

Diseño de una herramienta para la clasificación de pacientes en base a su actitud farmacoterapéutica

Daniel Reyes Estévez¹, Laura Charola Ramos², Carlos Horas Barrera³, Ana Belén Mencías Hurtado⁴, Javier Arranz Durán⁵, Enrique Martínez Carretero⁶

1. Licenciado en Farmacia. Farmacéutico comunitario en Farmacia La Comunitaria Dr. Antonio Villafaina Barroso, Granadilla de Abona (Tenerife). 2. Licenciada en Farmacia. Investigadora del Instituto Universitario de Enfermedades Tropicales y Salud Pública de Canarias. Universidad de La Laguna. 3. Especialista en Anestesiología y Reanimación. Coordinador de la Unidad de la Unidad del Dolor Hospital Universitario Nuestra Señora de la Candelaria (Santa Cruz de Tenerife). 4. Especialista en Anestesiología y Reanimación. Unidad de la Unidad del Dolor Hospital Universitario Nuestra Señora de la Candelaria (Santa Cruz de Tenerife). 5. Doctor en Medicina, Especialista en Anestesiología y Reanimación. Unidad de la Unidad del Dolor Hospital Universitario Nuestra Señora de la Candelaria (Santa Cruz de Tenerife). 6. Doctor en Farmacia. Profesor Titular Universidad de La Laguna. Investigador del Instituto Universitario de Enfermedades Tropicales y Salud Pública de Canarias de la ULL. Cotitular de Farmacia Comunitaria.

PALABRAS CLAVE

Síndrome de espalda fallida, cumplimiento y adherencia al tratamiento, servicios comunitarios de farmacia

ABREVIATURAS

CEIC: Comité Ético de Investigación Clínica
FC: farmacia comunitaria
HUNSC: Hospital Universitario Nuestra Señora de La Candelaria
RUM: Revisión del Uso de la Medicación
SEF: síndrome de espalda fallida
SPFA: Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales
SPD: Sistema Personalizado de Dosificación

KEYWORDS

Failed back surgery syndrome, patient compliance, community pharmacy services

RESUMEN

Introducción: la percepción y alivio del dolor exhiben variabilidad entre individuos. Edad, género, etnia, nivel educativo, nivel real de estrés, estado de ánimo o las condiciones médicas pueden modificar la interpretación personal del dolor y las respuestas al tratamiento farmacológico. Estas diferencias pueden desempeñar un papel significativo en los efectos, en ocasiones no deseados, del tratamiento analgésico.

Objetivos: definir perfiles tipo de pacientes con Síndrome de Espalda Fallida ante actitudes con la enfermedad, el tratamiento, la asistencia sanitaria y el seguimiento que reciben de sus profesionales sanitarios. Crear herramienta para la identificación del perfil de paciente.

Material y métodos: estudio de series de casos clínicos, observacional, descriptivo y transversal. Población de estudio: pacientes Unidad Dolor Hospital Universitario Nuestra Señora de La Candelaria (HUNSC) en Tenerife en 3 fases: recopilación datos historia clínica (F0), visita inicial (F1) y entrevista personal (F2).

Resultados: se obtienen 5 tipologías de pacientes según las respuestas a 17 ítems. A partir de estas respuestas, se calculan ecuaciones de regresión para predecir el tipo de paciente. Se agrupan en: "Clásicos", "Dependientes", "Críticos", "Inconscientes" y "Responsables". Por otro lado, se obtienen dos herramientas con 17 ítems y otra con 7 ítems optimizados a fin de simplificar el proceso.

Conclusiones: estas herramientas permiten a la Farmacia Comunitaria (FC) identificar a los pacientes en función de sus características con el fin de poder dirigir estrategias personalizadas para cada uno de ellos.

Design of a Tool for Patient Classification Based on Pharmacotherapeutic Attitudes

ABSTRACT

Introduction: Perception and relief of pain exhibit variability among individuals. Age, gender, ethnicity, educational level, actual stress level, mood, or medical conditions can modify the personal interpretation of pain and responses to pharmacological treatment. These differences may play a significant role in the effects, sometimes unwanted, of analgesic treatment.

Objectives: Define patient typologies with Failed Back Syndrome regarding attitudes toward the disease, treatment, healthcare, and the follow-up they receive from their healthcare professionals. Create a tool for patient profile identification.

Materials and Methods: A clinical case series study, observational, descriptive, and cross-sectional. Study population: patients from the Pain Unit of Nuestra Señora de La Candelaria University Hospital (HUNSC) in Tenerife, conducted in three phases: collection of medical history data (F0), initial visit (F1), and personal interview (F2).

Results: Five patient typologies are obtained based on responses to 17 items. Regression equations are calculated from these responses to predict the patient type. They are grouped into "Classics," "Dependents," "Critics," "Unconscious," and "Responsible." Additionally, two tools with 17 items and another with 7 optimized items are developed to simplify the process.

Conclusions: These tools enable Community Pharmacy (CP) to identify patients based on their characteristics to direct personalized strategies for each of them.

Cite este artículo como: Reyes D, Charola L, Horas C, Mencías AB, Arranz J, Martínez E. Diseño de una herramienta para la clasificación de pacientes en base a su actitud farmacoterapéutica. Farm Comunitarios. 2024 Apr 11;16(2):14-28. doi:10.33620/FC.2173-9218.(2024).08

Financiación: estudio financiado por la Fundación Canaria para el Control de las Enfermedades Tropicales a través del Instituto de Enfermedades Tropicales y Salud Pública de Canarias.

Conflicto de intereses: ninguno.

Correspondencia: Daniel Reyes Estévez (leinad_77@hotmail.com).

