



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA DIVISION ESTUDIOS DE POSGRADO

INSTITUTO DE OFTALMOLOGIA

FUNDACION CONDE DE VALENCIANA

Evaluación de la Adherencia a Tratamiento y la Técnica de Aplicación de los Medicamentos Tópicos Hipotensores en Pacientes del Servicio de Glaucoma

TESIS DE POSGRADO

Para optar por el título de especialidad en:

OFTALMOLOGÍA

PRESENTA A:

Dra. Mariana Avilés Soto

ASESOR DE TESIS:

Dr . Jorge Emmanuel Morales León

Medico Adscrito del Instituto Conde de Valenciana

México, DF Agosto 2013



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Dr. Enrique Luis Graue Wiechers
Director del Curso

Dr. Jorge Emmanuel Morales León
Director de Tesis

Dr. José Luis Rodríguez Loaiza
Jefe de Enseñanza

Índice

| | |
|---|-----------|
| 1. Introducción | Pag 4-6 |
| 2. Planteamiento del problema..... | Pag 6 |
| 3. Pregunta de investigación..... | Pag 6 |
| 4. Justificación..... | Pag 6 |
| 5. Hipótesis..... | Pag 7 |
| 6. Objetivo general..... | Pag 7 |
| 7. Diseño del estudio..... | Pag 7 |
| 8. Material y métodos..... | Pag 7-8 |
| 9. Tamaño de la muestra..... | Pag 8 |
| 10. Variables de estudio..... | Pag 9 |
| 11. Análisis estadístico..... | Pag 9 |
| 12. Cronograma de actividades..... | Pag 9 |
| 13. Financiamiento de la investigación..... | Pag 9 |
| 14. Declaración de conflicto de intereses de los investigadores.... | Pag 9 |
| 15. Resultados..... | Pag 10-14 |
| 16. Discusión..... | Pag 14 |
| 17. Referencias..... | Pag 15 |
| 18. Anexo 1 (Consentimiento informado)..... | Pag 16 |
| 19. Cuestionarios..... | Pag 16-17 |
| 20. Anexo 2 (Carata para la cesión de derechos de autor)..... | Pag 19 |

Evaluación de la Adherencia a Tratamiento y la Técnica de Aplicación de los Medicamentos Tópicos Hipotensores en Pacientes del Servicio de Glaucoma

Autor: Avilés-Soto, Mariana¹.

Tutor: Morales-León, Jorge-Emmanuel²

1. Cirujano Oftalmólogo Residente de tercer año.

2. Cirujano Oftalmólogo Alta especialidad Glaucoma. Médico Adscrito del departamento de Glaucoma.

Fecha de inicio y finalización del protocolo

Mayo 13 a Julio 15 2013

INTRODUCCIÓN:

La efectividad de los fármacos puede perderse debido a un uso inadecuado por parte del paciente. Este cumplimiento del tratamiento se conoce como adherencia. En el año 2003 la OMS definió el término adherencia como “el grado en el que la conducta de un paciente, en relación con la toma de medicación, el seguimiento de una dieta o la modificación de hábitos de vida, se corresponde con las recomendaciones acordadas con el profesional sanitario”¹.

La adherencia engloba el cumplimiento de la dosis, la forma de administración y el uso del tratamiento por el tiempo prescrito. En enfermedades crónicas, las prescripciones son indefinidas, por lo cual disminuye su adherencia. Esto ha sido bien documentado en las últimas décadas,²⁻⁴ encontrando que aún en países desarrollados la tasa de adherencia es aproximadamente del 50%, siendo todavía aún menor en países en vías de desarrollo,³ como es el caso de México.

Medir la adherencia al tratamiento es necesario si se quiere optimizar el manejo terapéutico,⁵⁻⁷ ya que existe una asociación clara y directa entre la mala adherencia de una población y la obtención de peores resultados en salud.

La medición de la adherencia no es fácil, ya que no existe un estándar de referencia, sólo diferentes instrumentos, de los cuales ninguno es exacto.

Las bases de datos de farmacia, los métodos electrónicos de monitorización y los cuestionarios de información proporcionada por el propio paciente son las estrategias más comúnmente usadas para determinar la adherencia al tratamiento⁵⁻⁸.

