

ARCHIVOS DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE OFTALMOLOGÍA

www.elsevier.es/ofthalmologia



Artículo original

Estudio de la influencia del dispositivo de ayuda a la dosificación Travalert[®] sobre el cumplimiento del tratamiento médico y calidad de vida de los pacientes con glaucoma

M. Sánchez-Pulgarín*, J.M. Martínez-de-la-Casa, A. Escalada, F. Sáenz-Francés, J. García-Feijóo y J. García Sánchez

Departamento de Glaucoma, Hospital Clínico San Carlos, Madrid, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 27 de noviembre de 2010

Aceptado el 25 de abril de 2011

On-line el 22 de julio de 2011

Palabras clave:

Glaucoma

Cumplimiento

Calidad de vida

R E S U M E N

Objetivos: Estudiar el cumplimiento en el tratamiento médico del glaucoma y su posible asociación con otros factores, así como la calidad de vida de los pacientes con glaucoma.

Material y métodos: Estudio prospectivo longitudinal en 60 pacientes con hipertensión ocular o glaucoma que recibían tratamiento con travoprost o con la combinación fija travoprost/timolol todas las noches. Se les entregó a todos los sujetos el dispositivo Travalert de ayuda a la dosificación y se les revisó al mes y al cuarto mes recogiendo el cumplimiento estricto y relativo en cada visita. Mediante un análisis univariante se estudió la relación entre el cumplimiento y otras variables.

Para analizar la calidad de vida, se entregó a los pacientes el cuestionario de autoevaluación de ansiedad STAI en la visita de entrada y en la de salida.

Resultados: El cumplimiento relativo a los cuatro meses fue significativamente mayor que el estricto ($p = 0,001$). En el grupo de menor cumplimiento el número de pacientes que recibía terapia combinada resultó significativamente mayor que en el de aquellos que recibían monoterapia. Al estudiar los casos perdidos, el número de hombres fue significativamente mayor que el de mujeres. No se encontró asociación estadística en el resto de variables. La ansiedad fue similar a la población normal.

Conclusiones: El cumplimiento es de vital importancia en el tratamiento del glaucoma, nuestro estudio aporta datos objetivos mediante el sistema electrónico Travalert porque muestra un cumplimiento relativo del 70%. Los pacientes con terapias combinadas presentan menor cumplimiento que aquellos en monoterapia.

© 2010 Sociedad Española de Oftalmología. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: m.sanchezpulgarin@gmail.com (M. Sánchez-Pulgarín).

0365-6691/\$ – see front matter © 2010 Sociedad Española de Oftalmología. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

doi:10.1016/j.ofal.2011.04.011

The influence of the Travalert® dosing aid on medical treatment compliance and the quality of life of glaucoma patients

A B S T R A C T

Keywords:
Glaucoma
Compliance
Quality of life

Purpose: To study compliance in the medical treatment of glaucoma, its possible association with other factors, and quality of life of patients with glaucoma.

Material and methods: Longitudinal prospective study of 60 patients with ocular hypertension or glaucoma who were treated with travoprost, or with a fixed combination of travoprost/timolol nightly. All subjects were given a Travalert® dosing aid and were reviewed after one and four months. Strict and relative compliance data were collected on each visit. The relationship between compliance and other variables was studied using univariate analysis. To analyse quality of life, patients were given self-assessment STAI anxiety questionnaires after the first and last visits.

Results: Relative compliance for the four months was significantly greater than the strict compliance ($P = .001$). In the group of least compliance the number of patients on treatment with combination therapy was significantly higher than those on monotherapy. In the lost cases, the number of men was significantly higher than women. No association was found in the other variables. The anxiety was similar to that in the normal population.

Conclusions: Compliance is very important in the treatment of glaucoma, and our study provides objective data through the use of Travalert dosing aid with relative compliances of 70%. Patients with combined therapies have lower compliance than those on monotherapy.