ISSN 2173-9218 ©SEFAC (Sociedad Española de Farmacia Clínica, Familiar y Comunitaria). Todos los derechos reservados.

Recibido: 20/12/2023

Aceptado: 05/02/2024

Disponible online: 11/04/2024

INTRODUCCIÓN

Según datos de prevalencia, el 19% de la población adulta europea informa sufrir dolor crónico, el equivalente a 140 millones de personas (1). En el contexto español, el 23,5% manifiesta experimentar dolor crónico. Y de este grupo, solo el 66,9% sigue un tratamiento analgésico prescrito por un profesional médico (2). Entre ellos, se encuentran los pacientes con Síndrome de Espalda Fallida (SEF), caracterizados por el fracaso de intervenciones previas para aliviar el dolor. Estos hallazgos sustentan la afirmación de que la farmacoterapia desempeña un rol fundamental en la gestión del dolor. Se reconoce ampliamente que la percepción y el alivio del dolor tras la terapia analgésica exhiben una notable variabilidad entre individuos. Aspectos como la edad, el género, la etnia, el nivel educativo, el nivel real de estrés, el estado de ánimo o las condiciones médicas pueden modificar la interpretación personal del dolor y las respuestas al tratamiento farmacológico. A su vez, las diferencias farmacogenéticas pueden generar cambios tanto en la farmacocinética como en la farmacodinámica que podrían desempeñar un papel significativo en los efectos, en ocasiones no deseados, del tratamiento analgésico (3).

La ineficacia de un tratamiento puede llevar a que hasta el 40% de los pacientes con dolor crónico no cumplan con las indicaciones de su medicación según lo prescrito (4). Este resultado se desprende de un metaanálisis que revisa resultados en función de factores que caracterizan la adherencia terapéutica y la posibilidad de un fallo en el tratamiento. Consultando la bibliografía existente, debido a las grandes diferencias en los diseños de los estudios, las poblaciones estudiadas, definiciones de adherencia y métodos para medirla. Las tasas de incumplimiento de las prescripciones para el dolor varían entre el 8% y el 62%, con una media ponderada del 40%. En la mayoría de los estudios se observa que el uso insuficiente de analgésicos es más frecuente que el uso excesivo en base a la posología pautada (4).

Los elementos que se correlacionan con el "no cumplimiento" al tratamiento incluyen la pauta de dosificación, la polimedicación y la intensidad del dolor. Destacan especialmente las preocupaciones relacionadas con los analgésicos, tales como la posibilidad de adicción, tolerancia, síndrome de abstinencia y posibilidad de efectos adversos. En contraste, aquellos factores que presentan una correlación al "cumplimiento" son la edad, nuevamente la intensidad del dolor y, de manera predominante, la calidad de la relación entre el paciente con sus profesionales sanitarios. Estas tendencias han sido identificadas en numerosos estudios, tal como se reporta en la literatura científica disponible (4).

La conducta del paciente se desglosa en intencional, no intencional o una amalgama de ambas. La falta de adherencia no intencional se manifiesta cuando el paciente muestra una actitud positiva, pero se ve limitado por la falta de capacidad o recursos, como la baja alfabetización en

salud o restricciones económicas (5). En cambio, la falta de adherencia intencional implica un proceso consciente de toma de decisiones para no seguir las recomendaciones. Las percepciones individuales sobre la gravedad de la enfermedad o la eficacia de la terapia prescrita pueden influir en la motivación para iniciar o mantener el tratamiento médico (6-7).

Los conceptos en torno a la medicación representan un factor determinante en el fracaso terapéutico en numerosos casos. La armonización individual entre la percepción de la necesidad y los miedos relacionados con la medicación, conocido como el "Marco de Necesidad-Preocupaciones", puede elucidar la falta de adherencia intencional (8). De esta manera, constituye un punto focal para intervenciones destinadas a mejorar la adherencia (8). En este contexto, la identificación y delimitación de perfiles resultan fundamentales para la formulación de estrategias de intervención adaptadas, considerando la variabilidad existente entre los pacientes.

En 2016, la Fundación FarmaIndustria publica "La Encuesta sobre adherencia terapéutica en España". Uno de sus objetivos consiste en clasificar a los pacientes en perfiles tipo para establecer estrategias de actuación y mejora de la adherencia terapéutica. Entre sus resultados se obtienen cinco perfiles de pacientes crónicos: "Clásicos", "Dependientes", "Críticos", "Inconscientes" y "Responsables" (9). Paso fundamental para establecer planes de gestión y mejora del cumplimiento terapéutico.

OBJETIVOS

- Definir perfiles tipo de pacientes con síndrome de espalda fallida en base a conocer actitudes ante la enfermedad, el tratamiento, la asistencia sanitaria y el seguimiento que reciben de sus profesionales sanitarios (9).
- Crear una herramienta que permita, de forma sencilla, la identificación del perfil de paciente para uso asistencial.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio de series de casos clínicos, observacional, descriptivo y transversal.

Población diana

La población de estudio se constituyó por 54 pacientes de la Unidad del Dolor del Hospital Universitario Nuestra Señora de La Candelaria (HUNSC) en Santa Cruz de Tenerife diagnosticados de SEF o cirugía fallida de espalda que aceptaron participar en el estudio y cumplieron los criterios de inclusión (25 hombres; 46,30% y 29 mujeres; 53,70%). Estudio realizado entre los años 2019-2023.

