



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN SUR DEL DISTRITO FEDERAL
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI**

TÍTULO

**“ADHERENCIA TERAPÉUTICA A TRATAMIENTO
FARMACOLÓGICO EN PACIENTES ADULTOS CON ASMA Y
RINITIS ALÉRGICA ”**

TESIS QUE PRESENTA

DR. JUAN JOSÉ XOCHIHUA GARCÍA

**PARA OBTENER EL DIPLOMA
EN LA ESPECIALIDAD EN**

ALERGIA E INMUNOLOGÍA CLÍNICA

ASESORES:

DRA. PATRICIA MARÍA O´FARRILL ROMANILLOS

DRA. NORA HILDA SEGURA MÉNDEZ

Ciudad de México, 2019



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central

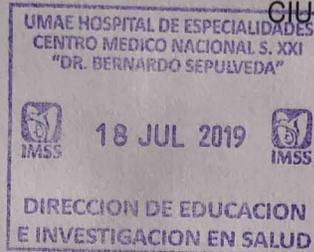


UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

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.



CIUDAD DE MÉXICO, JULIO 2019.

AUTORIZACION DE TESIS
NO. REGISTRO R-2019-3601-020

DOCTORA
VICTORIA MENDOZA ZUBIETA
JEFE DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI

DOCTORA
NORA HILDA SEGURA MÉNDEZ
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ALERGIA E INMUNOLOGÍA CLÍNICA

DOCTORA
PATRICIA MARIA O'FARRILL ROMANILLOS
ALERGIA E INMUNOLOGÍA CLÍNICA
MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE ALERGIA E INMUNOLOGÍA CLÍNICA



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación en Salud **3601** con número de registro **17 CI 09 015 034** ante COFEPRIS y número de registro ante CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 09 CEI 023 2017082**.
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DR. BERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

FECHA **Miércoles, 13 de febrero de 2019.**

DR. PATRICIA MARIA O FARRILL ROMANILLOS
PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

ADHERENCIA TERAPÉUTICA A TRATAMIENTO FARMACOLOGICO EN PACIENTES ADULTOS CON ASMA Y RINITIS ALERGICA

que sometió a consideración para evaluación de este Comité Local de Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

No. de Registro
RF2019-3601-020

ATENTAMENTE

DR. CARLOS FREDY CUEVAS GARCÍA
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3601

IMSS
SECRETARÍA DE SALUD

RESUMEN

“ADHERENCIA TERAPÉUTICA A TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO EN PACIENTES ADULTOS CON ASMA Y RINITIS ALÉRGICA”

Xochihua-García Juan Jose, O'Farrill-Romanillos María Patricia, Segura-Mendez Nora Hilda

Introducción: La alergia respiratoria representa una patología inflamatoria crónica de la vía aérea, cuya prevalencia se ha incrementado en las últimas décadas, su curso natural y síntomas, pueden alterar las actividades de la vida cotidiana de los pacientes y deteriorar su calidad de vida. La adherencia terapéutica al tratamiento farmacológico juega un papel importante en el control de los síntomas. La Organización Mundial de la salud, reporta la falta de adherencia del 30% al 60% en enfermedades crónicas.

Objetivo: Conocer la adherencia terapéutica a tratamiento farmacológico en pacientes adultos con asma y rinitis alérgica del servicio de Alergia e Inmunología clínica de Centro Medico Nacional Siglo XXI

Material y métodos: Realizamos un estudio descriptivo, observacional y transversal. Evaluamos la adherencia terapéutica a fármacos tópicos, antihistamínicos orales y corticoesteroides inhalados, a través de la aplicación de la escala de Morisky-Green de 8 elementos y el test de adherencia a inhaladores.

Resultados: Evaluamos 249 pacientes adultos, con diagnóstico de rinitis alérgica y/o asma, 173 mujeres (69.1%) y 76 hombres (30.5%), con edad promedio de 37.39 ± 12.48 . El resultado de los cuestionarios de Morisky-Green, clasifica a los pacientes de rinitis alérgica en aquellos con: baja adherencia (26.1%), moderada adherencia (35.3%) y alta adherencia (20.1%). El test de adherencia a inhaladores (TAI) en pacientes con asma muestra: baja adherencia (21.3%), intermedia adherencia (46.6%) y alta adherencia (13.6%).

Conclusión: Nuestro estudio demostró que la adherencia a tratamiento farmacológico en nuestra población en su mayoría se encontró dentro del grupo clasificado como adherencia media, 35.3% para rinitis alérgica y 46.6% para asma, lo cual se encuentra dentro de lo reportado para enfermedades crónicas de acuerdo con la OMS.

1.- Datos del alumno	1.- Datos del alumno
(Autor)	
Apellido paterno	Xochihua
Apellido materno	García
Nombre	Juan José
Teléfono	22 27 65 54 48
Universidad	Universidad Nacional Autónoma de México
Facultad o escuela	Facultad de Medicina
Especialidad	Alergia e Inmunología Clínica
No. De cuenta	518236616
2.- Datos del los asesores	2.- Datos de los asesores
Apellido paterno	O´Farrill
Apellido materno	Romanillos
Nombre	María Patricia
Apellido paterno	Segura
Apellido materno	Méndez
Nombre	Nora Hilda
3.- Datos de la tesis	3.- Datos de la tesis
Título	Adherencia terapeutica a tratamiento farmacológico en pacientes adultos con asma y rinitis alérgica
Título corto	Adherencia terapeutica a tratamiento farmacológico en pacientes adultos con asma y rinitis alérgica
No de páginas	56 p.
Año	2019
Numero de Registro	R-2019-3601-020

ÍNDICE

ANTECEDENTES.....	8
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	21
JUSTIFICACION.....	22
OBJETIVOS.....	23
MATERIAL Y MÉTODOS	24
CONSIDERACIONES ÉTICAS	31
RECURSOS PARA EL ESTUDIO.....	32
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	34
RESULTADOS.....	35
DISCUSIÓN.....	41
CONCLUSIONES.....	45
BIBLIOGRAFÍA.....	47
ANEXOS.....	52

“ADHERENCIA TERAPÉUTICA A TRATAMIENTO FARMACOLOGICO EN PACIENTES ADULTOS CON ASMA Y RINITIS ALERGICA”

INTRODUCCIÓN

La alergia respiratoria (asma y rinitis alérgica) constituye una enfermedad inflamatoria crónica de la vía aérea que puede alterar las actividades de la vida cotidiana de los pacientes, influyendo directamente sobre la calidad de vida.

La adherencia terapéutica al tratamiento farmacológico juega un papel importante en el control de los síntomas. La Organización Mundial de la salud, reporta la no adherencia hasta en un 50% de los pacientes con enfermedades crónicas.

Se han descrito cuales son los factores que influyen directamente sobre la no adherencia a los tratamientos farmacológicos, con múltiples publicaciones acerca de la importancia de la modificación de los mismos.

A nivel mundial existen escasos reportes acerca de la adherencia terapéutica farmacológica en pacientes adultos con alergia respiratoria, estos principalmente han sido realizados en poblaciones pediátricas.

Es por ello que se realiza el presente estudio, para conocer la adherencia terapéutica a tratamiento farmacológico en pacientes adultos.

ANTECEDENTES

Las enfermedades alérgicas respiratorias son enfermedades crónicas cuya prevalencia ha incrementado en las últimas décadas, evidenciándose en estudios internacionales como el Estudio Internacional de Asma y Alergias en la Infancia (International Study of Asthma and Allergies in Childhood – ISAAC) y el Estudio de Salud Respiratoria de la Comunidad Europea (European Community Respiratory Health Survey – ECRHS). (1,2)

A nivel mundial se estima que la rinitis alérgica, afecta del 10%- 40% de la población y el asma del 1% -18%.(2,3)

La vía aérea superior e inferior comparten características anatómicas, fisiológicas, fisiopatológicas e inmunológicas, las cuales han sido motivo de investigación, debido a que las células, mediadores inflamatorios y citocinas involucrados en las patologías alérgicas son análogos, lo cual en años recientes ha dado origen a la denominada “vía aérea común”, por lo que los síntomas nasales y bronquiales pueden coexistir.(4)

Se ha reportado que hasta un 40% de los pacientes con rinitis alérgica presentan síntomas bronquiales y hasta un 85% de los pacientes con asma presentan síntomas nasales. (3,5)

Desde el punto de vista epidemiológico, la rinitis alérgica es el factor de riesgo mas importante para el desarrollo de asma.(6)

Rinitis alérgica

La rinitis alérgica se define como una inflamación crónica de la mucosa nasal mediada por un mecanismo de hipersensibilidad tipo I, con la producción de anticuerpos IgE, caracterizada por uno o más de los siguientes síntomas: congestión nasal, rinorrea (anterior y posterior), estornudos paroxísticos y prurito nasal. (7)

La prevalencia reportada a nivel mundial es del 10% al 20% en población adulta y en el reporte de alergia de la Organización Mundial de la Salud la incluye dentro de las enfermedades crónicas más frecuentes. (1,5)

Se clasifica de acuerdo con la guía ARIA 2014 (Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma) por la duración y severidad de los síntomas. En relación con la duración: intermitente, si los síntomas se presentan menos de 4 días a la semana y por un periodo menor a 4 semanas; y persistente si los síntomas se presentan al menos 4 días a la semana o más y al menos durante 4 semanas. (1)

De acuerdo con la severidad: leve, moderada y severa. Leve si ninguno de los siguientes se encuentra presente y moderada-severa si al menos uno de los siguientes se encuentra presente: alteraciones durante el sueño, deterioro en la realización de las actividades de la vida cotidiana, ocio o deportes, deterioro en la realización de actividades escolares o laborales y síntomas problemáticos en la vida del paciente. (5)

Por su evolución y cronicidad la rinitis alérgica como parte de la alergia respiratoria requiere de tratamientos de larga duración, con un impacto socioeconómico de

manera directa sobre los costos (fármacos y consultas medicas) e indirectos, relacionados con una disminución en la productividad (ausentismo escolar y laboral).(8,9)

El tratamiento integral, incluye medidas farmacológicas, no farmacológicas e inmunoterapia con alérgenos.