En el caso de oftalmología los fármacos tópicos son el tratamiento más comúnmente utilizado; y su efectividad depende también del uso correcto y constante por parte del paciente. Sin embargo, colocar un medicamento en gotas requiere una técnica especial de aplicación con la que la población en general no se encuentra familiarizada. Por lo tanto la medición de la adherencia en estos pacientes implica también evaluar la técnica de aplicación de estos medicamentos⁹.

Una de las enfermedades crónicas en oftalmología que requiere de un uso prolongado o incluso indefinido de medicamentos tópicos (gotas) es el glaucoma. Esta enfermedad es la primera causa de ceguera irreversible en el mundo¹⁰. La Organización Mundial de la Salud consideró que 12.3% de la personas ciegas en el mundo (en el año 2002) tuvieron como causa el glaucoma¹⁰. Por otro lado, a través de una estimación proveniente de la información publicada de prevalencia, se proyectó que para el año 2020 podría haber 79.6 millones de personas afectadas por glaucoma.

Cuando un paciente no responde a tratamiento hipotensor es difícil saber si no presenta el efecto farmacológico deseado o simplemente no lo aplica de manera adecuada. Por esta razón es importante medir la adherencia en este grupo de

pacientes, para conocer la probabilidad de que una respuesta inadecuada al tratamiento pueda deberse simplemente a un mal uso.

La técnica de aplicación de las gotas puede representar un gran reto para los pacientes con glaucoma ya que generalmente son personas de edad avanzada, con mala agudeza visual, que tienen menor destreza y fuerza para abrir los goteros y autoadministrar su medicamento.

Una correcta instilación de gotas oculares consiste en la aplicación de una sola gota en el fondo de saco conjuntival sin que la punta del gotero toque el ojo o el tejido periocular⁹, Idealmente realizando oclusión de puntos lagrimales y manteniendo los ojos cerrados durante un par de minutos.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:

En este estudio queremos evaluar la adherencia a través de un cuestionario y evaluación en vivo de la técnica de aplicación de hipotensores tópicos en pacientes que acuden al departamento de glaucoma.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN:

¿Cuál es la tasa de adherencia de los pacientes del servicio de Glaucoma que aplican medicamentos tópicos hipotensores?

¿Qué porcentaje de estos pacientes se aplica el medicamento con una técnica adecuada?

JUSTIFICACIÓN:

En México no se han realizado estudios indexados de adherencia en éste grupo de pacientes, y siendo un país en desarrollo con alta prevalencia de glaucoma, se vuelve de suma importancia que las acciones de los pacientes vayan a la par de los esfuerzos de los médicos y el gobierno para mantener un buen control de ésta enfermedad.

Conocer la tasa de adherencia a medicamentos tópicos hipotensores nos permitirá tener una medida basal, para que posteriormente se monten estrategias dirigidas a mejorarla, cuantificando el resultado tras aplicar el mismo instrumento.

HIPOTESIS:

La tasa de adherencia a los medicamentos tópicos hipotensores en pacientes con glaucoma será menor del 50%.

El 60% de los pacientes que si aplican el medicamento lo realiza con una técnica deficiente.

OBJETIVO GENERAL:

Determinar la tasa de adherencia a tratamiento y evaluar la técnica de aplicación de los medicamentos tópicos de los pacientes que acuden a consulta de glaucoma en nuestra institución.

DISEÑO DEL ESTUDIO:

Estudio transversal, observacional, no comparativo

MATERIAL Y MÉTODOS:

Se incluirán pacientes que acudan al servicio de glaucoma, mayores de 18 años, que sean capaces de firmar consentimiento informado y que utilicen por lo menos un medicamento tópico hipotensor.

Se les comentará sobre el estudio en curso y aquellos que acepten firmar una hoja de consentimiento informado (ver anexo 1) que incluya el uso de sus respuestas e imágenes en sesiones con finalidad académica y científica, ingresarán a la base de datos.

Se excluirán pacientes que no quieran participar en el estudio y pacientes que se encuentren en otros servicios del hospital.