Criterios de inclusión (a cumplir todos)

- Pacientes mayores de 18 años.
- Pacientes diagnosticados con síndrome de espalda fallida o cirugía fallida de espalda.
- Pacientes que, una vez leída la hoja de información al paciente (▶ ver anexo 1), den su consentimiento a través de un formulario adaptado a la normativa vigente en materia de protección de datos (▶ ver anexo 2).
- Pacientes capaces de completar los cuestionarios. Se contemplan algunas excepciones en caso de que el paciente, por motivos motores, no sea capaz. Se leen los cuestionarios, sin emplear ninguna entonación o dar ninguna explicación extra que pueda influenciar en la respuesta del paciente.

Criterios de exclusión

- Pacientes con dificultades de comunicación u otras incapacidades que, a criterio del investigador, imposibiliten su participación.
- Pacientes que no cumplan con todas las fases del proyecto.

Diseño

El estudio consistió en 3 fases: (F0) recopilación de datos en la historia clínica del paciente por parte de los investigadores, (F1) visita inicial y (F2) entrevista personal con el paciente.

- F0: se realizó la toma de datos clínicos, sociodemográficos y humanísticos de la historia clínica de los pacientes con el objetivo de seleccionar a los pacientes que cumplieran con los criterios de estudio, sin datos identificativos más allá del número de historia clínica. El personal autorizado del Hospital codificó a los participantes no permitiendo al resto de los investigadores el acceso a datos personales, sólo códigos de identificación.
- F1: con el objetivo de agilizar la entrevista personal con el paciente (F2), la captación de los pacientes se realizó por los profesionales de la Unidad en el momento de su consulta rutinaria de seguimiento, de acuerdo con los criterios de inclusión/exclusión.
- F2: en primer lugar, se explicó al paciente el estudio a través de la Hoja de Información al Paciente para su comprensión (anexo 1). Una vez aceptaron su participación en el estudio, el paciente rellenó el Consentimiento Informado (anexo 2) del cual se le entregó una copia. Se procedió a la entrevista personalizada donde se realizó el cuestionario para evaluar aspectos correspondientes al perfil del paciente respecto a actitudes ante la enfermedad, el tratamiento, la asistencia sanitaria y el seguimiento que recibieron de sus profesionales sanitarios (▶ ver anexo 3). Además, se realizaron otras evaluaciones relacionadas con la farmacoterapia del paciente que no son objetivo de este artículo y están explicadas en la Hoja de Información al Paciente (anexo 1).

Procedimiento

Durante la fase estudio en la Unidad del Dolor, se recogieron una serie de datos obtenidos de 3 procesos diferentes:

1. Historias clínicas de los pacientes seleccionados por parte del personal autorizado.
2. Datos obtenidos durante la consulta médica por el personal sanitario de la Unidad del Dolor.
3. Entrevistas con los pacientes mediante medida directa de variables.

Los datos obtenidos se registraron en una base de datos protegida y de acceso restringido para su posterior análisis. La identidad de los pacientes se codificó para evitar sesgos de conocimiento.

Variables en estudio

Humanísticos

Escala Likert de 17 ítems con 3 posibles respuestas (de acuerdo, en desacuerdo y ni de acuerdo ni desacuerdo) por ítem para el análisis de las actitudes ante la enfermedad, el tratamiento, la asistencia sanitaria y el seguimiento que recibieron de sus profesionales sanitarios (anexo 3) (9).

Herramientas

Con el fin de la realización del estudio, se puso a disposición de los investigadores una serie de materiales y herramientas:

Programa de gestión de Historias Clínicas del Hospital

Se utilizó exclusivamente por el personal autorizado del Hospital. Herramienta básica para la obtención de ítems necesarios para la selección de pacientes y su codificación.

Anexos

Se facilitaron como anexos todos aquellos cuestionarios validados necesarios para medir las variables a estudio con previa autorización de los pacientes a través de un consentimiento informado (anexo 2).

Software de análisis estadístico

Para su análisis posterior, se utilizaron tanto el programa Microsoft Excel como IBM SPSS Statistics 2022.

Muestreo

Por la naturaleza del proyecto se tomó una muestra de conveniencia (muestreo determinístico) formada por personas que cumplieron los criterios de admisión y a las que el equipo investigador tuvo fácil acceso. Este tipo de muestreo tiene ventajas de coste y de tipo logístico para alcanzar los objetivos del estudio. Se eligió a cada persona accesible de forma consecutiva a lo largo del período de ejecución del proyecto, considerado suficientemente largo para incluir variaciones de tipo temporal en las respuestas.

Tamaño de la muestra

El tamaño muestral mínimo vino determinado a partir de la verificación de la fiabilidad y validez del cuestionario necesario para medir las actitudes ante la enfermedad, el tratamiento, la asistencia sanitaria y el seguimiento que recibieron de sus profesionales sanitarios. Se hizo uso de una escala (cuestionario) tipo Likert.

Análisis estadístico

En primer lugar, se realizó un estudio descriptivo de las variables medidas. Para las variables cuantitativas, se calculó como estadístico de tendencia central la mediana y la media y como medida de dispersión la desviación estándar. En caso de variables cualitativas (nominales u ordinales) se calcularon las frecuencias absolutas y relativas de cada categoría. Asimismo, se calcularon los intervalos de confianza al 95% según la fórmula del intervalo de confianza para las medias, desviaciones típicas y proporciones.

Para el análisis de las actitudes ante la enfermedad, el tratamiento, la asistencia y el seguimiento que recibieron de sus profesionales sanitarios se hizo uso de una escala (cuestionarios) tipo Likert (9). Se estimó la fiabilidad y la validez para evaluar su calidad. Para el estudio de la validez, se llevó a cabo un análisis factorial con el fin de identificar las características principales que identifican a cada uno de los individuos. La evaluación de la fiabilidad conllevó un análisis de consistencia interna mediante el cálculo del coeficiente alfa de Cronbach y un análisis de la capacidad de discriminación de los ítems mediante contrastes de hipótesis t-student y el índice de homogeneidad de cada ítem.