Las medidas farmacológicas incluyen antihistamínicos (orales e intranasales), corticoesteroides (orales e intranasales), antagonistas de receptor de leucotrienos, anticolinérgicos intranasales y vasoconstrictores.(7)

Las medidas no farmacológicas incluyen el control ambiental y las necesarias para la reducción de exposición al alérgeno.

La inmunoterapia es el único tratamiento que ha demostrado una modificación sobre los mecanismos fisiopatológicos de la alergia respiratoria, con la administración de dosis crecientes, hasta la obtención de la etapa de mantenimiento, del o los alérgenos a los cuales previamente se ha identificado sensibilización en el paciente, con duración de un periodo mínimo de 3 años. Las vías de administración utilizadas son la subcutánea y sublingual.(10)

Asma

El asma es definida de acuerdo a GINA 2019 (Global Initiative for asthma) como una enfermedad heterogénea, caracterizada por una inflamación crónica de la vía aérea, con síntomas respiratorios: sibilancias, dolor torácico de tipo opresivo, disnea y tos, que pueden variar tanto en frecuencia como en intensidad, aunado a una limitación variable del flujo de aire espiratorio.

Su prevalencia a nivel mundial varia de acuerdo a la región consultada, en promedio de hasta 18%.⁽²⁾

De acuerdo a la guía GINA se clasifica de manera inicial al paciente en relación a la severidad de los síntomas: intermitente, persistente leve, persistente moderada y persistente grave, de acuerdo a la presencia síntomas diurnos, síntomas nocturnos, uso de medicamento de rescate, limitación en las actividades de la vida cotidiana y exacerbaciones. ⁽¹¹⁾

Para valorar el control de la enfermedad en las visitas posteriores se interroga la presencia o no de síntomas en las 4 semanas previas a la valoración: controlado, si no presenta síntomas diurnos, síntomas nocturnos, uso de medicamento de rescate y limitación en las actividades, parcialmente controlado si presenta uno o dos de los anteriores y no controlado si presenta dos o mas de los anteriores. ⁽²⁾

El tratamiento incluye medidas no farmacológicas, farmacológicas e inmunoterapia.

El tratamiento farmacológico se indica en relación al nivel de severidad del paciente con escalones que incluyen el uso de corticoesteroides inhalados, betabloqueadores de acción prolongada, antagonistas de receptores de leucotrienos, antagonistas de acción prolongada de receptores muscarinicos (tiotropio), teofilina, betabloqueadores de acción corta, anticuerpos monoclonales contra IgE e IL-5. ⁽¹²⁾

La adherencia al tratamiento es parte fundamental e indispensable para el control de la sintomatología y alcanzar las metas terapéuticas.^(13,14)

A pesar de que la rinitis alérgica y el asma cursan con una inflamación crónica, los síntomas pueden variar ampliamente durante su evolución, cursando con periodos asintomáticos, lo que puede alterar la adherencia al tratamiento.

La historia natural de la enfermedad, tiempo de evolución y síntomas tienen un impacto socioeconómico importante de manera directa sobre los costos (fármacos y consultas médicas) e indirectos, relacionados con una disminución en la productividad (ausentismo escolar y laboral), exacerbaciones y hospitalizaciones. (15,16,17)

Adherencia

La organización mundial de la salud (OMS) define la adherencia como la medida en la que el comportamiento de las personas (incluida la ingesta de medicamentos) se corresponde con las recomendaciones acordadas con un proveedor de atención médica.(18)

La Sociedad Internacional de Farmacoeconomía e Investigación de Resultados Grupo de Trabajo de Cumplimiento y Persistencia de Medicamentos (ISPOR) define la adherencia como “la medida en que el paciente toma la medicación tal y como le ha sido prescrita (en dosis e intervalo posológico). (19)

En su reporte de adherencia a medicamentos del 2003 la OMS establece que “el incremento en la efectividad de las intervenciones sobre la adherencia pueden tener un mayor impacto en la salud de la población que cualquier mejora en tratamientos específicos” (18)

La adherencia al tratamiento es el resultado complejo de diferentes determinantes relacionadas con el paciente, la enfermedad, el tratamiento, relación paciente/médico y el sistema de salud. Todos estos factores interactúan de diferentes maneras en un solo individuo. Además, la complejidad del tratamiento y vía de administración pueden afectar negativamente la adherencia. (20)

La adherencia ha sido un factor subestimado en los protocolos de éxito de los tratamientos, sin embargo en la última década se han incrementado el número de estudios que investigan este fenómeno.

La falta de adherencia al tratamiento en las enfermedades crónicas es un problema universal y real que compromete la efectividad, identificado como uno de los mayores problemas en la práctica médica, lo que conlleva a una disminución en los beneficios propios del tratamiento, con incremento en el número de hospitalizaciones, morbilidad, mortalidad y factores socioeconómicos del paciente y el sector salud. (19,21)

Es evidente que la falta de adherencia aumentará la duración del tratamiento, generando insatisfacción en los pacientes y disminución en la calidad de vida.(22)

De acuerdo a la OMS, la falta de adherencia al tratamiento se reporta hasta en el 50% de pacientes que padecen una enfermedad crónica. La falta de adherencia en enfermedades agudas se encuentra en un rango del 20% al 40% a tratamientos médicos, del 30% al 60% en enfermedades crónicas y del 50% al 80% en tratamientos profilácticos. (21,23)

Algunos autores clasifican la falta de adherencia en primaria y secundaria.

La primaria se relaciona con la frecuencia que los pacientes no cumplen con las prescripciones una vez que estos se han indicado, incluso en problemas de reabastecimiento e inicio de la terapia (24). La secundaria se define como el incumplimiento en el uso del medicamento según lo prescrito previamente indicado.(25)

La falta de adherencia es secundaria a múltiples causas (26). De acuerdo con la OMS, estos factores se pueden clasificar en cinco categorías:

1) Factores socioeconómicos

- Costos elevados de los fármacos

2) Factores relacionados con el tratamiento:

- Múltiple número de dosis al día
- Presencia de efectos adversos
- Complejidad de los regímenes terapéuticos

3) Factores relacionados con el paciente:

- Coexistencia de otras comorbilidades
- Deterioro cognitivo
- Enfermedades psiquiátricas
- Edad (niños, adolescentes y adultos mayores presentan mayor riesgo)
- Expectativas

- Apoyo familiar y social

4) Factores relacionados con la enfermedad:

- Cronicidad
- Estabilidad de los síntomas
- Ausencia de síntomas

5) Factores relacionados con el sistema de salud o el equipo medico

- Relación medico-paciente deficiente
- Participación inadecuada del paciente
- Dificultad del paciente por acceder a los sistemas de salud
- Cambios en la formula del tratamiento prescrito

Existe otra clasificación que divide a los factores de no adherencia como predictores modificables y no modificables.(27,28)

Predictores no modificables	Predictores modificables
Raza	Complejidad del régimen de tratamiento
Nivel socioeconómico	Creencias de salud del paciente
Costo	Conocimiento del paciente
Duración del tratamiento	Apoyo familiar
Acceso a la atención medica	Habilidades de comunicación del médico

La implicación acerca de estos predictores se centra en aquellos cuya modificación dependen en gran medida del médico con la finalidad de mejorar la adherencia.