Después de recabar información demográfica y variables como agudeza visual, diagnóstico, nombre de los medicamentos, dosis prescrita y persona responsable de su aplicación, se procederá a realizar dos cuestionarios: el primer cuestionario contiene dos preguntas para saber cómo se siente el paciente con respecto a su

seguimiento en el uso de sus medicamentos tópicos hipotensores.⁸ (ver figura 1). El cumplimiento se valora con esta fórmula: $30 - \text{dosis olvidadas} \times 100$

El segundo es el cuestionario de Morisky-Green¹², el cuál es el único cuestionario validado en idioma español por Val. Jimenez y cols¹¹ (ver figura 2) para valorar el apego al tratamiento. Este cuestionario ha sido utilizado en numerosos estudios de adherencia a fármacos antihipertensivos¹³⁻¹⁵ y antirretrovirales para VIH¹⁶.

Utilizaremos estos cuestionarios combinados con la evaluación de la técnica de aplicación en vivo medido por un solo observador para valorar el apego al tratamiento y la correcta aplicación de medicamentos tópicos hipotensores .

Se valorará la cantidad de gotas que salen de la botella a la hora de la aplicación, el sitio donde cae la gota, ya sea en la cara o en el ojo, si se toca alguna parte del ojo o párpado con la punta de la botella, si el paciente cierra los ojos por lo menos 3 minutos después de haber colocado la gota y si ocluyen o no el punto lagrimal en el momento de la aplicación. Todos estos datos se anotarán en una tabla para analizar los resultados.

TAMAÑO DE LA MUESTRA:

Se tomarán 30 pacientes como muestra piloto para pedir asesoría sobre la muestra ideal.

VARIABLES DEL ESTUDIO:

Para la adherencia: variable

Adherencia buena, media o regular

Para la técnica de aplicación:

- Variable cuantitativa numérica: Número de gotas que salen de la botella
- Variable cualitativa: Sitio en donde cae la gota
- Variable cualitativa: Cierre palpebral posterior la instilación de la gota

- Variable cualitativa: Oclusión de puntos lagrimales posterior a la instilación de la gota

ANÁLISIS ESTADÍSTICO:

Por medio de Excel se determinaran porcentajes, proporciones y correlación

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES:

Se reclutaran 30 pacientes del 1 de mayo al 30 de mayo dentro de los horarios de la consulta subsecuente de glaucoma, se analizarán los datos obtenidos del 1 de Junio al 15 de Junio, se reportarán los resultados del 16 de junio al 31 de Junio.

ASPECTOS BIOÉTICOS Y DE SEGURIDAD:

Sólo existe el aspecto ético derivado de obtener imágenes de algunos pacientes para fines de presentación de la investigación. Los pacientes tendrán que realizar el gasto de una gota de su medicamento pero obtendrán el beneficio de saber si la aplican adecuadamente o no. Aquellos que no deseen utilizar una gota de su propio medicamento pero deseen participar, serán evaluados a través de una muestra con un frasco lo más similar al suyo posible. No existen procedimientos invasivos involucrados en esta investigación.

FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN:

Los autores financiarán la investigación

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES DE LOS INVESTIGADORES.

Los investigadores no tienen ningún interés comercial con ninguna de las casas comerciales de los medicamentos tópicos hipotensores o conflicto de intereses con otros autores.

APÉNDICES:

Consentimiento informado

Cuestionarios

Tabla de resultados

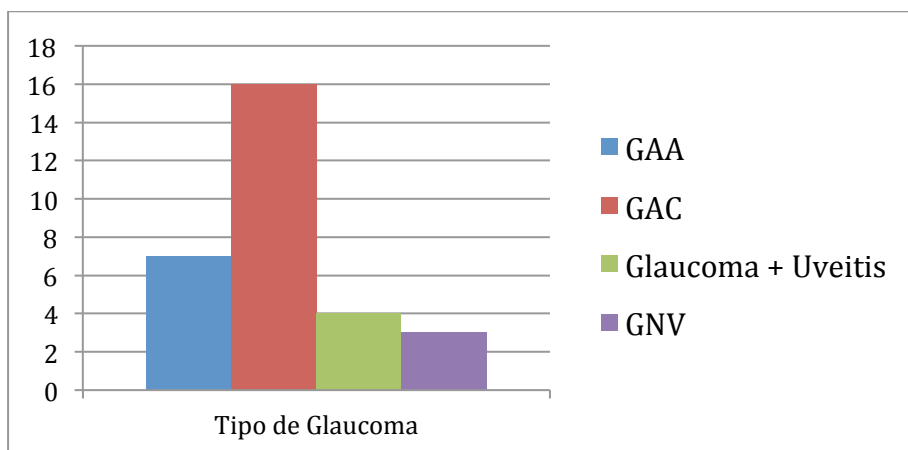
Fotografías

RESULTADOS:

En el estudio se incluyeron 30 pacientes del departamento de Glaucoma del Instituto de Oftalmología Fundación Conde de Valenciana. La edad promedio de la población del estudio fue de 65 años (rango de 49 a 89 años). Hubieron 24 mujeres (80%) y 6 hombres (20%) incluidos en el estudio.

Dieciséis pacientes (53.3%) tenían diagnóstico de glaucoma de ángulo cerrado, mientras que 7 (23.3%) presentaban glaucoma de ángulo abierto, así mismo 4 (13.3%) pacientes tenían diagnóstico de glaucoma secundario a uveítis y 3 (10%) glaucoma neovascular. (grafica 1)

GRÁFICA 1



La agudeza visual no corregida en el mejor ojo iba en un rango de 20/25 (0.096910013 LogMar) a 4/200 (1.698970004 LogMar).

En cuanto a la terapia con medicamentos hipotensores oculares, 12 (40%) pacientes se encontraban con monoterapia, mientras que 9 (30%) utilizaban 2 hipotensores, 7 (23.3%) usaban 3 hipotensores y 2 (6.66%) se encontraban a base de 4 diferentes medicamentos hipotensores (promedio de 1.96 hipotensores) (gráfica 2) siendo los beta bloqueadores los medicamentos mas comúnmente

utilizados en 19 (63.3%) pacientes, seguido de los alfa agonistas en 18 (60%) pacientes, inhibidores de anhidrasa carbónica en 13 (43.3%) pacientes y 5 (16.6%) utilizaban análogos de prostaglandinas.

Gráfica 2



El promedio del número de gotas instiladas al día era de 2.2 gotas con un rango entre 1 y 4 gotas por día.

El tiempo de uso de medicamentos tópicos hipotensores en los pacientes estudiados fue de 32.5 meses (rango de 2 a 300 meses).

Los resultados de los parámetros evaluados en la técnica de aplicación se ejemplifican en la tabla 1.

El promedio de gotas que se exprimieron del gotero fue de 1.56 (rango de 1 a 4 gotas por aplicación por paciente). Únicamente 17 (56.6%) pacientes lograron exprimir solo 1 gota al momento de instilar su medicamento.

En general, 15 (50%) de los pacientes lograron colocar una gota de lubricante en fondo de saco, mientras que en 4 (13.3%) pacientes las gotas se localizaron a nivel de párpados, pestañas o mejillas. Así mismo 5 (16.6%) colocaron la gota en el canto interno y el 20% de los pacientes colocaron las gotas en otros sitios como canto externo y córnea (ver fotografías 1-6)

Por otro lado 12 (40%) pacientes tocaron alguna parte del ojo o párpados con el gotero a la hora de instilar las gotas. Las fotografías 1 a 6 muestran como los pacientes tocaron el canto medial, la conjuntiva y córnea con la punta de la botella. Únicamente 6 (20%) pacientes cerraron los ojos posterior a la aplicación del medicamento por mas de 3 minutos y ningún paciente ocluyó los puntos lagrimales.

Manteniendo los parámetros previos. Se encontró que 13 (43.3%) pacientes lograron colocar las gotas de manera adecuada, definido como la colocación de una sola gota de lubricante en fondo de saco sin tocar ninguna parte del ojo o párpados con la punta de la botella.

TABLA 1. Resumen de parámetros evaluados en la técnica de aplicación

| Parámetro | Resultado |
|--|--------------------------|
| Promedio de gotas exprimidas | 1.56 (rango 1 a 4 gotas) |
| Promedio de gotas en fondo de saco | 15 (50%) |
| Gotas en canto interno | 5 (16.6%) |
| Gotas en los párpados o mejillas | 4 (13.3%) |
| Gotas en otras localizaciones * | 6 (20%) |
| Pacientes que tocaron el ojo con el gotero | 12 (40%) |
| Pacientes que cerraron los ojos >3 min | 6 (20%) |
| Pacientes que ocluyeron puntos lagrimales | 0 (0%) |

*Otras localizaciones: canto externo, córnea

En cuanto a la adherencia al tratamiento se encontró que 23 (76.6%) pacientes refiere que se colocan sus medicamentos tópicos hipotensores ellos mismos, mientras que 7 requieren ayuda de algún familiar para hacerlo. Dieciséis (53.3%) de los pacientes incluidos en el estudio refieren dificultad para colocarse los medicamentos debido a mala visión, temblor en las manos o sentir que no le atinan al ojo.