Con el fin de clasificar a los individuos en función de las distintas dimensiones obtenidas, se planteó un análisis clúster que permite identificar a los pacientes atendiendo a una serie de características comunes. Para la configuración de los grupos, se usó del análisis clúster de k-medias. Procedimiento que intenta identificar grupos de casos relativamente homogéneos basándose en las características seleccionadas a través de un grupo de variables, con la finalidad de minimizar la suma de las distancias entre los puntos y el centroide al que pertenecen. Las distancias se calcularon utilizando la distancia euclídea simple.

Para la creación de la herramienta, se procedió a la realización de dos procesos:

- Realización de un modelo de regresión lineal a través de la optimización de valores mediante Criterio de Mínimos Cuadrados. Ello permitió determinar el modelo que hace mínima la suma de los residuales de todos los sujetos elevados al cuadrado, asegurando el modelo que comete los errores más pequeños de cuantos modelos se pudieron emplear para resumir la nube de puntos.

- En segundo lugar, una prueba Anova para la comprobación la significancia estadística de los datos y modelos obtenidos.

Para la optimización de la herramienta, se aplicó un modelo por pasos hacia atrás para que el propio software estadístico optimice el modelo para quedarse con aquellos ítems que mejor predijeran la variable dependiente "Clúster de pertenencia".

Aspectos éticos

El Proyecto fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del HUNSC con número CHUNSC_2019_29. Se realizó siguiendo los "Principios Éticos para las investigaciones médicas en seres humanos" que se recogieron en la declaración de Helsinki. El estudio se desarrolló de acuerdo con el protocolo y en base a los procedimientos que aseguraron el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas Clínicas.

Protección de datos

Consentimiento informado

Los profesionales sanitarios informaron al paciente sobre qué conllevaba su participación en el estudio a través de la Hoja de información al Paciente (**anexo 1**), asegurándose de que entendieron la información antes de otorgar su consentimiento. El paciente recibió una copia del Consentimiento Informado (**anexo 2**) que previamente firmaron. En cualquier momento pudieron abandonar el estudio retirando su consentimiento.

Confidencialidad de los datos

Se garantizó la protección de la intimidad personal y el tratamiento confidencial de los datos personales que resultaron de la actividad de investigación conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y a la aplicación de del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos.

Fuente de financiación

Estudio financiado por la Fundación Canaria para el Control de las Enfermedades Tropicales a través del Instituto de Enfermedades Tropicales y Salud Pública de Canarias. Esta investigación forma parte de una tesis doctoral incluida en el Programa de Doctorado Ciencias Médicas, Farmacéuticas y Calidad de vida de la Universidad de La Laguna.

RESULTADOS

Análisis descriptivo

Se utilizaron 17 ítems en base las actitudes ante la enfermedad, el tratamiento y la asistencia sanitaria y el seguimiento que recibieron de sus profesionales sanitarios (anexo 3). Se distribuyeron en:

- 3 preguntas: conocimiento y manejo de la enfermedad.
- 8 preguntas: actitudes ante el tratamiento.
- 6 preguntas: asistencia sanitaria y seguimiento recibido por los profesionales sanitarios.

En la **tabla 1** se exponen las diferentes respuestas de los 54 pacientes de la muestra:

Perfiles tipo

Mediante la aplicación de un análisis multivariable (clúster análisis k-medias), se identificó y clasificó a los pacientes en cinco grupos. Como muestra la **tabla 2**, se necesitaron solo 3 iteraciones hasta llegar a una convergencia de cero (a menor número de iteraciones, los datos están menos alejado del centro del clúster y en consecuencia, se realizaron grupos más homogéneos).

Tabla 1 Valores absolutos de respuesta al cuestionario de evaluación

Grado de acuerdo con las siguientes afirmaciones:	De acuerdo	Ni acuerdo, ni desacuerdo	Desacuerdo
Conozco mi enfermedad lo suficiente	35 (64,81)	4 (7,41)	15 (27,78)
Mis medicamentos están funcionando regular, no son tan eficaces	39 (72,22)	6 (11,11)	9 (16,67)
Tengo miedo a que la medicación me produzca efectos adversos	36 (66,67)	4 (7,41)	14 (25,93)
Yo también tengo algo que decir en el tratamiento y la medicación de mi enfermedad	25 (46,3)	3 (5,56)	26 (48,15)
Cuando me cambian un medicamento, me produce mucha confusión	26 (48,15)	1 (1,85)	27 (50)
Estoy satisfecho con la información que mis médicos comparten conmigo	38 (70,37)	7 (12,96)	9 (16,67)
Me confundo con tantos medicamentos que tengo que tomar	13 (24,07)	0 (0)	41 (75,93)
Uso métodos y rutinas estrictas para cumplir bien con el tratamiento	37 (68,52)	1 (1,85)	16 (29,63)
Me esfuerzo en seguir las instrucciones de mis médicos	46 (85,19)	2 (3,7)	6 (11,11)
Hago cambios en las recomendaciones del médico para adecuarlas a mi estilo de vida	20 (37,0)	0 (0)	34 (63,0)
Con las pastillas no tengo problemas pero la dieta me es muy difícil de llevar	19 (35,19)	5 (9,26)	30 (55,56)
No soy constante en la medicación, la dejo y la vuelvo a coger	8 (14,81)	1 (1,85)	45 (83,33)
Soy bastante riguroso en el seguimiento y el control de la enfermedad	51 (94,44)	1 (1,85)	2 (3,7)
Delego completamente en mi médico y enfermeras, yo no les digo nada	28 (51,85)	4 (7,41)	22 (40,74)
Tengo demasiados medicamentos	24 (44,44)	2 (3,7)	28 (51,85)
Me informo y leo mucho sobre mi enfermedad y los tratamientos	21 (38,89)	3 (5,56)	30 (55,56)
Controlar mis medicamentos me supone un gran esfuerzo y trastorno	11 (20,37)	0 (0)	43 (79,63)

Frecuencias absolutas y relativas según las respuestas acumuladas de los 54 pacientes del estudio al cuestionario de evaluación.