Desde hace décadas, investigadores han tratado de encontrar la medida adecuada de cuantificar la adherencia terapéutica, de acuerdo al informe del NICE hasta la fecha no existe un gold estándar para su medición.(29)

La adherencia puede ser medida de manera subjetiva (indirecta) y objetiva (directa). (18)

Mediciones objetivas

Estas incluyen la medición directa de las concentraciones del fármaco o sus metabolitos, en los líquidos corporales, como en la sangre u orina, cuyas mediciones se pueden realizar de manera aleatoria o en intervalos específicos de tiempo.(30)

Otro método para este tipo de medición se obtiene con el recuento de las tabletas, registro del reabastecimiento del fármaco y dispositivos electrónicos con sistemas de monitoreo, los cuales resultan confiables, especialmente usados con corticoesteroides inhalados, registrando el numero de dosis, la fecha y hora de su administración. Estos resultan costosos, de difícil disponibilidad y no útiles para todos los fármacos.(21)

Mediciones subjetivas o indirectas

Representan las mas utilizadas tanto por el paciente como por el medico, son obtenidas a través de encuestas al paciente, miembros de la familia o cuidadores

acerca del uso de los medicamentos. El interrogatorio hacia el paciente acerca de la adherencia es fácil de realizar, pero puede ser alterado con la finalidad de no revelar la falta de apego. (21)

Su bajo costo y simplicidad han favorecido su popularidad en la práctica médica.(31)

Estas pueden ser estructuradas como cuestionarios validados ,entrevistas, evaluaciones en línea, cuestionarios escritos, etc.

La escala mas utilizada a nivel mundial para la medición de la adherencia, es la escala de adherencia a medicamentos de Morisky-Green de 8 elementos (MMAS-8), la cual es un cuestionario validado al español por Val Jiménez y colaboradores en España , originalmente propuesta por Morisky, Green y Levine en 1986, como una encuesta de 4 elementos, que posteriormente en 2008 fue actualizada a 8 elementos.(32)

Validada inicialmente para hipertensión arterial sistémica con una sensibilidad del 93% y especificidad del 53% (33), sin embargo en la actualidad ha sido validada para una amplia gama de enfermedades crónicas (22), como resultado es probablemente la herramienta mas aceptada para la medición de la adherencia a medicamentos.

La escala consiste en ocho preguntas, las primeras siete con respuestas dicotómicas (si/no) que indican adherencia o la ausencia de ella, la pregunta numero 8, el paciente puede elegir una respuesta de cinco disponibles de acuerdo a la frecuencia con la que olvida la ingesta de su medicamento.(34)

El test de adherencia a inhaladores (TAI) , es un cuestionario validado en español en Barcelona en el año 2016 por un grupo multidisciplinario de 192 participantes conformado por neumólogos, alergólogos, médicos generales y enfermeras especialistas basado en el método Delphi, diseñado específicamente para medir la adherencia a fármacos inhalados, demostrando ser confiable, homogéneo y unidimensional.(35)

Se encuentran 2 versiones disponibles, TAI1 y TAI2 el primero de ellos es contestado por el paciente, consta de 10 preguntas acerca de el uso y apego el tratamiento en relación a algunos factores que pueden influir directamente sobre el mismo, con la posibilidad de 5 respuestas acerca de la frecuencia del realizar o no la acción; el segundo de ellos incluye la evaluación realizada por el medico, acerca de la técnica en la que el paciente utiliza de manera correcta los dispositivos indicados y si el paciente conoce la pauta (dosis y frecuencia) en la que le fue indicado el fármaco.(36)

A nivel mundial se han reportado escasos estudios de adherencia en los tratamientos de rinitis alérgica y con respecto a asma, existe una tasa de adherencia reportada desde 30% hasta 70% (37), a diferencia de otras enfermedades crónicas (diabetes mellitus, hipertensión arterial y asma) por lo que el problema de la falta de adherencia se encuentra poco definido.(38,39)

Los pacientes difícilmente tendrán adherencia a su tratamiento a menos de que entiendan de manera clara su enfermedad, así como el tratamiento, que incluya las expectativas correctas del mismo, el costo, duración, beneficio y los potenciales efectos adversos. (40)

Se ha observado que la adherencia a medicamentos inhalados es aun menor que la observada en la vía oral o inyectable (41), así como el uso de múltiples inhaladores disminuye el seguimiento del tratamiento, en especial los corticoesteroides inhalados.

La edad se ha observado que influye directamente sobre la adherencia, algunos estudios indican que los adultos mayores son aquellos con menor adherencia, aproximadamente del 40% (42), sin embargo existen reportes que indican mejor adherencia en adultos mayores que en adultos jóvenes.(43)

Existen múltiples estudios en donde se incluyen medidas a evaluar e implementar acerca de la adherencia terapéutica, las cuales incluyen desde medidas relacionadas a modificar los factores relacionados directamente con la falta de apego, hasta innovaciones que incluyen aplicaciones y dispositivos móviles para el registro de la administración de las dosis correspondientes. (44)

Dentro del esquema de tratamiento para la rinitis alérgica los antihistamínicos son medicamentos que se encuentran indicados principalmente para el control de los síntomas, por lo que son ingeridos principalmente durante los periodos en donde se presentan síntomas, la información de adherencia a ellos es escasa.

Los esteroides intranasales son medicamentos que requieren dosificación diaria, se ha reportado una adherencia del 34% en adultos y del 40% en niños. La falta de apego se atribuye a el sabor que queda posterior a su administración, irritación en nariz y garganta, efectos adversos (faringitis, infección del tracto respiratorio superior; cefalea, epistaxis, ardor, irritación y ulceración nasal) y su costo. (30,45)

En un estudio realizado en 2004 por Williams y colaboradores durante 3 años, en pacientes asmáticos, se observó una adherencia del 50% a corticoesteroides inhalados, lo cual se asoció a un mayor número de exacerbaciones, visitas al servicio de urgencias y hospitalizaciones. (37)

En 2006, Bender y colaboradores estudiaron a 5504 pacientes asmáticos pertenecientes a la base de datos de una farmacéutica en los Estados Unidos y se observó que más del 50% no acudían a resurtir el inhalador indicado, en un periodo de hasta un año.

Los pacientes que presentaron mayor adherencia, fueron hombres, mayores de 35 años, con comorbilidades y clasificados con un nivel de severidad moderado a severo. (46)

La mayoría de los estudios realizados a nivel mundial acerca de la adherencia terapéutica farmacológica en pacientes con alergia respiratoria son escasos y la mayoría de ellos realizados en poblaciones pediátricas, sin embargo existen escasos reportes en pacientes adultos.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La adherencia terapéutica es un factor indispensable para el adecuado control de los síntomas de la rinitis alérgica y el asma, lo cual tiene un gran impacto sobre el paciente, calidad de vida, entorno, ambiente laboral, así como el relacionado con el sector salud.

Es por ello que nos planteamos la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es el porcentaje de adherencia terapéutica farmacológica en pacientes adultos con rinitis alérgica y asma?

JUSTIFICACION

La alergia respiratoria en los últimos años ha presentado un incremento importante en su prevalencia; se sabe que esta es parte de la marcha atópica y que la rinitis alérgica es un factor de riesgo importante para el desarrollo de asma.

La severidad y temporalidad de los síntomas pueden afectar de manera importante las actividades de la vida cotidiana, escolares, laborales incluso el sueño, lo cual genera un impacto de gran importancia sobre la calidad de vida del paciente.

El tratamiento incluye medidas no farmacológicas y farmacológicas. Las farmacológicas son las mas efectivas, ya que actúan directamente sobre los mecanismos fisiopatológicos que dan origen a la enfermedad.

El control de los síntomas se obtendrá si la adherencia al tratamiento es adecuada a cada una de las medidas establecidas, todo ello con la finalidad de mejorar la calidad de vida del paciente y principalmente evitar el curso natural de la enfermedad.

A nivel mundial son escasos los estudios que han evaluado la adherencia en pacientes adultos con rinitis alérgica y asma, por lo que es importante conocer a través de cuestionarios validados, la adherencia a tratamiento farmacológico en pacientes con alergia respiratoria en nuestra población.

OBJETIVOS

Objetivo general

Conocer la prevalencia de adherencia farmacológica en pacientes adultos con rinitis alérgica y asma del Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda” del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Objetivos específicos

- Conocer la adherencia farmacológica y su relación con los factores demográficos de la población.
- Conocer si existe una diferencia en la adherencia terapéutica en relación a pacientes con rinitis alérgica o asma.

MATERIAL Y MÉTODOS

1. Diseño del estudio

Estudio descriptivo, observacional y transversal.

2. Lugar y sitio del estudio

El estudio se realizó en el servicio de Alergia e Inmunología clínica del hospital de especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda” del Instituto Mexicano del Seguro Social.

3. Población de estudio

Pacientes adultos con diagnóstico de rinitis alérgica y/o asma pertenecientes al servicio de Alergia e Inmunología clínica de un hospital de tercer nivel de atención con seguridad social, clasificados de acuerdo a la guía ARIA y GINA.