El sitio más frecuente donde los paciente guardan sus medicamentos hipotensores tópicos es en el buró de su cuarto (56.6%), y otros sitios mencionados fueron el refrigerador, el closet o la cabecera de su cama.

Solo 2 personas refieres dejarse de colocar sus medicamentos cuando se sienten bien o cuando se sienten mal.

Fotografías:



Fotografía 1: gota en canto interno.
Paciente toca su ojo con gotero



Fotografía 2: gota sobre la córnea



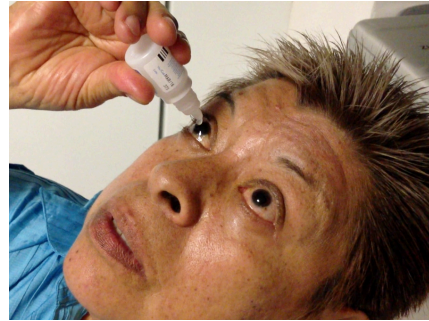
fotografía 3: gota en fondo de saco conjuntival



Fotografía 4: gota colocada en la mejilla



Fotografía 5



Fotografía 6

Discusión

Gracias a este estudio observacional longitudinal encontramos que de los 30 pacientes con glaucoma estudiados para valorar la técnica de aplicación de medicamentos tópicos hipotensores, únicamente 13 (43.3%) tenían una adecuada técnica de aplicación. La mala colocación de los medicamentos tópicos hipotensores puede traer consecuencias como el uso excesivo de gotas que conlleva a que se termine el gotero antes de tiempo, y por lo tanto un mayor costo para el paciente. Así mismo la mala colocación de las gotas puede ser traducido como un mal apego al tratamiento, ya que al no usar la dosis de medicamento recomendada, la enfermedad siga avanzando y el médico piense que se requiere del uso de medicamentos combinados para lograr este objetivo.

La utilización de un instrumento de adherencia a tratamiento diseñado para pastillas muestra tener cierta utilidad en su aplicación.

Referencias Bibliográficas:

1. Adherence to long term therapies: evidence for action. WHO report 2003.
2. Osterberg L, Blaschke T. "Adherence to Medication". *N Engl J Med* 2005; 353;5
3. Dilla T, Valladares A, Liza L. "Adherencia y persistencia terapéutica: causas, consecuencias y estrategias de mejora. *Aten Primaria*. 2009;41(6):342–348
4. Haynes RB, Taylor DW, Sackett DL, Gibson ES, Bernholz CD, Mukherjee J. "Can simple clinical measurements detect patient noncompliance?" *Hypertension* 1980;2:757-64
5. Nogués X, Sorli ML, Villar J. "Instrumentos de medida de adherencia al tratamiento". *An Med Interna (Madrid)* 2007; 24: 138-141.
6. Schwartz GF, Quigley HA. "Adherence and persistence with glaucoma therapy". *Surv Ophthalmol*. 2008 Nov;53 Suppl1:S57-S67
7. Solan N, Redo S, Villar J. "Instrumentos de medida de adherencia al tratamiento". *An Med Interna*.2007;24:138–41.
8. Scharz GF "Compliance and persistency in glaucoma follow-up treatment". *Curr Opin Ophthalmol*. 2005;16(2):114-21.
9. Gupta R, Patil B, Bhavin M. "Evaluating Eye Drop Instillation Technique in Glaucoma Patients". *J Glaucoma* 2012;21:189–192
10. Resnikoff S, Pascolini D, Etyaále D, et al. Global data on visual impairment in the year 2002 *Bull World Health Organ* 2004; 82; 844-851
11. Val Jiménez A, Amorós G, Martínez P, Fernández ML, León M. "Estudio descriptivo del cumplimiento del tratamiento farmacológico antihipertensivo y validación del test Morisky y Green". *Aten Primaria* 1992;10: 767-70
12. Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care* 1986;24: 67-74
13. Pineiro F, Gil V, Donis M, Orozco D, Pastor R, Merino J. "Validez de 6 métodos indirectos para valorar el cumplimiento del tratamiento farmacológico en la hipertensión arterial". *Aten Primaria* 1997; 19: 372-5.
14. Shalansky SJ, Levy AR, Ignaszewski AP. "Self-reported Morisky score for identifying nonadherence with cardiovascular medications". *Ann Pharmacother* 2004; 38: 1363-8.
15. Corless IB, Kirksey KM, Kemppainen J, Nicholas PK, McGibbon C, "Lipodystrophy-associated symptoms and medication adherence in HIV/AIDS. *AIDS Patient Care STDS* 2005; 19:577-86.
16. Pratt RJ, Robinson N, Loveday HP, Pellowe CM, Franks PJ, Hankins M, et al. "Adherence to antiretroviral therapy: appropriate use of selfreporting in clinical practice". *HIV Clin Trials* 2001; 2: 146-59
17. Haynes RB, Sackett DL, Gibson ES et al. Improvement of medication compliance in uncontrolled hypertension. *Lancet* 1976; 1: 1265-8.

