

# IV CONGRESO INTERNACIONAL VIRTUAL DE ENFERMERÍA Y FISIOTERAPIA CIUDAD DE GRANADA

## "La Atención Especializada en la Seguridad del Paciente"

### CVRS Y MALESTAR ASOCIADO CON LOS EFECTOS ADVERSOS DE LA MEDICACIÓN INMUNOSUPRESORA EN PACIENTES CON TRASPLANTE RENAL.

**Autor principal** MARIA ARACELI CARDENETE TALLON

**CoAutor 1** ROCÍO PÉREZ DORMIDO

**CoAutor 2** CRISTINA CASTILLO POSADA

**Área Temática** La Seguridad del Paciente en el área de Enfermería Médica

**Palabras clave** calidad de vida relacionada con la salud    experiencia de los síntomas    falta de adherencia al    trasplantes

#### » Resumen

La mayoría de los pacientes no están dispuestos a revelar el descuido del uso de medicación, pero sí a revelar el malestar y su calidad de vida relacionada con la salud (CVRS). La comprensión de cómo los pacientes experimentan estos síntomas relacionados con los fármacos, es una cuestión importante para poder mejorar la adherencia e intentar evitar la pérdida del injerto.

**Objetivos:** Evaluar la experiencia de los síntomas en receptores de trasplante renal con tratamiento inmunosupresor de mantenimiento así como la CVRS para poder crear medidas que ayuden a mejorar el cumplimiento terapéutico y que disminuyan el gasto sanitario que la pérdida del injerto supone.

**Metodología:** Estudio transversal. Muestra de 100 pacientes trasplantados de riñón, que responderán a un cuestionario de aparición y molestia de los síntomas relacionados con los trasplantes (MTSOSD-R59) y a un cuestionario de salud (SF-36 y SF-6D). Se recogerán variables sociodemográficas, enfermedad primaria y tratamientos de cada paciente. Para el análisis de datos se utilizará el *ridit*, la *t* de students, el test de Wilcoxon y el test de Chi-cuadrado, según tipo de variables y distribución. Así mismo, se realizará estudios de regresión logística para evaluar la

#### » Contexto de partida. Antecedentes. Experiencias previas. ¿Dónde se realizó el trabajo? ¿En qué tipo de organización o departamento? ¿Cómo surge? ¿Hay experiencias previas en el área desarrollada?

Las razones de la falta de adherencia suelen ser complejas y a veces, de una naturaleza que hace difícil su evaluación e intervención. El resultado de estas intervenciones debe ser mejorar la supervivencia del injerto y del paciente. En la práctica clínica no se suele tener en cuenta el grado de incumplimiento y las señales que los pacientes transmiten son a menudo sutiles. La mayoría de los pacientes no están dispuestos a revelar el descuido deliberado o generalizado del uso de medicación, pero sí lo estarían para revelar el malestar, la angustia y la calidad de vida que éstos les provocan, ya que es un factor que conlleva el aumento del abandono del tratamiento. Es inevitable que los pacientes experimenten síntomas relacionados con los efectos adversos de la medicación. El estudio de la experiencia de los síntomas (apreciación subjetiva) desde la perspectiva del paciente es importante porque ellos pueden concluir por cuenta propia que el tratamiento les está perjudicando en lugar de mantenerlos en buenas condiciones. La experiencia de los síntomas se compone de dos aspectos relacionados entre sí; el componente cognitivo de la experiencia de los síntomas (frecuencia, intensidad y duración) y el aspecto emocional, éste se refiere a la angustia o malestar que le genera un síntoma específico. Ya que la experiencia de estos efectos adversos en cada paciente puede llegar a desencadenar en falta de adherencia al tratamiento, la comprensión de cómo los pacientes experimentan estos síntomas es una cuestión importante para poder actuar ante ellos de manera precoz para mejorar la adherencia e intentar evitar la pérdida del injerto en los pacientes trasplantados.

Una evaluación completa del perfil de los fármacos inmunosupresores requiere una evaluación objetiva y subjetiva de los efectos secundarios. La dimensión objetiva se refiere a la supervisión de los efectos secundarios y/o eventos adversos. La dimensión subjetiva se refiere a la valoración de la experiencia de síntomas asociados a los efectos secundarios. Estos parámetros no están a la vanguardia en el seguimiento clínico de la terapia inmunosupresora en receptores de trasplantes, de hecho, la función renal y la hipertensión son el foco principal de la evaluación clínica. Por ello, es importante entender que la experiencia de síntomas se relaciona con la calidad de vida y que puede ser predisponente de falta de adherencia, siendo éste un factor de riesgo conocido para el mal resultado en el trasplante. Por ello, la evaluación subjetiva de los síntomas del paciente asociados con efectos secundarios es crucial para la comprensión de la relación entre el beneficio y la carga que suponen estos efectos para el paciente con tratamiento inmunosupresor.