Tabla 2 Historial de iteraciones

Iteración	Cambiar en centros de clústeres				
	1	2	3	4	5
1	2,896	2,693	2,392	2,655	2,436
2	,670	,000	,715	,430	,589
3	,000	,000	,000	,000	,000

Se muestra el número de iteraciones (repeticiones) que ha necesitado el análisis multivariable para obtener los 5 grupos de pacientes diferentes entre sí mostrando poca distancia entre los centros (centroides) de cada grupo.

La media de cada clúster en cada uno de los ítems del cuestionario aplicado a los pacientes se muestra en la **tabla 3**.

Aplicado la media de cada clúster, se obtuvieron tipologías de pacientes diferentes entre sí. Los grupos identificados se definieron según sus respuestas a 17 actitudes o frases vistas: "Clásicos", "Dependientes", "Críticos", "Inconscientes" y "Responsables". Los centros de los clústeres finales coincidieron con los Grupos obtenidos en el estudio referencia del cual se toma el cuestionario de evaluación (9). Existieron diferencias significativas entre las formas de entender la enfermedad, abordar los tratamientos y su cumplimiento (**tabla 4**).

Tabla 3 Centros de clústeres finales

	Clúster				
	1	2	3	4	5
Conozco mi enfermedad lo suficiente	2,1	2,0	1,1	1,8	1,6
Mis medicamentos están funcionando regular, no son tan eficaces	1,6	1,0	1,0	1,8	1,4
Tengo miedo a que la medicación me produzca efectos adversos	1,1	1,0	1,5	2,1	1,3
Yo también tengo algo que decir en el tratamiento y la medicación de mi enfermedad	1,6	1,0	1,4	2,8	1,9
Cuando me cambian un medicamento, me produce mucha confusión	1,0	1,5	2,1	2,8	1,2
Estoy satisfecho con la información que mis médicos comparten conmigo	2,1	3,0	1,2	1,1	1,7
Me confundo con tantos medicamentos que tengo que tomar	2,4	3,0	2,9	3,0	1,2
Uso métodos y rutinas estrictas para cumplir bien con el tratamiento	2,1	2,0	1,3	1,8	1,4
Me esfuerzo en seguir las instrucciones de mis médicos	1,1	3,0	1,0	1,3	1,3
Hago cambios en las recomendaciones del médico para adecuarlas a mi estilo de vida	2,4	2,0	1,7	2,8	1,9
Con las pastillas no tengo problemas, pero la dieta me es muy difícil de llevar	2,7	1,0	2,0	2,5	1,9
No soy constante en la medicación, la dejo y la vuelvo a coger	3,0	2,0	2,7	2,9	2,3
Soy bastante riguroso en el seguimiento y el control de la enfermedad	1,0	2,0	1,0	1,2	1,0
Delego completamente en mi médico y enfermeras, yo no les digo nada	2,6	3,0	2,0	1,3	2,2
Tengo demasiados medicamentos	2,1	1,0	2,1	2,7	1,2
Me informo y leo mucho sobre mi enfermedad y los tratamientos	1,3	2,0	2,0	2,2	3,0
Controlar mis medicamentos me supone un gran esfuerzo y trastorno	3,0	2,0	3,0	3,0	1,2

Nos permite saber la respuesta media de los pacientes que pertenecen a cada uno de los pacientes, siendo 1 (de acuerdo), 2 (ni acuerdo ni desacuerdo) y 3 (desacuerdo).

Tabla 4 Tipología de enfermos según grupo (perfiles)

Clúster 4 Grupo I Clásicos (37%)	Clúster 1 Grupo II Dependientes (13%)	Clúster 2 Grupo III Críticos (3,7%)	Clúster 5 Grupo IV Inconscientes (20,4%)	Clúster 3 Grupo V Responsables (25,9%)
<ul style="list-style-type: none"> • Cumplidores pasivos • Confianza y delegación absoluta en su médico y enfermera • Conformistas y obedientes • No se informan ni instruyen sobre su enfermedad 	<ul style="list-style-type: none"> • Agobiados y desorientados ante tantas medicinas y cambios • Desconfiados y miedosos ante las medicinas y cambios • Cumplidores y rigurosos • Se informan sobre la enfermedad 	<ul style="list-style-type: none"> • Exigentes e insatisfechos con médicos y medicamentos • Desean gestionar su propio proceso • No delegando, e instruyéndose por sí mismos • No cumplidores y miedosos 	<ul style="list-style-type: none"> • Rigurosos con esfuerzo • Confunden la medicación • Sufren controlando la medicación • Poco receptivos a los cambios de medicación • Desinformados y desconfiados 	<ul style="list-style-type: none"> • Adherentes con el tratamiento • Desean gestionar su propio proceso • No delegan, pero colaboran con el médico • Rigurosos y constantes

Se muestran cada uno de los clústeres obtenidos, grupo asignado y su nombre. También el perfil mayoritario de paciente que cumple cada uno de estos grupos.