Anexo 1

Formato de Consentimiento Informado

Usted ha sido invitado a participar en el estudio de investigación del Instituto de Oftalmología Fundación Conde de Valenciana I.A.P para valorar la la adherencia y la técnica de aplicación de medicamentos hipotensores en pacientes con glaucoma.

Declaro que permito me evalúen en la técnica de aplicación de hipotensores oculares mediante cuestionarios y fotografías para el uso que al investigador convenga.

México D.F. a _____ de _____ del 2013

Nombre y firma del participante _____

Nombre y firma del testigo _____

Figura 1

| CUESTIONARIO DE AUTOCUMPLIMIENTO |
|--|
| - ¿Tiene alguna dificultad para colocarse las gotas? |
| - ¿Cuántas veces ha olvidado colocarse sus gotas en el último mes? |

Figura 2

| CUESTIONARIO DE MORISKY- GREEN (TRADUCIDO) |
|--|
| - ¿Se olvida alguna vez de colocarse sus gotas? |
| - ¿ Se coloca sus gotas a la hora indicada? |
| - Cuando se encuentra bien, ¿Deja alguna vez de colocarse sus gotas? |
| - Si alguna vez se siente mal, ¿Dejate colocarse sus gotas? |

Figura 3

CUESTIONARIO

Nombre _____

Edad _____ años

Sexo

F

M

Originario de _____

AV OD _____ OI _____

Diagnóstico: _____

Tratamiento hipotensor que usa (nombre comercial, sustancia activa, horario)

Tiempo de uso de gotas? _____

Donde guarda sus gotas? _____

Quien le pone las gotas?

Paciente _____

Otro _____

CESIÓN DE DERECHOS DE AUTOR

En la ciudad de Mexico D.F. el día 25 de febrero del 2014 , el que suscribe Dra Mariana Avilés Soto alumna del programa de oftalmología del posgrado de la facultad de medicina, sede académica en el Instituto de Oftalmología Fundación Conde de Valenciana I.A.P. Manifiesta que es autor intelectual del presente trabajo de tesis bajo la dirección del Dr. Jorge Emmanuel Morales León, cede los derechos del trabajo intitulado “”, a la Universidad Nacional Autónoma de México para su difusión, con fines académicos y de investigación.

Los usuarios de la información no deben de reproducir el contenido textual, graficas o datos del trabajo sin el permiso expreso del director del trabajo bajo reserva de contravenir tácitamente a la ley federal de derechos y protección del autor. El permiso puede ser obtenido escribiendo a la siguiente dirección electronica: dra.mariana.aviles@gmail.com. Si el permiso se otorga el usuario deberá dar el agradecimiento correspondiente y cita la fuente del mismo.

Mariana Avilés Soto
Instituto de Oftalmología Fundación conde de Valenciana I.A.P.

Jorge Emmanuel Morales León
Adscrito del departamento de Glaucoma
Instituto de Oftalmología Fundación conde de Valenciana I.A.P.