En estos momentos existe un interés generalizado por evaluar la eficacia de esta terapéutica considerando dos componentes fundamentales: la rehabilitación física y la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS). La mayoría de los autores coinciden en que este último es un concepto subjetivo y multidimensional. La calidad de vida del paciente trasplantado y su valoración constituyen un área de intervención relativamente nueva, pero de gran importancia. La calidad de vida se ve afectada por la pérdida de salud, que trae como consecuencias déficit en el funcionamiento físico, psicológico y social que pueden verse afectados por enfermedad y/o por un tratamiento. El número creciente de pacientes supervivientes a largo plazo sometidos a trasplante ha creado la necesidad de identificar los factores que juegan un papel importante para la reintegración a sus vidas cotidianas. Esta nueva perspectiva de los cuidados de salud exige a los profesionales sanitarios a participar en la estrategia de aumentar la calidad de vida de estos pacientes. Evaluar dicho constructo en los trasplantados renales es necesario, entre otras razones, para determinar la eficacia de la intervención médica, para mejorar las decisiones clínicas, para controlar la evolución del paciente en sus aspectos físicos, funcionales, psicológicos y sociales, para comprender la calidad de vida de los cuidadores principales y para programar intervenciones psicosociales y de rehabilitación.

La nueva perspectiva de los cuidados de salud centrada en el paciente y no sólo en la enfermedad, exige a los profesionales sanitarios y

#### » Descripción del problema. ¿Sobre qué necesidades o problemáticas del contexto pretendía actuar el proyecto? ¿Cómo se analizaron las causas de esos problemas? ¿Qué tipo de intervención se realizó? ¿Cómo se cuantificó el problema?

**Hipótesis:** Sobre la base del marco teórico presentado y teniendo en cuenta la relevancia que tiene la calidad de vida de los pacientes sometidos a trasplante de órganos sólidos nos planteamos:

- Hipótesis nula: La calidad de vida de los pacientes sometidos a trasplante renal esta relacionado con el malestar producido por los efectos adversos de la medicación inmunosupresora.

- Hipótesis alternativa: La calidad de vida de los pacientes sometidos a trasplante renal no está relacionado con el malestar producido por los efectos adversos de la medicación inmunosupresora.

**Objetivos**

- Objetivo principal:

Analizar la calidad de vida del paciente sometido a trasplante renal y el malestar producido por los efectos adversos de la medicación inmunosupresora en población trasplantada de riñón del Hospital Carlos Haya de Málaga.

- Objetivo secundario:

Determinar si la experiencia de los síntomas se relaciona con la calidad de vida y que estos puedan ser predisponentes de falta de adherencia al tratamiento inmunosupresor.

Diseño del estudio.

Se trata de un estudio observacional, descriptivo y transversal o de corte para evaluar y estimar la prevalencia del malestar relacionado con los efectos adversos que provoca la ingesta de los fármacos inmunosupresores en los pacientes trasplantados de riñón, así como la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) que estos pacientes tienen, para posteriormente poder relacionar esta CVRS y el malestar con el incumplimiento terapéutico y poder crear medidas que disminuyan esta falta de adherencia al tratamiento inmunosupresor de mantenimiento en la población

#### » Soluciones aportadas / Viabilidad / Aplicabilidad. Coste-Beneficio. ¿Cuáles fueron los efectos y cómo se midieron? ¿Hasta qué punto las soluciones aportadas resolvieron el problema?

Análisis de datos.

El análisis estadístico se realizará mediante el paquete estadístico SPSS. Se utilizará el análisis ridit, un método de análisis para datos ordinales para clasificar la aparición de los síntomas, el cual clasifica cada uno de los síntomas en cuatro cuadrantes según su incidencia: síntomas que tienen alta frecuencia de aparición y provocan alto malestar, poca frecuencia de aparición y alto malestar, alta frecuencia de aparición y poco malestar y poca frecuencia de aparición y poco malestar. Se utilizará la prueba t de Student para muestras independientes, para la comparación de muestras cuando los datos sigan una distribución normal, y el test de Wicolxon en los casos en que las muestras no lo sigan. Las variables cualitativas se compararán mediante el test chi cuadrado y la magnitud de asociación se cuantificará con el cálculo de las odds ratio y su intervalo de confianza al 95%. Con el fin de evaluar la posible influencia de cada una de las variables independientes sobre el cumplimiento del

#### » Barreras detectadas durante el desarrollo.

Limitaciones y errores:

Uno de los posibles errores o problemas que se pueden dar en este estudio, podría ser que los pacientes intenten ocultar la verdad a la hora de contestar las encuestas MTSOSD-R59, SF-36 y SF-6D. Para evitar este problema, se les comunicará a los pacientes que las encuestas son totalmente anónimas y que por ello no hay necesidad de ocultar información. Además se les explicarán los beneficios de este estudio, ya que servirá para ayudar a mejorar la educación sanitaria que recibirán los pacientes y con ello se ayudará a aumentar su calidad de vida.