Tabla 5 Modelo de pasos hacia atrás para optimización

Variables entradas/eliminadas ^a			
Modelo	Variables entradas	Variables eliminadas	Método
1	I17, I1, I8, I14, I11, I2, I10, I9, I3, I4, I16, I6, I15, I5, I12, I13, I7 ^b	.	Introducir
2	.	I13	Retroceder (criterio: Probabilidad de F-para-eliminar $\geq ,100$)
3	.	I9	Retroceder (criterio: Probabilidad de F-para-eliminar $\geq ,100$)
4	.	I2	Retroceder (criterio: Probabilidad de F-para-eliminar $\geq ,100$)
5	.	I3	Retroceder (criterio: Probabilidad de F-para-eliminar $\geq ,100$)
6	.	I11	Retroceder (criterio: Probabilidad de F-para-eliminar $\geq ,100$)
7	.	I10	Retroceder (criterio: Probabilidad de F-para-eliminar $\geq ,100$)
8	.	I1	Retroceder (criterio: Probabilidad de F-para-eliminar $\geq ,100$)
9	.	I12	Retroceder (criterio: Probabilidad de F-para-eliminar $\geq ,100$)
10	.	I15	Retroceder (criterio: Probabilidad de F-para-eliminar $\geq ,100$)
11	.	I14	Retroceder (criterio: Probabilidad de F-para-eliminar $\geq ,100$)

^a Variable dependiente: clúster.

^b Todas las variables solicitadas introducidas.

Empezando por el modelo de regresión 1 (inicial) que posee los 17 ítems del cuestionario. Cada modelo sucesivo va eliminando el ítem menos necesario para predecir la variable "Clúster de pertenencia". El último modelo (11), habiendo eliminado 10 ítems en modelos anteriores, es capaz de predecir la misma variable con el menor error residual posible respecto al modelo 1.

Herramienta de identificación de perfiles

Se aplica un modelo por pasos hacia atrás para que el propio software optimice el modelo seleccionando aquellos ítems que mejor predijeron la variable dependiente "Clúster de pertenencia". El criterio utilizado para determinar cuáles son los valores óptimos para los coeficientes de regresión, fue el denominado Criterio de Mínimos Cuadrados (tabla 5).

Creado y optimizado el modelo de regresión lineal mediante ANOVA, se calcula la significación estadística de R^2 . Se obtienen los resultados reflejados en la tabla 6.

El software finaliza su optimización después de 11 pasos. Se obtiene en todos los modelos del ANOVA un resultado significativo.

Como resultado se establecieron 2 modelos: el primero tiene mayor capacidad predictiva (17 ítems; Modelo 1; tabla 6) y el segundo modelo optimizado (7 ítems; Modelo 11; tabla 6), es decir, aquel modelo que necesitaba menos variables independientes para predecir o explicar la variable dependiente sin perder capacidad predictiva o explicativa.

Cuando hablamos de comprobar la significación de los coeficientes estamos refiriéndonos a comprobar si los pesos B_i de las diferentes variables independientes difieren

estadísticamente de 0. Esto se hace mediante una prueba t consistente en dividir el valor del coeficiente por su error típico.

Los pesos B_i representan el cambio promedio en la variable Y correspondiente a un incremento de una unidad en la variable X_i cuando las restantes variables independientes de la ecuación se mantienen constantes. Estos valores indican la pendiente del plano de regresión y vienen dados en las mismas unidades de medida que las respectivas variables.

Por tanto, cuanto mayor es el coeficiente asociado a una variable mayor cambio produce en la variable dependiente y por tanto sería más importante en este sentido.

Se calcula la ecuación de regresión que nos iba a servir para predecir el clúster de pertenencia de un individuo a partir de los coeficientes B_i de cada ítem y de las respuestas obtenidas en los 17 ítems del cuestionario de evaluación y, por otro lado, de los 7 ítems optimizados. La ecuación de regresión se consigue multiplicando cada coeficiente B_i por número de respuesta del paciente ((de acuerdo=1, desacuerdo=3 o ni de acuerdo/ni desacuerdo=2). Una vez calculada cada ecuación de regresión, se divide el sumatorio de las B_i de todas las respuestas y se divide por el sumatorio de todas las ecuaciones de regresión dando como resultado

Tabla 6 Resultados test Anova

ANOVA ^a						
Modelo		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
1	Regresión	65,320	17	3,842	8,559	,000b
	Residuo	16,161	36	,449		
	Total	81,481	53			
2	Regresión	65,312	16	4,082	9,341	,000c
	Residuo	16,169	37	,437		
	Total	81,481	53			
3	Regresión	65,301	15	4,353	10,224	,000d
	Residuo	16,180	38	,426		
	Total	81,481	53			
4	Regresión	65,287	14	4,663	11,230	,000e
	Residuo	16,194	39	,415		
	Total	81,481	53			
5	Regresión	65,156	13	5,012	12,280	,000f
	Residuo	16,326	40	,408		
	Total	81,481	53			
6	Regresión	65,001	12	5,417	13,476	,000g
	Residuo	16,481	41	,402		
	Total	81,481	53			
7	Regresión	64,849	11	5,895	14,887	,000h
	Residuo	16,633	42	,396		
	Total	81,481	53			
8	Regresión	64,517	10	6,452	16,353	,000i
	Residuo	16,964	43	,395		
	Total	81,481	53			
9	Regresión	64,306	9	7,145	18,304	,000j
	Residuo	17,176	44	,390		
	Total	81,481	53			
10	Regresión	64,079	8	8,010	20,712	,000k
	Residuo	17,403	45	,387		
	Total	81,481	53			
11	Regresión	63,030	7	9,004	22,447	,000l
	Residuo	18,452	46	,401		
	Total	81,481	53			

^aVariable dependiente: clúster

Representación gráfica del grado de significación estadística de cada modelo de regresión por optimización obtenidos a través de ANOVA. Se muestra como cada uno de estos modelos es estadísticamente significativo.

el clúster correspondiente: "Clásicos"=4, "Dependientes"=1, "Críticos"=2, "Inconscientes"=5 y "Responsables"=3.