© 2010 Sociedad Española de Oftalmología. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

El cumplimiento es de vital importancia en el tratamiento médico del glaucoma e influye de manera significativa en los pacientes afectados de dicha enfermedad. La falta de adhesión al tratamiento es la principal causa de fracaso terapéutico. Como señala la Sociedad Europea de Glaucoma¹, la permanencia o adhesión al tratamiento tiene dos componentes: cumplimiento, definido como la toma de la medicación como fue prescrita (dosificación, pauta y vía de administración correcta) y persistencia, definida como la continuación en la toma de una medicación tal como fue prescrita (reposición de lo prescrito a lo largo del tiempo).

Los datos de adhesión al tratamiento muestran que una gran proporción de pacientes paran y reinician las medicaciones a lo largo del tiempo; en el caso del glaucoma, los datos confirman que la adhesión al tratamiento con medicación antiglaucomatosa es pobre². Se ha encontrado que el instilarse más de dos gotas al día es un factor predictivo significativo para la falta de cumplimiento³.

Con el fin de mejorar el cumplimiento, surgen los dispositivos electrónicos de ayuda a la dosificación de fármacos antiglaucomatosos, como el dispositivo Travalert®, que permite obtener un control objetivo del cumplimiento y ayuda a los pacientes que reciben tratamiento a recordar el empleo de su medicación y a llevar a cabo una instilación precisa en el ojo.

Uno de los objetivos más importantes en el tratamiento del glaucoma es mantener una calidad de vida adecuada. La calidad de vida está estrechamente relacionada con la función visual. En general, los pacientes con glaucoma leve o moderado presentan una función visual buena y una reducción

moderada de su calidad de vida, mientras que cuando la enfermedad está avanzada conlleva una reducción considerable de la calidad de vida. El cuestionario de ansiedad estado-rasgo STAI permite evaluar de forma indirecta la calidad de vida de los pacientes con el fin de mejorar el cumplimiento.

El objetivo de este trabajo es estudiar el cumplimiento en el tratamiento médico del glaucoma y su posible asociación con otros factores, así como la calidad de vida de los pacientes con glaucoma.

Sujetos, material y métodos

Estudio prospectivo longitudinal realizado en el departamento de Glaucoma del Hospital Clínico San Carlos (HCSC). El estudio fue realizado de acuerdo con las normas de buena práctica clínica. El estudio fue aceptado por el Comité Ético del Hospital Clínico San Carlos y cada paciente firmó un consentimiento informado previamente a su inclusión en el estudio. Se reclutaron 60 pacientes que recibían tratamiento con travoprost o con la combinación fija travoprost/timolol todas las noches.

Se realizó a los pacientes una exploración en el momento de inclusión en el estudio y se les revisó al mes y a los cuatro meses. En la visita inicial se recogieron los datos demográficos, la historia oftálmica completa (medicación tópica, estadio del glaucoma...) y se entregó a cada paciente el dispositivo Travalert®. Se programó el dispositivo para avisar al paciente todos los días de la instilación del colirio a una hora prefijada (20:00 +/- 1 hora). Se explicó el uso del dispositivo y se insistió en la importancia del cumplimiento. Se pidió a los pacientes que trajeran el dispositivo en las visitas 2 y 3.

La calidad de vida fue evaluada con el cuestionario de autoevaluación ansiedad/ estado y ansiedad/rasgo STAI en la visita

de entrada y en la de salida en 18 pacientes seleccionados aleatoriamente.

El cumplimiento se consideró como la variable principal que estudiar y se analizó para cada paciente y visita con dos medidas: cumplimiento estricto (definido como el número de gotas instiladas en el intervalo de una hora alrededor de la hora programada/número total de gotas prescritas) y cumplimiento relativo (definido como el número de gotas instiladas verdaderamente/número total de gotas prescritas, sin tener en cuenta la hora de aplicación).

El análisis de los resultados fue realizado con el programa estadístico SPSS versión 15.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, EE. UU.). Un valor de $p < 0,05$ fue considerado como significativo.

Resultados

En la muestra, el 58,3% de los pacientes incluidos fueron mujeres. La mediana de la edad de los pacientes fue de 73 años (RIC 64-76). El tipo de glaucoma más frecuente fue el glaucoma crónico simple y el 51,7% de los pacientes mostraron un estadio incipiente de la enfermedad. El 53,3% de los pacientes recibía monoterapia (Travatán) frente al 46,7% que recibía tratamiento combinado (Duotrav). La mediana de la presión intraocular (PIO) previa al estudio fue de 20 mm de Hg (RIC 18-23).