4. Descripción de las variables

Nombre	Definición conceptual	Definición operacional	Unidad de medición	Tipo de variable	Escala de medición
EDAD	Tiempo en años que ha vivido una persona	Años de vida al momento del estudio	Años	Independiente	Cuantitativa ordinal
GENERO	Genero al que pertenece	Femenino Masculino	Femenino Masculino	Independiente	Cuantitativa dicotómica
ESCOLARIDAD	Años de vida escolar	Máximo grado de estudios	1. Primaria 2. Secundaria 3. Bachillerato 4. Licenciatura	Independiente	Cualitativa nominal

			5. Posgrado		
COMORBILIDADES	Presencia de otras enfermedades al momento del estudio	Se expresara en afirmativo o negativo	1. Si 2. No	Independiente	Cualitativa dicotómica
MÚLTIPLES FÁRMACOS	Ingesta de dos o mas fármacos al día	Se expresa en afirmativo o negativo	1.Si 2.No	Independiente	Cualitativa dicotómica
RINITIS ALERGICA	inflamación crónica de la mucosa nasal mediada por un mecanismo de hipersensibilidad tipo I	Enfermedad inflamatoria nasal que cursa con obstrucción nasal, rinorrea hialina, estornudos paroxísticos y pruritonasal	1.Si 2.No	Independiente	Cualitativa dicotómica
TRATAMIENTO RINITIS ALERGICA	Medicamentos que son administrados al paciente para el control de sus síntomas	Se recabara la información acerca del tratamiento que el paciente esta usando al momento del estudio	1. Esteroide intranasal 2. Antihistamínico	Independiente	Cualitativa nominal
SEVERIDAD DE RINITIS ALERGICA	Sintomatología de rinitis en relación a la afectación de las actividades cotidianas. ARIA 2014.	Leve: Sintomatología de rinitis que no impide: el sueño, actividades cotidianas, trabajo y/o escuela, y sintomatología no molesta. Moderada a severa: Moderado-severo: Uno o más: sueño	1. Leve 2. Moderado-severo	Independiente	Cualitativa nominal

		anormal, deterioro de actividades habituales, limitación escolar y laboral, síntomas molestos			
DURACION DE RINITIS ALERGICA	Frecuencia de sintomatología de rinitis en relación a la duración de los síntomas, menor o mayor de 4 días consecutivos y 4 semanas consecutivas. ARIA 2014.	Intermitente: < 4 días por semana o <4 semanas. Persistente: 4 días por semana y >4 semanas.	1. Intermitente 2. Persistente	Independiente	Nominal cuantitativa
ASMA	Enfermedad heterogénea, caracterizada por una inflamación crónica de la vía aérea, con la presencia de síntomas respiratorios como sibilancias, dolor de tipo opresivo en tórax y tos, que pueden variar tanto en frecuencia como en intensidad, aunado a una limitación del flujo de aire espiratorio	Enfermedad inflamatoria crónica de la vía aérea, con síntomas bronquiales y una obstrucción reversible del flujo aéreo.	1. Intermitente 2. Persistente leve 3. Persistente moderado 4. Persistente severo	Independiente	Cualitativa ordinal
NIVEL DE CONTROL ASMA	Nivel de control de la enfermedad	Controlado: sin ningún síntoma en	1. Controlado 2.	Independiente	Cualitativa ordinal

	al momento del estudio	último mes Parcialment e controlado: Síntomas que se presentan más de 2 veces por semana No controlado: síntomas se presentan diario	Parcialment e controlado 3. No controlado		
DOSIS DE ESTEROIDE INALADO	Cantidad de medicamento que el paciente tiene prescrito por su médico al día en relación a budesonida	Dosis baja: 200-400 mcg Dosis media: 400-800 mcg Dosis alta: Mayor a 800 mcg	1. Dosis baja 2. Dosis media 3. Dosis alta	Independiente	Cualitativa ordinal

5. Selección de la muestra

a) **Tamaño de la muestra:** se realizó el cálculo de acuerdo con la fórmula para una proporción, considerando una diferencia del 40% en relación a la adherencia en pacientes con rinitis alérgica y asma, obteniendo un total de 320 pacientes.

$$n = \left[\frac{Z_{\alpha} \sqrt{2\pi_1(1-\pi_1) + 2\pi_2(1-\pi_2)} - Z_{\beta} \sqrt{\pi_1(1-\pi_1) + \pi_2(1-\pi_2)}}{\pi_1 - \pi_2} \right]^2$$

b) Criterios de selección de la muestra

Criterios de inclusión:

- Pacientes con diagnóstico de rinitis alérgica confirmado a través de pruebas cutáneas a Aeroalérgenos.
- Pacientes con diagnóstico de asma, confirmado por espirometría.

- Pacientes con uso de tratamiento farmacológico indicado para rinitis alérgica y asma
- Pacientes que acepten participar en el estudio, firmen el consentimiento informado y completen el cuestionario de manera correcta.

Criterios de exclusión:

- Pacientes con desviación septal o alteraciones anatómicas que obstruyan o modifiquen la cavidad nasal
- Pacientes con exacerbación asmática
- Pacientes con diagnóstico menor a un mes de rinitis y/o asma
- Pacientes que respondieron de manera incompleta los cuestionarios

5. Procedimientos

Se realizaron por escrito un cuestionario que incluye la escala de adherencia a medicamentos de Morisky-Green de 8 elementos a corticoesteroides inhalados y/o antihistamínicos (MMAS- 8) y el test de adherencia a inhaladores en relación al tratamiento farmacológico.

Dichos cuestionarios se aplicaron por los médicos residentes pertenecientes al servicio de Alergia e Inmunología clínica del Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda” en pacientes que acudieron a cita subsecuente, en quienes, a través de la historia clínica, el interrogatorio y la exploración física se descartaron los criterios de exclusión de este estudio.

La escala de adherencia de Morisky-Green de 8 elementos, consta de 8 apartados, del número 1 al 7 corresponde a preguntas relacionados con la

administración del medicamento, olvido de las dosis, el uso de medicamentos en periodos donde se encuentra fuera de su domicilio, la suspensión de los medicamentos si existe mejoría en cuanto a los síntomas, administración el día previo y si existe una sensación de presión en cuanto al uso de los medicamentos, todas ellas con la posibilidad de una respuesta dicotómica (Si y No), asignándose un valor de 1 a si y un valor de 0 al no.

La pregunta numero 8 es acerca de la frecuencia con la que se olvida el uso de los medicamentos, con la posibilidad de una respuesta politómica, que incluye las siguientes: nunca/casi nunca, rara vez ,algunas veces ,habitualmente y siempre.

La interpretación del resultado se realizo con la suma de los puntajes obtenidos de la siguiente manera: puntaje menor a 6 puntos es equivalente a una baja adherencia, de 6 a 7 a una moderada equivalencia y mayores de 7 a una alta adherencia.

El test de adherencia a inhaladores consta de 12 apartados, los primeros 10 fueron contestados por el paciente, consta de preguntas acerca del apego que el paciente tiene al tratamiento y algunos factores que influyen de manera directa sobre ellos, cada uno de ellos con la posibilidad de una calificación del 1 al 5 (1 es equivalente a la menor calificación posible y 5 a la máxima). Los últimos dos apartados fueron contestados por el medico, en relación a si el paciente conocía y recordaba la dosis y frecuencia en que le fue indicado su medicamento y si la técnica de uso de los dispositivos era la correcta, con la posibilidad de una respuesta dicotómica (si/no), asignándose un valor de 1 al no y de 2 al si.

La interpretación del resultado se realizó con la suma de los puntajes obtenidos de la siguiente manera: 50 puntos pacientes con adherencia, de 46 a 49 adherencia intermedia y menos de 45 con adherencia baja.

6. Cálculo del tamaño de la muestra

Se realizó el cálculo de acuerdo a la fórmula para una proporción, considerando una diferencia del 40% en relación a la adherencia en pacientes con rinitis alérgica y asma, obteniendo un total de 320 pacientes.

7. Plan de Análisis estadístico:

Se realizó un análisis descriptivo, el cual dependió del tipo de variable, para variables cuantitativas de distribución normal se usará media y desviación estándar; para cuantitativas de libre distribución mediana y rangos; para las cualitativas dicotómicas se usará frecuencias y porcentajes.

Además, se realizó un análisis bivariado, tomando en cuenta a dos grupos de pacientes con Asma sin rinitis alérgica y pacientes con asma y rinitis alérgica, y de acuerdo con el tipo de variable la prueba a ser utilizada. Por ejemplo para cualitativas dicotómicas como sexo, se usará χ^2 , para las cuantitativas de distribución normal como edad, se usó T de Student; para las cuantitativas de libre distribución como la dosis de esteroide inhalado se usará U de Mann y Whitney.