A través del programa Microsoft Excel y de las ecuaciones calculadas, se obtuvieron dos herramientas con los 17 ítems iniciales (**figura 1**) y otra con los 7 ítems optimizados (**figura 2**).

Empleo de la herramienta

En las **figuras 1 y 2** y se puso como ejemplo dos supuestos prácticos correspondientes a la herramienta de 17 ítems y a la herramienta de 7 ítems optimizados. El profesional sanitario, exclusivamente, debe incluir las respuestas del paciente a cada ítem en el espacio señalado de color

AUTORES: DANIEL REYES ESTÉVEZ ENRIQUE MARTÍNEZ CARRETERO JAVIER ARRANZ DURÁN		Instituto Universitario de Enfermedades Tropicales y Salud Pública de Canarias		OPCIONES DE RESPUESTA		OPERACIONES		Información Cluster 1 = DEPENDIENTES 2 = CRÍTICOS 3 = RESPONSABLES 4 = CLÁSICOS 5 = INCONSCIENTES
ITEMS del instrumento		COEFICIENTES BI	RESPUESTAS	Ecuación regresión			CLÚSTER DEL ENCUESTADO 3,659 4	
I1	Conozco mi enfermedad lo suficiente	-0,139	2	-0,278				
I2	Mis medicamentos están funcionando regular, no son tan eficaces	0,026	3	0,078				
I3	Tengo miedo a que la medicación me produzca efectos adversos	0,067	3	0,201				
I4	Yo también tengo algo que decir en el tratamiento y la medicación de mi enfermedad	0,287	3	0,861				
I5	Cuando me cambian un medicamento, me produce mucha confusión	0,521	3	1,563				
I6	Estoy satisfecho con la información que mis médicos comparten conmigo	-0,419	1	-0,419				
I7	Me confundo con tantos medicamentos que tengo que tomar	-0,438	3	-1,314				
I8	Uso métodos y rutinas estrictas para cumplir bien con el tratamiento	-0,284	1	-0,284				
I9	Me esfuerzo en seguir las instrucciones de mis médicos	0,036	1	0,036				
I10	Hago cambios en las recomendaciones del médico para adecuarlas a mi estilo de vida	0,067	3	0,201				
I11	Con las pastillas no tengo problemas pero la dieta me es muy difícil de llevar	-0,07	3	-0,21				
I12	No soy constante en la medicación, la dejo y la vuelvo a coger	0,153	3	0,459				
I13	Soy bastante riguroso en el seguimiento y el control de la enfermedad	-0,043	1	-0,043				
I14	Delego completamente en mi médico y enfermeras, yo no les digo nada	-0,185	3	-0,555				
I15	Tengo demasiados medicamentos	-0,126	2	-0,252				
I16	Me informo y leo mucho sobre mi enfermedad y los tratamientos	0,348	1	0,348				
I17	Controlar mis medicamentos me supone un gran esfuerzo y trastorno	-0,719	3	-2,157				
constante de la regresión		5,424	1	5,424				

Figura 1 Herramienta 17 ítems
 Representación gráfica de la herramienta con 17 ítems donde se expone un ejemplo de las respuestas de un posible paciente señaladas en rojo.

AUTORES: DANIEL REYES ESTÉVEZ ENRIQUE MARTÍNEZ CARRETERO JAVIER ARRANZ DURÁN		Instituto Universitario de Enfermedades Tropicales y Salud Pública de Canarias		OPCIONES DE RESPUESTA		OPERACIONES		Información Cluster 1 = DEPENDIENTES 2 = CRÍTICOS 3 = RESPONSABLES 4 = CLÁSICOS 5 = INCONSCIENTES
ITEMS del instrumento		COEFICIENTES BI	RESPUESTAS	Ecuación regresión			CLÚSTER DEL ENCUESTADO 3,653 4	
I4	Yo también tengo algo que decir en el tratamiento y la medicación de mi enfermedad	0,307	2	0,614				
I5	Cuando me cambian un medicamento, me produce mucha confusión	0,505	1	0,505				
I6	Estoy satisfecho con la información que mis médicos comparten conmigo	-0,481	2	-0,962				
I7	Me confundo con tantos medicamentos que tengo que tomar	-0,264	3	-0,792				
I8	Uso métodos y rutinas estrictas para cumplir bien con el tratamiento	-0,322	2	-0,644				
I16	Me informo y leo mucho sobre mi enfermedad y los tratamientos	0,418	2	0,836				
I17	Controlar mis medicamentos me supone un gran esfuerzo y trastorno	-0,799	1	-0,799				
constante de la regresión		4,895	1	4,895				

Figura 2 Herramienta 7 ítems optimizados
 Representación gráfica de la herramienta con 7 ítems optimizados donde se expone un ejemplo de las respuestas de un posible paciente señaladas en rojo. Las respuestas a los 7 ítems son las mismas que en el modelo de 17 ítems. El objetivo es mostrar la variación existente entre las dos herramientas para predecir el clúster.

rojo. A cada ítem, el paciente puede contestar: de acuerdo, desacuerdo o ni de acuerdo/ni desacuerdo. El profesional sanitario debe interpretar el resultado y traducir a caracteres numéricos cada respuesta (de acuerdo=1, desacuerdo=3 o ni de acuerdo/ni desacuerdo=2). Automáticamente, la herramienta calcula el clúster del paciente encuestado dando un valor numérico que se corresponde con el número del grupo: "Clásicos"=4, "Dependientes"=1, "Críticos"=2, "Inconscientes"=5 y "Responsables"=3.