Al analizar el cumplimiento estricto y relativo al cuarto mes, se encontraron diferencias en el cumplimiento entre ambos grupos, siendo la mediana para el estricto de 47 (2-74,2) y para el relativo de 70 (25-86,2); $p = 0,001$. El cumplimiento relativo fue significativamente mejor que el estricto (fig. 1).

Posteriormente, se realizó un análisis univariante; para ello, buscamos asociación estadística entre dos variables principales: un buen cumplimiento, definido como mayor del 60%, y un mal cumplimiento, definido como menor del 30% y las relacionamos con el resto de variables.

La primera variable estudiada fue el sexo. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el cumplimiento en función del sexo, siendo para un buen cumplimiento en mujeres del 62,9% y en hombres del 61,5% con $p = 1$; y para un mal cumplimiento en mujeres del 22,2% y en hombres del 30,7%, con $p = 0,7$.

Respecto al estadio del glaucoma, tampoco se halló una asociación significativa, siendo para el grupo de mejor cumplimiento $p = 0,54$; y, para el grupo de menor cumplimiento $p = 0,59$.

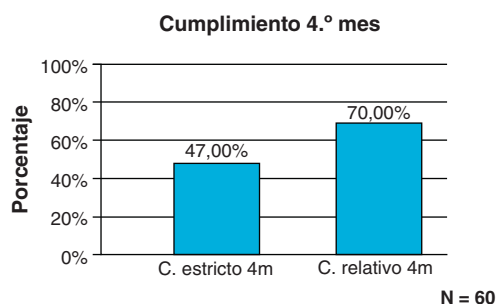


Fig. 1 – Cumplimiento del tratamiento en el cuarto mes, expresado en porcentaje (%). El cumplimiento relativo fue significativamente mejor que el estricto ($p = 0,001$).

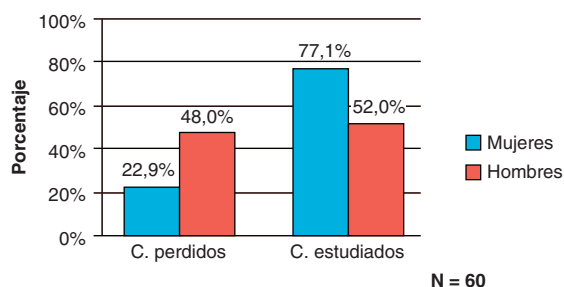


Fig. 2 – Cumplimiento y casos perdidos y estudiados en función de la variable sexo, expresado en porcentaje. Asociación estadísticamente significativa con $p = 0,042$ en el grupo de los varones.

Al analizar el cumplimiento en función de si los pacientes recibían monoterapia o tratamiento combinado, no se obtuvo una asociación significativa en el grupo de mejor cumplimiento, con $p = 0,1$; pero sí se obtuvo una asociación estadísticamente significativa para el grupo de menor cumplimiento que recibía tratamiento combinado con $p = 0,028$.

La siguiente variable a estudio fue el número de colirios. No se encontraron diferencias significativas, con $p = 1,0$ en el grupo de mejor cumplimiento y, con $p = 0,62$ en el grupo de menor cumplimiento.

Respecto a la variable tratamientos sistémicos, tampoco se encontró una asociación significativa, con $p = 1,0$ en ambos grupos.

Al estudiar la edad como variable cuantitativa continua, no se encontró correlación significativa entre dicha variable y el cumplimiento. El coeficiente de correlación de Spearman fue del 0,076, con una $p = 0,63$ en el grupo de mejor cumplimiento; siendo el coeficiente de correlación de $-0,08$ con $p = 0,96$ para el grupo de peor cumplimiento.

Al analizar los casos perdidos en función de la variable sexo, se halló asociación estadísticamente significativa con $p = 0,042$ en el grupo de los varones (fig. 2).