Se realizó también un modelo de regresión logística múltiple, cuyo desenlace fue adherencia o no, y se determinaron los factores asociados para que se presente la misma.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este protocolo se realizó de acuerdo a los lineamientos establecidos en la Declaración de Helsinki, de la Asociación Médica Mundial, en su última revisión, la 64a , realizada en Brasil en 2013; así como respetando los 3 principios bioéticos básicos en investigación clínica de respeto a las personas, justicia y beneficencia, contenidos en el Informe Belmont.

Este estudio es de riesgo mínimo, de acuerdo con el Reglamento de la Ley General de Salud, en materia de Investigación, en su última actualización en el año 2014.

Toda la información recabada será usada solo por los investigadores, los cuales se rigen bajo un código de ética, por lo que no existe la posibilidad de que la información recabada a través del cuestionario y el expediente clínico se filtre de manera total o parcial y atente contra la vida e integridad de estos.

El valor de este estudio reside en la información que se obtendrá acerca de la adherencia al tratamiento farmacológico en pacientes con alergia respiratoria, para que se proporcionen y realicen las medidas necesarias para favorecer y aumentar esta, con la finalidad de disminuir los síntomas y mejorar la calidad de vida.

La validez del estudio se basa en que ambos instrumentos utilizados para la investigación se encuentran validados al idioma español, incluso al uso de los medicamentos involucrados.

RECURSOS PARA EL ESTUDIO

Recursos Humanos

Dr. Juan José Xochihua García. Médico Residente de Alergia e Inmunología clínica, quien participo en la elaboración del protocolo de estudio, recolección de datos demográficos, exploración física de los pacientes, aplicación de los cuestionarios. Realizó la base de datos, el análisis de resultados y la redacción del proyecto final.

Dra. Patricia María O´Farrill Romanillos y Dra. Nora Hilda Segura Méndez. Especialistas en Alergia e Inmunología Clínica. Participaron en diseño del protocolo, análisis de resultados, redacción de discusión y conclusiones.

Médicos residentes de Alergia e Inmunología clínica participaron en la exploración física de los pacientes y en la aplicación de los cuestionarios.

Recursos Físicos

Departamento de Alergia e Inmunología Clínica de la UMAE Hospital de especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Recursos Económicos y Materiales

Este trabajo no requirió de financiamiento externo. Se requirió de la recolección de información de los pacientes, así como de abatelenguas, rinoscopios y

estetoscopios para la exploración física pertenecientes al Servicio de Alergia e Inmunología Clínica del Hospital de Especialidades de Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Factibilidad

La realización de este estudio fue factible ya que se cuenta con un gran número de pacientes que acuden subsecuentemente con diagnóstico de rinitis alérgica y asma.

El material necesario para la obtención de los datos fue accesible y de fácil obtención, así como el material con el que se realizó la exploración física.

Los médicos residentes del servicio cuentan con estetoscopio propio y el investigador conto con equipo de computo propio en el cual se realizó la captura de datos y el análisis estadístico de la información.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Actividad	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun
Elaboración del protocolo	X	X						
Registro del protocolo ante el Comité de Investigación		X						
Colección de información			X	X	X	X	X	
Captura de datos				X	X	X	X	
Análisis de datos							X	X
Interpretación de resultados							X	X
Formulación de reporte								X

RESULTADOS

Evaluamos 249 pacientes con diagnóstico de rinitis alérgica y/o asma, 173 mujeres (69.1%) y 76 hombres (30.5%). El promedio de edad fue de 37.39 ± 12.48 , mediana 36.

De acuerdo con su escolaridad, se clasificaron: educación primaria 4(1.6%), educación secundaria 40(16.1%), preparatoria 91(36.5%), licenciatura 103(41.4%) y posgrado 11(4.4%).

La coexistencia de comorbilidades se encontró: presente 70(28.1%) y ausente en 179(71.9%). Enfermedad por reflujo gastroesofágico en el 45% de los pacientes y gastritis en 20%.

El uso de polifarmacia se encontró: presente 233(93.6%) y ausente 16(6.4%).

En el cuadro 1 se muestran las características generales de la población.

La rinitis alérgica se encontró presente en 204(81.9%) pacientes, con esquema de tratamiento: esteroides tópicos intranasales 21(8.4%), antihistamínicos 61 (24.5%) y ambos 122(49%).

El asma se encontró presente en 203(81.5%) pacientes, clasificados en relación con su severidad (GINA 2018): intermitente 28(11.2%), leve persistente 85(34.1%), moderada persistente 65(26.1%) y severa persistente 25(10%).

La distribución del nivel de control de sus síntomas fue la siguiente: controlado 139(55.8%), parcialmente controlado 51(20.4%) y no controlado 13(5.2%).

De acuerdo con el cuestionario de adherencia a medicamentos de Morisky-Green de 8 elementos aplicado en rinitis alérgica, la media del puntaje obtenido fue 6.5, puntaje mínimo de 0 y máximo de 8. El 18% (45) de los pacientes se excluyeron al no presentar rinitis alérgica, 26.1%(66) con baja adherencia, 35.3%(88) con moderada adherencia y el 20.1%(50) con alta adherencia.

De acuerdo con el test de adherencia a inhaladores aplicado en asma, la media del puntaje obtenido fue de 47, puntaje mínimo de 31 y máximo de 50. El 18.5% (46) de los pacientes se excluyeron al no presentar asma, 21.3% (53) con baja adherencia, 46.6%(116) con intermedia adherencia y 13.6%(34) con alta adherencia.

El 73%(182) de los pacientes conocían cual era la dosis establecida por su medico tratante y el 8.4%(21) la desconocían.

El 43%(109) sin errores técnicos durante el uso de los dispositivos para inhalación del fármaco y 37.7%(94) con errores.

Se realizó una comparación de acuerdo al nivel de adherencia obtenido mediante el test de adherencia a inhaladores, dividiéndose en tres grupos: baja, moderada y alta adherencia (Tabla 2)

El control de los síntomas de asma en baja adherencia fue del 62.2%, en moderada adherencia del 68.1% y en alta adherencia del 79.4%.

El uso de polifarmacia del 98.1% en baja adherencia, 97.4% en moderada adherencia y 97% en alta adherencia ($p=0.00$).

La presencia de comorbilidades del 26.4% en baja adherencia, 29.3% en moderada adherencia y 32.3% en alta adherencia. ($p=0.54$)

El 54.7% de los pacientes con baja adherencia con errores en la técnica del uso de los inhaladores, en comparación con el 46.5% de moderada adherencia y 20.6% de alta adherencia ($p=0.00$).

El 77.4% de los pacientes con baja adherencia conocían correctamente la pauta establecida para su tratamiento, el 93.1% para moderada adherencia y el 97.1% para alta adherencia.

Se realizó una comparación de acuerdo con el nivel de adherencia obtenido mediante la escala de Morisky-Green modificada de 8 elementos, dividiéndose en tres grupos: baja, moderada y alta adherencia.

El uso de polifarmacia se encontró presente en 92.5% de los pacientes con baja adherencia, 92% con moderada adherencia y 94% con alta adherencia ($p=0.52$).

Las comorbilidades se encontraron presentes en 26.9% de baja adherencia, 23% en moderada adherencia y 26% en alta adherencia ($p=0.2$).

Tabla 1: Características generales de la población (n=249)

Variable	Medida
Edad b	36(16-71)
Género a	Masculino 76(30.5%) Femenino 173 (69.5%)
Escolaridad a	Primaria 4(1.6%) Secundaria 40(16.1%) Preparatoria 91(36.5%) Licenciatura 103(41.4%) Posgrado 11(4.4%)
Comorbilidades a	Sí: 70(28.1%) No: 179(71.9%)
Polifarmacia a	Sí: 233(93.6%) No: 16(6.4%)
Rinitis alérgica a	Sí: 204(81.9%) No: 45(18.1%)
Tratamiento Rinitis alérgica a	Esteroides tópico intranasal: 21(8.4%) Antihistamínicos: 61(24.5%) Ambos:122(49%) No aplica: 45(18.1%)
Asma a	Sí:203(81.5%) No: 46(18.5%)
Severidad Asma a	Intermitente:28(11.2%) Leve persistente: 85(34.1%) Moderado persistente: 65(26.1%) Severo persistente: 25(10%) No aplica: 46(18.5%)
Nivel control Asma a	Controlado: 139(55.8%) Parcialmente controlado: 51(20.4%) No controlado: 13(5.2%) No aplica: 45(18.4%)
Pauta a	Desconoce: 21(8.4%) Conoce: 182(73%) No aplica: 46(18.4%)
Técnica a	Correcta:109(43.8%) Incorrecta: 94(37.7%) No aplica: 46(18.5%)
Puntaje Escala Morinsky Green b	6.5 (0-8)
Puntaje Escala TAI b	47 (31-50)
Escala Morinsky-Green Modificado a	No aplica 45 (18%) Baja adherencia: 66(26.1%) Moderada adherencia: 88(35.3%) Alta adherencia: 50(20.1%)

