro grupo, denominado **control**, donde la consulta siguió la estrategia convencional. En ningún momento se modificó el manejo terapéutico en base al grupo en el que hayan sido asignados los pacientes.

4.2 Ámbito de estudio, población y muestra

El estudio se realizó en la consulta de Lípidos del Instituto Cardiovascular del Hospital Clínico San Carlos. Se incluyeron dentro del ámbito de actuación del estudio todos los pacientes en prevención primaria de la consulta de lípidos del servicio de cardiología, que cumplieran además con los siguientes criterios:

Los criterios de inclusión fueron los siguientes:

Mayor de 18 años.

Diagnóstico de dislipemia tipo Hipercolesterolemia en tratamiento farmacológico por la consulta de lípidos del HCSC.

Historia de dislipemia tipo Hipercolesterolemia en seguimiento clínico y paraclínico por la consulta de lípidos del HCSC.

Los criterios de exclusión fueron los siguientes:

Edad menor de 18 años.

Falta de soporte social adecuado.

Alteración cognitiva o psiquiátrica grave.

Enfermedades con pronóstico de vida inferior a un año.

Incapacidad para seguimiento telefónico o presencial.

Deseo expreso de no querer participar en el estudio.

4.3 Desarrollo del estudio

El estudio consistió en identificar a pacientes que cumplan los criterios de inclusión e incorporarlos a la nueva trayectoria asistencial, que se muestra en el siguiente esquema:

El paciente que cumplió los criterios de inclusión se incluyó en el estudio previo consentimiento informado. Se asignaron de forma aleatorizada a un grupo (intervención o control), sin que se cambiara el tratamiento hipolipemiante en ninguno de ellos de acuerdo a este criterio.

En el grupo intervención se le mostró imágenes de sus arterias carótidas, mediante ecografía vascular de bolsillo en búsqueda de placas ateroscleróticas. Se le informó, en el caso de la presencia de placas ateroscleróticas, el número de territorios afectados, si es obstructiva o no, además de la implicación pronóstica de dicho hallazgo. En el grupo control se realizó la consulta de lípidos de la forma habitual.

Tras 12 meses del inicio de la recogida de datos, se evaluará el grado de adherencia terapéutica utilizando el cuestionario de Morinsky de 4 preguntas, donde alguna respuesta positiva indica mal cumplimiento (ver figura 1).

Figura 1. Cuestionario de Morisky-Green

- 1 - ¿Se olvida de tomar alguna vez la medicación?
- 2- ¿Toma la medicación a la hora indicada?
- 3- Cuando se encuentra bien, ¿deja de tomar su medicación?
- 4- Si alguna vez se siente mal, ¿deja de tomar su medicación?

Incumplidor: aquel que responde de forma inadecuada una o más de las cuestiones planteadas.

A continuación, se muestra el esquema de cómo se desarrolló la consulta. Se contemplan dos visitas: una al inicio, y otra a los 12 meses siguientes de la primera. El procedimiento ejecutado fue el siguiente:

Primera visita

- Selección de pacientes.
- Aleatorización.
- Consulta de Lípidos: la consulta médica será llevada como habitualmente, sin diferencias entre los pacientes de cada grupo de estudio. La única diferencia, es que se practicará una ecografía a todos los pacientes randomizados al grupo "INTERVENCIÓN"

Segunda visita

- Consulta de Lípidos de forma habitual. La consulta médica es igual en calidad, prescripción de medicación y seguimiento para todos los pacientes. La única diferencia es que se practicará una ecografía a los pacientes randomizados al grupo "INTERVENCIÓN"
- Test de adherencia de Morinsky al finalizar la consulta.

Para evaluar el grado de adherencia combinamos hasta 2 métodos distintos, con el fin de evitar sesgos de selección e información, a sabiendas de las ventajas y desventajas de cada uno:

Un método directo

Marcador biológico LDL-colesterol ampliamente usado en clínica y definido como objetivo en múltiples guías de práctica clínica como parámetro de éxito o control de enfermedad (11,12). Se considera que el paciente es adherente al tratamiento si la cifra de colesterol LDL en la visita de seguimiento se reduce en al menos un 10%.

Un método indirecto:

Cuestionario de pacientes: usamos el más ampliamente validado, el test de adherencia de Morinsky de 4 preguntas, donde una respuesta positiva reflejaba mal cumplimiento terapéutico. Se identifica en él, cómo el comportamiento y concienciación de la enfermedad interviene en su adherencia al tratamiento.