Respecto al análisis del cuestionario STAI, no se obtuvieron diferencias significativas entre ansiedad/estado (A/E) pre y ansiedad/estado (A/E) post intervención, con $p = 0,609$.

Al estudiar la distribución de la ansiedad/rasgo (A/R) en nuestra muestra, observamos que sigue un patrón similar a la de la población normal, aunque más agrupada debido al menor tamaño muestral (fig. 3).

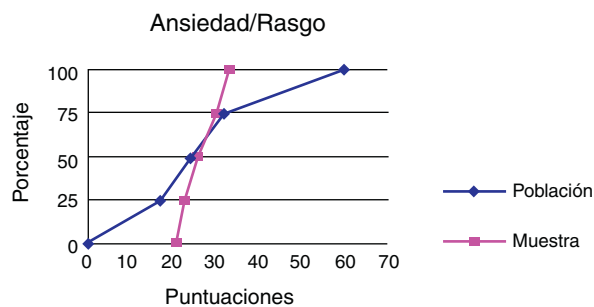


Fig. 3 – Distribución de la ansiedad rasgo en la población normal y en la muestra estudiada, se observa un patrón similar al de la población normal.

Discusión

Este estudio pretende analizar el cumplimiento del tratamiento médico del glaucoma en una consulta especializada. El glaucoma, al tratarse de una enfermedad crónica que no se manifiesta hasta estadios muy avanzados, dificulta el cumplimiento.

La mayoría de los estudios coinciden en que los pacientes sobreestiman el cumplimiento del tratamiento cuando se les pregunta directamente, variando de un 23% a un 59%⁴. Es por ello necesaria la existencia de un sistema de registro que permita analizar el cumplimiento de forma objetiva. A lo largo del tiempo, han existido sistemas como el C-cap, el Timecap... pero, sin duda, la monitorización electrónica es el método más exacto para estimar el cumplimiento. En los estudios en los que se utiliza este método, el cumplimiento oscila entre el 76% y el 86%^{5,6}. Entre los estudios más recientes de monitorización electrónica en el cumplimiento del tratamiento médico del glaucoma, se encuentra el llevado a cabo por Okeke et al., en el cual encontraron un cumplimiento del 71% después de tres meses de tratamiento con una prostaglandina en 196 pacientes⁷. Friedman pone de manifiesto que el 44,4% de estos pacientes, usó el dispositivo menos del 75% de los días monitorizados. Al estudiar las variables asociadas a un mejor o peor cumplimiento, encontró que la mejor adherencia al tratamiento la cumplían aquellos pacientes con edades comprendidas entre los 50 y los 79 años, raza blanca, buen estado de salud, buen conocimiento de la enfermedad y buen cumplimiento subjetivo⁸.

Estos resultados son superiores a los obtenidos en nuestro estudio si lo comparamos con el cumplimiento estricto, que fue del 47%. Sin embargo, se aproxima bastante más al cumplimiento relativo, que fue hasta del 70% a los 4 meses. Esto significa que hay una gran cantidad de pacientes que se instilan los colirios pautados, pero fuera del horario recomendado por su médico.

Respecto al resto de variables, no hemos encontrado diferencias estadísticamente significativas respecto a la edad, sexo, estadio de glaucoma, tratamientos sistémicos y régimen de tratamiento. Sí hemos hallado diferencias estadísticamente significativas al estudiar los casos perdidos, donde el número de hombres que abandonan es significativamente mayor que el número de mujeres, así podemos deducir que las mujeres se adhieren más al tratamiento que los varones. También encontramos asociación estadísticamente significativa entre el grupo de peor cumplimiento y aquellos pacientes que recibían terapia combinada. Esto puede deberse a que dichos pacientes presentan edades mayores y reciben más tratamientos sistémicos que hacen disminuir el cumplimiento o que llevan más años de tratamiento antiglaucomatoso.

Respecto a la calidad de vida y los pacientes con glaucoma, algunos estudios no han encontrado una relación entre calidad de vida y el número de medicaciones antiglaucomatosas, mientras que otros estudios sugieren que existe una relación entre el número de medicaciones y un peor cumplimiento y calidad de vida⁹.