Escala TAI Modificada a	No aplica 46(18.5%) Adherencia baja: 53(21.3%) Adherencia intermedia: 116(46.6%) Adherencia alta: 34(13.6%)
--------------------------------	--

a: Frecuencias, porcentajes

b: Media, desviación estándar

Tabla 2: Comparación entre grupos de acuerdo a la adherencia por Escala TAI

Variable	TAI Baja adherencia	TAI Moderada adherencia	TAI Alta adherencia	p
Severidad Asma a	Intermitente:7(13.2%) Persistente leve:25 (47.1%) Persistente moderado:14(26.4%) Persistente severo:7 (13.2%)	Intermitente:16 (13.8%) Persistente leve:50 (43.1%) Persistente moderado:39 (33.6%) Persistente severo:11(9.5%)	Intermitente:5 (14.7%) Persistente leve:10(29.4%) Persistente moderado:12 (35.3%) Persistente severo:7 (20.6%)	0.00
Control Asma a	Controlado: 33(62.2%) Parcialmente controlado:18 (34%) No controlado: 2 (3.8%)	Controlado: 79(68.1%) Parcialmente controlado:29(25%) No controlado: 8 (6.9%)	Controlado: 27 (79.4%) Parcialmente controlado:4 (11.8%) No controlado: 3 (8.8%)	0.00
Polifarmacia a	Sí:52 (98.1%) No: 1 (1.9%)	Sí:113 (97.4%) No: 3 (2.6%)	Sí: 33 (97%) No: 1 (3%)	0.00
Escolaridad a	Primaria:3 (5.7%) Secundaria:11(20.8%) Preparatoria:20(38%) Licenciatura:17(32%) Posgrado:2 (3.8%)	Primaria:1 (0.9%) Secundaria:16 (13.8%) Preparatoria:38(32.7%) Licenciatura:58 (50%) Posgrado:3 (2.6%)	Primaria:0 Secundaria:6(17.6%) Preparatoria:12(35.2%) Licenciatura:13(38.2%) Posgrado:3 (8.8%)	0.51
Comorbilidades a	Si:14 (26.4%) No:39 (73.6%)	Si:34 (29.3%) No:82 (70.7%)	Si:11 (32.3%) No:23 (67.7%)	0.54
Técnica a	Con errores:29(54.7%) Sin errores: 24(45.3%)	Con errores:54 (46.5%) Sin errores: 62 (53.5%)	Con errores: 7(20.6%) Sin errores: 27(79.4%)	0.00
Pauta a	Conoce: 41(77.4%) Desconoce:12 (22.6%)	Conoce: 108 (93.1%) Desconoce: 8 (6.1%)	Conoce: 33 (97.1%) Desconoce: 1(2.9%)	0.00

a: Frecuencias, porcentajes, X2 asociación lineal por lineal

Tabla 3: Comparación entre grupos de acuerdo a la adherencia por Escala Morinsky-Green Modificado

Variable	Baja adherencia	Moderada adherencia	Alta adherencia	p
Polifarmacia a	Sí:62 (92.5%) No: 5 (7.5%)	Sí:80 (92%) No: 7 (8%)	Sí: 47 (94%) No: 3 (6%)	0.52
Comorbilidades a	Si:18 (26.9%) No:49 (73.1%)	Si:20 (23%) No:67 (77%)	Si:13 (26%) No:37 (74%)	0.2

a: Frecuencias, porcentajes, X2 asociación lineal por lineal

DISCUSIÓN

Las enfermedades alérgicas respiratorias (rinitis alérgica y asma) se presentan con un ligero predominio en la edad adulta en relación al género femenino, tal y como se encontró en nuestra población de estudio, en el 69.5%(1,2).

La adherencia al tratamiento farmacológico es fundamental para el control de la sintomatología de las enfermedades alérgicas. (2)

La OMS estima la adherencia farmacológica en un rango del 30% al 60% en enfermedades de evolución crónica, sin especificar un rango para las enfermedades alérgicas. Existen escasos estudios realizados en pacientes con rinitis alérgica y asma en relación con la adherencia farmacológica especialmente en población adulta, Boulet y colaboradores (37) al realizar una revisión de múltiples estudios encontraron que esta variaba entre el 30% y 70%, lo cual se vio influenciado por el instrumento de medición.

En nuestra población mediante el uso de un instrumento validado al español (escala de adherencia a medicamentos de Morisky-Green de 8 elementos) aplicada en pacientes con rinitis alérgica se encontró alta adherencia en el 20.1%, moderada adherencia en el 35.3% y baja adherencia en el 26.1%, lo cual se encuentra por debajo del 36% reportado por Williams en relación con el uso de cortico esteroides locales en rinitis alérgica (37)

Mediante el test de adherencia a inhaladores (validado al español y diseñado especialmente para pacientes con asma) se encontró 21.3% con baja adherencia, 46.6% con intermedia adherencia y 13.6% con alta adherencia.

En ambas, la adherencia clasificada como media se encontró dentro de lo reportado para las revisiones de estudios realizada por Boulet y colaboradores en los estudios de población adulta.

De acuerdo con la OMS la falta de adherencia es el resultado de múltiples causas, entre ellas factores relacionados con el paciente: comorbilidades y uso de múltiples fármacos.

En nuestra población la presencia de comorbilidades se encontró presente en el 28.1%, representando las patologías del sistema gastrointestinal las mas frecuentes (enfermedad por reflujo gastroesofágico y gastritis).

Al comparar las variables por enfermedad y nivel de adherencia, no se encontró una relación estadísticamente significativa.

El uso de múltiples fármacos puede afectar negativamente la adherencia al involucrar el uso de múltiples esquemas de tratamiento o dosis de fármaco al día, representando incluso un alto nivel de complejidad para su uso.

La rinitis alérgica y el asma requieren el uso de múltiples fármacos o incluso dosis altas de los mismos para lograr el control adecuado de la sintomatología. El 81.9% de los pacientes de nuestra población tenían diagnóstico de rinitis alérgica y el 81.5% de asma, por lo cual su coexistencia represento el uso de mas de un fármaco al día. El uso de múltiples fármacos se encontró presente en los pacientes con rinitis alérgica en mas del 92% en los tres niveles de adherencia, con un valor de $p=0.52$ y en pacientes con asma mayor al 97% en los tres niveles de adherencia ($p=0.00$).

La complejidad en el régimen del tratamiento es considerada uno de los aspectos modificables de la enfermedad, por lo cual en nuestra población se seleccionaron a pacientes subsecuentes en su atención médica, con la finalidad de reforzar la técnica adecuada en el uso de los dispositivos de inhalación y disminuir esta variable. El 73% de los pacientes asmáticos conocían adecuadamente la pauta de tratamiento establecido, sin embargo se encontraron errores técnicos en el uso correcto de los inhaladores en el 37.7%. Al dividirlo por niveles de adherencia, el mayor porcentaje (54.5%) se encontró presente en la clasificación de baja adherencia ($p=0.00$), lo cual se relaciona con la revisión realizada por Boulet y colaboradores, con un rango del 46% al 59%.

El costo de los fármacos es un factor importante que puede disminuir la adherencia al tratamiento, sin embargo en nuestra población este no fue tomado en cuenta ya que todos los pacientes cuenta con seguridad social que les proporciona los mismos sin algún costo.

Los factores relacionados con la enfermedad, como el adecuado control de los síntomas o la ausencia de estos durante la evolución de la enfermedad, pueden afectar negativamente la adherencia al disminuir de manera voluntaria el número de dosis utilizadas al día. En nuestra población, el 55.8% de los pacientes se encontraban controlados de la sintomatología bronquial

Al clasificar a los pacientes de acuerdo al nivel de adherencia obtenido mediante el TAI, se observó que incluso el 62.2% de los pacientes clasificados con baja adherencia contaban con un adecuado control de los síntomas bronquiales.

En relación a nivel de severidad del asma: persistente leve se encontró en mayor porcentaje en la categoría de baja y moderada adherencia y persistente moderado en alta adherencia ($p=0.00$) lo cual no concuerda con lo reportado con la literatura, ya que se esperaría que una mayor adherencia se asociara a niveles de menor severidad al requerir menor cantidad y dosis de fármacos.

CONCLUSIONES

La adherencia terapéutica farmacológica en nuestra población se encontró dentro de lo reportado para enfermedades crónicas de acuerdo con la OMS en los pacientes con alergia respiratoria (rinitis alérgica y asma) con adherencia moderada a tratamiento farmacológico, obtenido a través de dos cuestionarios validados para ambas enfermedades.

Existen múltiples factores relacionados con el paciente que pueden disminuir la adherencia, en nuestra población la polifarmacia fue un factor importante para la misma, por lo cual el clínico deberá de valorar si es posible disminuir la cantidad de fármacos o dosis para alcanzar el efecto terapéutico deseado, con la mayor tasa de adherencia posible.