4.4 Análisis estadístico

En el análisis descriptivo, las variables categóricas se expresarán en forma de valor absoluto y porcentaje [n (%)], y las cuantitativas en forma de medias o medianas, junto a desviación estándar o rango intercuartílico, según corresponda. En el análisis comparativo, para variables categóricas se emplearán los test de Chi cuadrado o test exacto de Fischer, según corresponda. En caso de variables cuantitativas, se emplearán los tests de T de Student o U de Mann-Whitney, según sean paramétricas o no. En todos ellos se considerará significativo un valor de $p < 0,05$. Los análisis se realizarán con el paquete estadístico SPSS versión 17.0.

4.5 Resultados

Se reclutaron 105 pacientes, 54 pacientes fueron aleatorizados al grupo intervención (51,4%) y los 51 restantes al grupo control. Se muestran las características clínicas de los pacientes incluidos en la tablas 1 y 2. En general, la edad media se situó en torno a 47 años, 44,8% son mujeres, más de un tercio fumadores, con baja prevalencia de hipertensión arterial y diabetes mellitus, con mediana de índice de masa corporal (IMC) de 26 Kg/m². Los fármacos hipolipemiantes que más recibieron los pacientes fueron estatinas de alta potencia (atorvastatina, rosuvastatina) en combinación o no con Ezetimibe. De los 105 pacientes, el cuestionario Morinsky Green de 4 preguntas reflejó buen cumplimiento terapéutico en el 77,1% de los casos.

Tabla 1.

Características clínicas basales de los pacientes (n=105)		
Variable		
Edad (mediana)	53,06 años	
	n	%
Sexo		
Mujer	47	44,8
Hombre	58	55,2
HTA	7	6,7
DM	1	0,95
Tabaquismo	31	29,52
IMC (kg/m ²) (mediana)	26,17	

Tabla 2.

Características Clínicas, bioquímicas y tratamiento hipolipemiante de los pacientes (n=105)		
Variable	Mediana (RIQ)	
	1ra visita	2da visita
IMC	26,17 (RIQ 23,32-28,69)	25,88 (RIQ 23,98-28,48)
Colesterol total	205 (RIQ 187,5-236)	176 (RIQ 156,5-208)
Triglicéridos	91 (RIQ 73-129)	98 (RIQ 73-129)
HDL-c	49 (RIQ 42-58)	50 (RIQ 44,5-60,05)
LDL-c	137 (RIQ 115,5-160)	105 (RIQ 82,5-128,5)
Hipolipemiantes	n	Porcentaje (%)
Atorvastatina	20	19,1
Pitavastatina	2	1,9
Rosuvastatina	83	79
Ezetimibe	45	42,9
Cuestionario Morinskygreen	n	Porcentaje (%)
No adherentes	24	22,9
Adherentes	81	77,1

Al analizar los datos de los pacientes por grupos de investigación, **no existieron diferencias estadísticamente significativas** en cuánto a las características de los pacientes, tratamiento farmacológico recibido, así como mejoría en el grado de adherencia terapéutica a través del test de Morinsky Green una vez se les realizaba ecografía carotídea informando o no la presencia de placas de ateroma ($p=0.453$) (ver tabla 3).

Tabla 3.

Diferencias entre los grupos de estudio en relación a características clínicas, tratamiento hipolipemiente recibido y grado de adherencia terapéutica.			
Parámetro	Intervención	Control	RIQ (40-53) p= 0.478
Edad mediana (años)	50,95 años	55,17 años	
Sexo			
Mujer	25	22	
Hombre	29	29	
	Ecocarotideo	Sin ecocarotideo	p valor
HTA	53	45	0,056
No	1	6	
Si			
DMT	51	53	1.00
No	0	1	
Si			
Tabaquismo	38	36	1.00
No	16	15	
Si			
Atorvastatina	43	42	0,806
No	11	9	
Si			
Ezetimibe	27	33	0,168
No	27	18	
Si			
Pitavastatina	52	51	0,496
No	2	0	
Si			0,4
Rosuvastatina	13	9	78
No	41	42	
Si			
Morinsky Green	10	14	0,886
Pacientes adherentes			
Pacientes no adherentes			
Placas carotideas			
No	2	-	0.453
Si	8		