Goldberg et al. realizaron un estudio en 121 pacientes con glaucoma y 13 controles a los que se les administró un

cuestionario de calidad de vida (*Glaucoma Quality of life-15, CGL-15 Questionnaire*) y obtuvieron que los pacientes con glaucoma tenían una calidad de vida significativamente menor que los controles y que, a medida que la enfermedad avanzaba, iba disminuyendo dicha calidad de vida¹⁰.

Holló et al.¹¹ estudiaron la relación entre los tipos de personalidad, ansiedad y depresión y la adherencia al cumplimiento mediante dispositivo; para analizar el cumplimiento se utilizó el cuestionario de autoevaluación STAI que hemos aplicado en nuestro estudio. Concluyen que el cumplimiento fue del 77% y no se veía influenciado por factores personales ni por el grado de ansiedad del paciente. Todos los pacientes presentaban un estadio de ansiedad similar al de la población normal al igual que ocurre en nuestro estudio. Nosotros tampoco hemos encontrado una asociación estadísticamente significativa entre nivel de ansiedad y cumplimiento.

Nuestro estudio destaca la importancia del cumplimiento en el tratamiento médico del glaucoma, al mostrar un cumplimiento relativo medio del 70%. Es importante que el oftalmólogo disponga de una fuente objetiva para analizar dicho cumplimiento, así como educar a los pacientes sobre la evolución de la enfermedad y la importancia de una buena adherencia al tratamiento para mantener una adecuada calidad de vida.

Conflicto de intereses

A laboratorios ALCON por el suministro del dispositivo electrónico Travalert.

Agradecimientos

Al Instituto de Salud Carlos III, «Red Temática de Investigación Cooperativa. Proyecto RD07/0062: Patología ocular del envejecimiento, calidad visual y calidad de vida».

BIBLIOGRAFÍA

1. The European Glaucoma Society. Terminología y pautas para el glaucoma. 3.^a ed. Savona (Italy): Dogma; 2009. p. 144-5.
2. Friedman DS, Quigley HA, Gelb L, Tan J, Margolis J, Shah SN, et al. Using pharmacy claims data to study adherence to glaucoma medications: methodology and findings of the glaucoma adherence an persistency study (GAPS). *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2007;48:5052-7.
3. Gurwitz JH, Glynn RJ, Monane M, Everitt DE, Gilden D, Smith N, et al. Treatment for glaucoma: adherence by the elderly. *Am J Public Health.* 1993;83:711-716.
4. Konstans AG, Maskaleris G, Gratsonidis S, Sardelli C. Compliance and viewpoint of glaucoma patients in Greece. *Eye.* 2000;14:752-6.
5. Kass MA, Gordon M, Morley Jr RE, Meltzer DW, Goldberg JJ. Compliance with topical timolol treatment. *Am J Ophthalmol.* 1987;103:188-93.
6. Norell SE. Monitoring compliance with pilocarpine therapy. *Am J Ophthalmol.* 1981;92:727-73.
7. Okeke C, Quigley H, Jampel H, Ying G, Plyler R, Jiang Y, et al. Adherence with topical glaucoma medication monitored electronically. *Ophthalmology.* 2009;116:191-9.

8. Friedman D, Okeke C, Jampel H, Ying G, Plyler R, Jiang Y, et al. Risk factors for poor adherence to eyedrops in electronically monitored patients with glaucoma. *Ophthalmology*. 2009;116:1097-105.
9. Montemayor F, Sibley LM, Courtright P, Mikelberg FS. Contribution of multiple glaucoma medications to visual function and quality of life in patients with glaucoma. *Can J Ophthalmol*. 2001;3:385-90.
10. Goldberg I, Clement C, Chiang T, Walt J, Graham S, Healey P. Assessing quality of life in patients with glaucoma using the glaucoma quality of life-15 (GCL-15) questionnaire. *J Glaucoma*. 2009;18:6-12.
11. Holló G, Kóthy P, Géczy A, Vargha P. Personality traits, depression, and objectively measured adherence to once-daily prostaglandin analog medication in glaucoma. *J Glaucoma*. 2009;18:288-92.