Antes de realizar un reajuste en el tratamiento farmacológico de los pacientes asmáticos, es importante corroborar que el paciente conozca la pauta establecida del tratamiento y la correcta técnica del uso de los dispositivos, la cual en nuestra población se asocio a la baja adherencia en mas del 50% de los pacientes, por lo cual durante la consulta médica se deberán reforzar dichas maniobras.

El clínico deberá de considerar el resto de los factores propuestos por la OMS que pueden modificar directamente la adherencia, especialmente aquellos que no son medidos en test validados, como los posibles causales de baja adherencia en las enfermedades alérgicas respiratorias.

Por los resultados obtenidos en nuestro estudio, recomendamos la aplicación de manera rutinaria del cuestionario de Morisky-Green de 8 elementos modificado y TAI en la práctica medica diaria en los tres niveles de atención médica a

pacientes con alergia respiratoria para detectar y modificar los factores que disminuyan la adherencia para el adecuado control de la sintomatología.

BIBLIOGRAFÍA

1. Larenas D, Mayorga JL, Sanchez A. ARIA Mexico 2014. *Revista Alergia México* 2014;61(Supl. 1):S3-116.
2. Global Initiative for Asthma. *Global Strategy for Asthma Management and Prevention*, 2019. 2019.
3. Morjaria J, Caruso M, Emma R. Treatment of Allergic Rhinitis as a Strategy for Preventing Asthma. *Current Allergy and Asthma Reports* 2018: 18-23.
4. Gi Min Y. The Pathophysiology, Diagnosis and Treatment of Allergic Rhinitis. *Allergy Asthma Immunol Res.* 2010; 2:65-76.
5. Pawankar R, Mori S, Kimura S. Overview on the pathomechanisms of allergic rhinitis. *Asia Pac Allergy* 2011;1:157-167.
6. Shaaban R, Zureik M, Soussan D. Rhinitis and onset of asthma: a longitudinal population-based study. *Lancet* 2008; 372:1049–57.
7. Dykewicz M, Wallace D, Baroody F. Treatment of seasonal allergic rhinitis. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2017 ; 1-23.
8. Nathan RA. The burden of allergic rhinitis. *Allergy Asthma Proc* 2007; 28:3–9.
9. Sanchez J, Sanchez A, Cardona A. Adherence to pharmacotherapy improves school performance in children with rhinitis and asma. *Allergol Immunopathol* 2018; 46: 467-471.
10. Jutel M, Agache I, Bonini S. International consensus on allergy immunotherapy, *J Allergy Clin Immunol.* 2015;136(3):556-68.

11. GEMA 4.3. Guía Española para el manejo del asma 2018.
12. Van B, Taube C. Treatment of severe asthma: entering the era of targeted therapy. *Expert Opin Biol Ther.* 2015;15(12):1713-1725.
13. Lan W, Fresco P. Medication Adherence Measures: An Overview. *Biomed Research International* 2015; 1-12.
14. Voils C, Hoyle R, Thorpe C, et al. Improving the measurement of self-reported medication nonadherence. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(3): 250–254.
15. Nathan RA. The burden of allergic rhinitis. *Allergy Asthma Proc* 2007; 28:3–9.
16. Sanchez J, Sanchez A, Cardona A. Adherence to pharmacotherapy improves school performance in children with rhinitis and asma. *Allergol Immunopathol* 2018; 46: 467-471.
17. Engelkes M, Janssens H, Jongste J. Medication adherence and the risk of severe asthma exacerbations: a systematic review. *Eur Respir J* 2015; 45: 396–407.
18. Sabaté E. Adherence to Long-Term Therapies: Evidence for Action, World Health Organization, Geneva, Switzerland, 2003.
19. Barrueta O, Morillo R, Rudi N. Adherencia en pacientes en tratamiento crónico: resultados del “Día de la Adherencia” del 2013. *Farm Hosp.* 2015;39(2):109-113.
20. Makatsori M. Prospective adherence to specific immunotherapy in Europe (PASTE) survey protocol. *Clinical and Translational Allergy* 2015; 5:17.

21. Passalacqua G, Baiardini I, Senna G. Adherence to pharmacological treatment and specific immunotherapy in allergic rhinitis. *Clinical Et Experimental Allergy*, 2013; 43 : 22-28.
22. Ocak E, Acar B. Medical adherence to intranasal corticosteroids in adult patients. *Braz J Otorhinolaryngol* 2017; 83: 558-562.
23. Lavsa S. M., Holzworth A, Ansani N.T. "Selection of validated scale for measuring medication adherence," *Journal of the American Pharmacists Association*, 2011; 51: 90-94.
24. Fischer M, Stedman M. "Primary medication non-adherence: analysis of 195,930 electronic prescriptions," *Journal of General Internal Medicine*, 2010; 25:284-290.
25. Solomon M, Majumdar S. "Primary non-adherence of medications: lifting the veil on prescription-filling behaviors," *Journal of General Internal Medicine*, 2010;25:280-281.
26. Brown M , Bussell J. "Medication adherence: WHO cares?" *Mayo Clinic Proceedings*, 2011;86:304-314.
27. Desal M, Oppenheimer J. Medication adherence in the asthmatic child and adolescent. *Curr Allergy Asthma Rep.* 2011;11(6):454– 64.
28. Drotar D, Bonner M. Influences on adherence to pediatric asthma treatment: a review of correlates and predictors. *J Dev Behav Pediatr.* 2009;30(6):574–82.
29. Medicines adherence: Involving patient in decisions about prescribed medicines and supporting adherence. NICE clinical guidelines 76. Manchester: National Institute for Health and Clinical Excellence; 2009.

30. Sher E, Ross J. Intranasal corticosteroids: the role of patient preference and satisfaction. *Allergy Asthma Proc.* 2014;35(1):24–33.
31. Nguyen T, Caze A, Cottrell N. “What are validated self-report adherence scales really measuring?: a systematic review,” *British Journal of Clinical Pharmacology*, 2014;77: 427-445.
32. Morisky D, Green L, Levine D. “Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence.”, *Med Care*, 1986 ;24 :67-74.
33. Morisky D, Ang A, Krousel M, “Predictive validity of a medication adherence measure in an outpatient setting,” *Journal of Clinical Hypertension*, 2008;10: 348-354.
34. Janezic A, Locatelli I. Criterion validity of 8-item Morisky Medication Adherence Scale in patients with asthma. *PloS ONE* 2017;12:1-10.
35. Plaza V, Fernández C, Melero C. Validation of the 'Test of the Adherence to Inhalers' (TAI) for Asthma and COPD Patients. *J Aerosol Med Pulm Drug Deliv* 2016;29(2):142-152.
36. Plaza V. Update on questionnaires for assessing adherence to inhaler devices in respiratory patients, *Curr Opin Allergy Clin Immunol* 2017, 17: 1-7.
37. Boulet L, Vervloet, Foster J. Adherence: The Goal to Control Asthma, *Clin Chest Med* 2012;33:405–417.
38. Hankin C, Cox L, Lang D, et al. Medical costs and adherence in patients receiving aqueous versus pressurized aerosol formulations of intranasal corticosteroids. *Allergy Asthma Proc.* 2012;33:258– 64.

39. Evans CD, Eurich DT, Remillard AJ. First-fill medication discontinuations and non adherence to antihypertensive therapy: an observational study, *Am J Hypertens* 25 (2012) 195-203.
40. Wamboldt F, Bender B. Adolescent decision-making about use of inhaled asthma controller medication: results from focus groups with participants from a prior longitudinal study. *J Asthma*. 2011;48:741–50.
41. Makela M, Backer V, Hedegaard. Adherence to inhaled therapies, health outcomes and costs in patients with asthma and COPD, *Respiratory Medicine* 2013; 107; 1481-1490.
42. Taylor A, Chen L, Smith M. Adherence to inhaled corticosteroids by asthmatic patients: measurement and modelling. *Int J Clin Pharm* 2014; 36:112–119.
43. Broder M, Chang E, Kamath T. Poor disease control among insured users of high-dose combination therapy for asthma. *Allergy Asthma Proc* 2010;31:60-67.
44. Braido F, Baiardini I, Puggioni F. Rhinitis: adherence to treatment and new technologies, *Current Opinion in Allergy and Clinical Immunology*.2017;17:23–27.
45. Hellings P, Dobbels F, Denhaeryck K. Explorative study on patient's perceived knowledge level, expectations, preferences and fear of side effects for treatment for allergic rhinitis. *Clin Transit Allergy*. 2012;2(1):9.
46. Bender B, Pedan A, Varasteh L. Adherence and persistence with fluticasone propionate/salmeterol combination therapy. *J Allergy Clin Immunol* 2006; 118(4):899–904

ANEXOS



Instituto Mexicano del Seguro Social
Centro Medico Nacional Siglo XXI
Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda G"
Servicio de Alergia e Inmunología clínica

"Adherencia a tratamiento farmacológico en pacientes adultos con asma y rinitis alérgica"