4.6 Discusión y conclusiones

A pesar de contar con una muestra pequeña por tratarse de un estudio piloto, no existieron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo control e intervención en cuanto al control de LDL-c y el grado de adherencia según el test de Morisky-Green. Tal y como se ha descrito, la adherencia al tratamiento supone un proceso complejo influenciado por múltiples factores que van más allá de la voluntad del paciente a seguir las estrategias terapéuticas prescritas y que permitan el adecuado control de la enfermedad. Implica a un equipo multidisciplinar que de forma reiterativa debe acompañar al enfermo en sus cambios de estilo de vida, adquisición de habilidades que permitan que se empodere de la enfermedad y se traduzcan en mejores resultados clínicos en términos de morbilidad y mortalidad. Es importante tener en cuenta que muchos estudios han demostrado que la efectividad de las intervenciones disminuye a lo largo del tiempo, por lo que deberá evaluarse su efectividad de forma periódica. La literatura describe también poca evidencia sobre el efecto de las intervenciones de mejora de adherencia en los resultados clínicos (3). Si bien, se realizan intervenciones conductuales y educativas en la consulta de lípidos, el añadir la información clínica relacionada con la presencia de placas ateroscleróticas carotideas en una única visita parecen no ser suficiente para modificar el grado de adherencia terapéutica en el tratamiento hipolipemiante. Resulta fundamental el trabajo coordinado entre los profesionales sanitarios: médicos, enfermería, farmacia, asistentes sociosanitarios, buscando crear equipos multidisciplinarios para la atención y seguimiento de pacientes con múltiples patologías integrando al equipo de Atención Primaria, Atención Especializada y la Farmacia Comunitaria en el proceso terapéutico.

Bibliografía

- 1 Organización Mundial de la Salud. Adherencia a terapias a largo plazo: evidencia para la acción. Disponible en <https://www3.paho.org/spanish/ad/dpc/nc/adherencia-largo-plazo.pdf>
- 2 Vik SA, Maxwell CJ, Hogan DB. Measurement, correlates, and health outcomes of medication adherence among seniors. *Ann Pharmacother.* 2004;38(2):303-12.
- 3 Pagès-Puigdemont Neus, Valverde-Merino M. Isabel. Adherencia terapéutica: factores modificadores y estrategias de mejora. *Ars Pharm* [Internet]. 2018 Dic [citado 2023 Ene 05] ; 59(4): 251-258. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2340-98942018000400251&lng=es. Epub 19-Oct-2020. <https://dx.doi.org/10.30827/ars.v59i4.7357>.
- 4 Brown SA. Studies of educational interventions and outcomes in diabetic adults: a meta-analysis revisited. *Patient Educ Couns.* 1990;16(3):189-215.
- 5 Devine EC, Reifschneider E. A meta-analysis of the effects of psychoeducational care in adults with hypertension. *Nurs Res.* 1995;44(4):237-45. [
- 6 Devine EC, Percy J. Meta-analysis of the effects of psychoeducational care in adults with chronic obstructive pulmonary disease. *Patient Educ Couns.* 1996;29(2):167-78.
- 7 Hawley-Hague H, Horne M, Skelton DA, Todd C. Review of how we should define (and measure) adherence in studies examining older adults' participation in exercise classes. *BMJ Open.* 2016 Jun 23;6(6):e011560. doi: 10.1136/bmjopen-2016-011560. PMID: 27338884; PMCID: PMC4932302.
- 8 Devine EC. Meta-analysis of the effects of psychoeducational care in adults with asthma. *Res Nurs Health.* 1996;19(5):367-76
- 9 Anghel LA, Farcas AM, Oprean RN. An overview of the common methods used to measure treatment adherence. *Med Pharm Rep.* 2019 Apr;92(2):117-122. doi: 10.15386/mpr-1201. Epub 2019 Apr 25. PMID: 31086837; PMCID: PMC6510353
- 10 Penson, P.E., Pirro, M. & Banach, M. LDL-C: lower is better for longer— even at low risk. *BMC Med* 18, 320 (2020). <https://doi.org/10.1186/s12916-020-01792-7>
- 11 Authors/Task Force Members; ESC Committee for Practice Guidelines (CPG); ESC National Cardiac Societies. 2019 ESC/EAS guidelines for the management of dyslipidaemias: Lipid modification to reduce cardiovascular risk. *Atherosclerosis.* 2019 Nov;290:140-205. doi: 10.1016/j.atherosclerosis.2019.08.014. Epub 2019 Aug 31. Erratum in: *Atherosclerosis.* 2020 Jan;292:160-162.
- 12 Deshpande S, Quek RG, Forbes CA, de Kock S, Kleijnen J, Gandra SR, et al. A systematic review to assess adherence and persistence with statins. *Curr Med Res Opin.* 2017;33:769–778