Una de las limitaciones podría ser la propia que tienen estos tipos de estudios. Esta sería que con los estudios descriptivos transversales, podemos realizar asociaciones de variables y ver si la relación de éstas es significativa o no, pero nunca podríamos establecer relaciones de causalidad.

Un sesgo que podría aparecer en este estudio sería el sesgo de no respuesta. Que haya gente con información relevante para el estudio, que en el momento de recoger los cuestionarios con la información no estén allí, ya que la persona encargada de recoger los datos no conoce a los pacientes que van a consulta de trasplante el día escogido. Ante esta situación hemos seleccionado un tamaño muestral suficientemente grande

#### » Oportunidad de participación del paciente y familia.

Los estudios de CVRS se han aplicado en las siguientes áreas: economía sanitaria, investigación clínica y evaluación de las prácticas clínicas. La novedad que aporta este concepto en las ciencias de la salud consiste en incorporar la percepción del paciente, como una necesidad en la evaluación de resultados en salud, debiendo para ello desarrollar los instrumentos necesarios para que esa medida sea válida, fiable y aporte evidencia empírica con base científica al proceso de toma de decisiones en salud. La aplicación, a veces indiscriminada de nuevas tecnologías, con capacidad de prolongar la vida a cualquier precio, la complicada decisión de cantidad frente a calidad de la vida, y el dilema ético de la distribución de los recursos económicos en salud, pone de relieve la necesidad de conocer las opiniones de los pacientes. El entendimiento de la percepción de los efectos secundarios relacionados con el tratamiento en pacientes trasplantados serviría para mejorar la educación sanitaria que se ofrece a los pacientes, desarrollar futuras estrategias que aumenten la calidad de vida y que se contribuya a disminuir el incumplimiento terapéutico. Este estudio puede ayudar a entender la verdadera carga que suponen los inmunosupresores. La evaluación de la experiencia de los síntomas durante un seguimiento clínico de rutina permitirá la identificación de los pacientes con mayores niveles de malestar y con alto riesgo de no adherencia, permitiendo así la implantación precoz de intervenciones para reducir el malestar. También puede informar acerca de si las innovaciones de los tratamientos también se traducen en beneficios subjetivos para los pacientes en estudios de equivalencia de fármacos inmunosupresores. Y finalmente, con la implantación de medidas que ayuden a mejorar el cumplimiento terapéutico, ayudaríamos a disminuir el

#### » Propuestas de líneas de investigación.

La nueva perspectiva de los cuidados de salud centrada en el paciente y no solo en la enfermedad, exige a los profesionales sanitarios, y preferentemente a los de enfermería, a investigar y participar en la estrategia general de aumentar la calidad de vida de los pacientes. Es por ello, que la identificación de los factores predictivos de un mal pronóstico post-trasplante en relación a la calidad de vida nos podría permitir desarrollar planes de intervención enfermera con el fin de disminuir el impacto negativo en el proceso de recuperación del paciente.

El objetivo de este estudio es por tanto, evaluar la calidad de vida relacionada con la salud y la experiencia de los síntomas, en adultos receptores de trasplante renal con tratamiento inmunosupresor de mantenimiento, para implementar medidas que ayuden a mejorar el cumplimiento terapéutico y que disminuyan el gasto sanitario que la pérdida del injerto, por falta de adherencia supone.

Diseño y métodos del Estudio: Es un estudio de tipo observacional, descriptivo y transversal, de una duración aproximada de nueve meses, en el cual se necesita la participación de 100 personas trasplantadas de riñón para la realización de un estudio de investigación, los cuales sólo tendrán que rellenar unos cuestionarios de forma anónima.

#### » Bibliografía.

1. Fasika Tedla. Kidney transplantation, en: Mallappallil, Mary C. Friedman; Eli A. Present and Future therapies for End-Stage Renal Disease. World scientific publishing Co. 2010.
2. Guía del paciente trasplantado renal: [www.alcer.org](http://www.alcer.org).
3. Martín P, Errasti P. Trasplante Renal. Sist. Sanitario de Navarra.2006;29(2):79-92.
4. Morrissey P, Flynn M, Lin S. Medication Noncompliance and its Implications in Transplant Recipients. (2007, May 15), [cited November 13, 2011]; 67(10): 1463-1481.