Hoja de recolección de datos

Fecha: _____

Folio: _____

Edad: _____ Teléfono: _____

Género: 1. Masculino 2. Femenino

Escolaridad: 1. Primaria 2. Secundaria 3. Bachillerato 4. Licenciatura 5. Posgrado

¡ALTO! El resto deberá ser completado por su médico durante su consulta

Comorbilidades 1.Si 2. No) ¿Cuáles? _____

Uso de múltiples fármacos 1. Si 2. No

Rinitis alérgica 1. Si 2. No

Duración	1, Intermitente	2. Persistente	
Severidad	1. Leve	2. Moderada a severa	
Tratamiento	1.Esteroide tópico	2.Antihistamínico	3. Ambos

Asma 1. Si 2. No

1. Intermitente	2. Persistente leve	3. Persistente moderado	4. Persistente grave
Nivel de Control	1. Bien Controlado	2. Parcialmente	3.No controlado
Dosis esteroide inhalado	1. Baja	2. Media	3. Alta

Escala de adherencia a medicamentos de Morisky-Green de 8 elementos (MMAS- 8)

Instrucciones: Marque con una cruz la opción que mas se ajuste a usted y al tratamiento que actualmente se encuentra recibiendo

En relación al uso de corticoesteroides intranasales (spray nasal), usted:

Pregunta	Respuesta	
1. ¿Se le olvida alguna vez usar el esteroide nasal para su rinitis alérgica?	SI (0)	NO (1)
2. A algunas personas se les pasa tomarse sus medicinas por otras razones y no un simple olvido. Si recuerda las últimas dos semanas, ¿hubo algún día en el que se le olvidó aplicarse el esteroide nasal para su rinitis alérgica?	SI (0)	NO (1)
3. ¿Alguna vez ha reducido la dosis o directamente dejado de usar su esteroide nasal sin decírselo a su médico porque se sentía peor al usarlo?	SI (0)	NO (1)
4. Cuando viaja o está fuera del hogar, ¿se le olvida llevar su esteroide nasal para su rinitis alérgica alguna vez?	SI (0)	NO (1)
5. ¿Utilizo su esteroide nasal para su rinitis alérgica ayer?	SI (1)	NO (0)
6. Cuando siente que su rinitis alérgica está bajo control, ¿deja a veces de usar su esteroide nasal?	SI (0)	NO (1)
7. Tomar medicamentos cada día puede ser un problema para muchas personas. ¿Se siente alguna vez presionado por seguir el tratamiento medico para su rinitis alérgica?	SI (0)	NO (1)
8. ¿Con qué frecuencia tiene dificultades para recordar tomar todas sus medicinas?	Nunca/Casi nunca (1) Rara vez Algunas veces Habitualmente Siempre (0)	

Total: _____

Test de adherencia a los inhaladores

Instrucciones: Marque con una cruz la opción que mas se ajuste a usted y su tratamiento con inhaladores para el asma

Pregunta					Puntaje
1. En los últimos 7 días ¿cuántas veces olvido tomar sus inhaladores habituales?					
1.Todas	2.Mas de la mitad	3.Aproximadamente la mitad	4. Menos de la mitad	5. Ninguna	

2.Se olvida de tomar los inhaladores:

1.Siempre	2.Casi siempre	3.A veces	4.Casi nunca	5.Nunca		
-----------	----------------	-----------	--------------	---------	--	--

3.Cuando se encuentra bien de su enfermedad, deja de tomar sus inhaladores:

1.Siempre	2.Casi siempre	3.A veces	4.Casi nunca	5.Nunca		
-----------	----------------	-----------	--------------	---------	--	--

4.Cuando esta de vacaciones o de fin de semana, deja de tomar sus inhaladores:

1.Siempre	2.Casi siempre	3.A veces	4.Casi nunca	5.Nunca		
-----------	----------------	-----------	--------------	---------	--	--

5.Cuando esta nervioso/a o triste, deja de tomar sus inhaladores:

1.Siempre	2.Casi siempre	3.A veces	4.Casi nunca	5.Nunca		
-----------	----------------	-----------	--------------	---------	--	--

6. Deja de tomar sus inhaladores por miedo a posibles efectos secundarios:

1.Siempre	2.Casi siempre	3.A veces	4.Casi nunca	5.Nunca		
-----------	----------------	-----------	--------------	---------	--	--

7.Deja de usar sus inhaladores por considerar que son de poca ayuda para tratar su enfermedad:

1.Siempre	2.Casi siempre	3.A veces	4.Casi nunca	5.Nunca		
-----------	----------------	-----------	--------------	---------	--	--

8.Toma menos inhalaciones de las que su médico le prescribió:

1.Siempre	2.Casi siempre	3.A veces	4.Casi nunca	5.Nunca		
-----------	----------------	-----------	--------------	---------	--	--

9.Deja de tomar sus inhaladores por que considera que interfieren en su vida cotidiana o laboral:

1.Siempre	2.Casi siempre	3.A veces	4.Casi nunca	5.Nunca		
-----------	----------------	-----------	--------------	---------	--	--

10.Deja de tomar sus inhaladores porque tiene dificultad para pagarlos:

1.Siempre	2.Casi siempre	3.A veces	4.Casi nunca	5.Nunca		
-----------	----------------	-----------	--------------	---------	--	--

¡ALTO! Las dos siguientes preguntas serán contestadas por médico durante su consulta

11. ¿Conoce o recuerda el paciente la pauta (dosis y frecuencia) que se le prescribió?

1. No	2.Si		
-------	------	--	--

12. La técnica de inhalación del dispositivo del paciente es:

1. Con errores críticos	Sin errores críticos o correcta		
-------------------------	---------------------------------	--	--

Total _____



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DR BERNARDO SEPULVEDA
GUTIERREZ**

**UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN
PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

**“ADHERENCIA TERAPÉUTICA A TRATAMIENTO FARMACOLOGICO EN
PACIENTES ADULTOS CON ASMA Y RINITIS ALERGICA”**

Ciudad de México, a _____ de _____ de 2019

Por medio de la presente se le invita a participar en el proyecto de investigación titulado **“ADHERENCIA TERAPÉUTICA A TRATAMIENTO FARMACOLOGICO EN PACIENTES ADULTOS CON ASMA Y RINITIS ALÉRGICA”**.

El objetivo de este estudio es poder conocer que tanto los pacientes con rinitis alérgica y asma , siguen las indicaciones del medico, en cuanto a su tratamiento con los medicamentos (aerosoles e inhaladores), lo anterior con la finalidad de en un futuro cercano poder realizar las acciones necesarias en beneficio de los pacientes con estas enfermedades.

Para poder realizar este estudio, se le aplicara un cuestionario que incluye la Escala de adherencia a medicamentos de Morisky-Green de 8 elementos (MMAS-8) y el test de adherencia a los inhaladores que incluyen preguntas en relación a si usted toma o no sus medicamentos como lo indico su medico, por lo que se le explicara claramente como deberá de ser llenado, los cuales le tomaran no mas de 10 minutos en ser contestados y lo cual no representa un riesgo para usted.

Su participación en este proyecto de investigación, no conlleva riesgos, es confidencial y su atención en este servicio no será favorecida ni afectada en caso de que usted no desee participar.

Los beneficios del estudio para usted no son directos, pero su participación ayudará a conocer mejor el seguimiento de su tratamiento y favorecer el desarrollo

de nuevas medidas que ayuden a mejorar en múltiples aspectos en la vida de los pacientes.

Conserva el derecho de retirarse del proyecto en cualquier momento que usted lo desee, incluso aunque haya firmado esta carta de consentimiento informado.

Sus datos serán confidenciales, y su información será identificada con un número de folio el cual solo será conocido por el investigador principal. Los resultados de sus cuestionarios, podrán ser utilizados para presentaciones y/o publicaciones Nacionales o Internacionales, sin que su identidad sea revelada.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a Dra. Patricia María O’Farrill Romanillos y Juan José Xochihua García (97373008) médicos del servicio de Alergia e Inmunología Clínica de la UMAE Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez”. Teléfono: 56 27 69 00, extensión 21538, 21546.

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque “B” de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx

Nombre y firma del sujeto	Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento
Nombre, relación, dirección y firma del testigo 1	Nombre, relación, dirección y firma del testigo 2
Dr. Juan José Xochihua García* Responsable del proyecto	Dra. Patricia María O’Farrill Romanillos Asesor del proyecto

* Médico Residente de Alergia e Inmunología Clínica de la UMAE Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez”. Correo electrónico: juanjosexg@gmail.com. Teléfono: 56276900, extensión 21538.

** Especialista en Alergia e Inmunología Clínica. Médico adscrito al servicio de Alergia e Inmunología Clínica de la UMAE Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez”. Correo electrónico: patyfritzenwalden@hotmail.com. Teléfono: 56276900, extensión 21538.