DISCUSIÓN

Los resultados principales del estudio permiten poder clasificar a los pacientes que cursan con SEF en perfiles diferenciados para establecer estrategias de comunicación y de actuación personalizadas. Con ello, se pueden seleccionar actuaciones en base a cada grupo teniendo en cuenta consensos amplios de abordaje (10):

- Grupo I ("Clásicos"): aumentar grado de implicación, añadir formación y hacerles formar parte del manejo de su farmacoterapia.

- Grupo II ("Dependientes"): creación por parte del servicio sanitario de mecanismos de control y seguimiento. No solo de su farmacoterapia, también de los cuidados necesarios para su mantenimiento.
- Grupo III ("Críticos"): utilizar la capacidad de independencia de estos pacientes, aunque mejorando la confianza que tienen en sus profesionales sanitarios y sus fármacos.
- Grupo IV ("Inconscientes"): capacitar a los pacientes frente a los peligros de la patología que padecen, así como la relevancia y virtudes de su farmacoterapia.
- Grupo V ("Responsables"): no se requiere actuación alguna ya que corresponden al paciente ideal. Reforzar su actitud.

Por otro lado, este análisis de perfiles permite poner en marcha una herramienta donde, en pocos minutos de entrevista con el paciente, obtenemos una categorización que permite saber el perfil tipo en base a los resultados obtenidos. Es manejable a cualquier nivel asistencial. Cuenta con un modelo completo de 17 ítems para estudios donde se necesita una precisión superior. Y un modelo de 7 ítems optimizado más práctico y sencillo de manejar.

Aplicaciones a la farmacia comunitaria

La farmacia comunitaria no deja de ser un eslabón más en la cadena de Atención Primaria con amplia experiencia en la utilización de cuestionarios de cribado (11), cálculos de riesgos potenciales a la salud (12), adherencia (13) y otras disciplinas (15-16), actualmente inmersos en los Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales (SPFA). Estas herramientas están dirigidas a optimizar la farmacoterapia del paciente y su seguimiento (14-16).

Ámbitos como la adherencia y el cumplimiento terapéutico tienen una gran capacidad de mejora dentro de la FC. En una encuesta realizada para farmacéuticos comunitarios por el Grupo OAT Observatorio de la Salud, el 88% de los encuestados dicen tener claro el concepto de adherencia. Sin embargo, sólo el 50% de ellos lleva a cabo actuaciones para determinarla. Es fundamental, para el éxito de los SPFA, conocer la capacidad de actuación y respuesta de los pacientes. En base a los perfiles de pacientes obtenidos y a la herramienta desarrollada, se pueden proponer las siguientes estrategias de mejora y seguimiento (17-18):

- Grupo I ("Clásicos"): entrevista motivacional (estrategia psico-conductual), estrategias educativo-cognitivas a través de infografías además de ponencias didácticas en la FC y revisión periódica del uso de su medicación (RUM) (19).
- Grupo II ("Dependientes"): evaluación farmacoterapéutica como objetivo de simplificación de tratamientos. Implantación de Sistema Personalizado de Dosificación (SPD) en el paciente (20).
- Grupo III ("Críticos"): estrategias educativo-cognitivas a través de infografías además de ponencias didácticas en la FC. Seguimiento a través de dispositivos electrónicos sobre fecha, toma del fármaco, dosis, etc. A posteriori monitorización de resultados junto con el paciente y realizar modificaciones en base a resultados obtenidos (21).
- Grupo IV ("Inconscientes"): estrategias educativo-cognitivas a través de infografías además de ponencias didácticas en la FC sobre riesgos de su patología y efectos así como las virtudes de su farmacoterapia. Evaluación farmacoterapéutica como objetivo de simplificación de tratamientos. Implantación de Sistema personalizado de Dosificación (SPD) en el paciente (20).
- Grupo V ("Responsables"): corresponde al paciente ideal. Reforzar su actitud mediante entrevista motivacional (estrategia psico-conductual) e implicarlo en procesos formativos y SPFA.

Población de estudio

Los pacientes con SEF representan un desafío clínico significativo, caracterizado por el fracaso de intervenciones previas para aliviar el dolor (22). Está frecuentemente vinculado a factores psicosociales, como la depresión, el estrés y la ansiedad. Factores claves en la relación con su farmacoterapia (23).

A menudo han experimentado diversas intervenciones terapéuticas, desde tratamientos conservadores hasta intervenciones invasivas. Esta complejidad aumenta la relevancia de

evaluar el cumplimiento terapéutico, ya que la falta de respuesta puede estar relacionada con el incumplimiento de las pautas de tratamiento (24). La complejidad y la variabilidad en la presentación de este síndrome sugieren la necesidad de explorar factores subyacentes que puedan influir en la falta de respuesta a tratamientos anteriores. Uno de estos factores cruciales, pero a menudo subestimado es la adherencia terapéutica, que engloba la capacidad del paciente para seguir las recomendaciones médicas de manera consistente (24).

En este tipo de pacientes, su clasificación empleando esta herramienta puede informar de su predisposición al cumplimiento farmacoterapéutico y así actuar de manera más eficiente.

Limitaciones del estudio

Podemos considerar una limitación el sesgo de selección debido al proceso de captación. La selección de participantes es realizada con los pacientes que acuden a la Unidad del Dolor del HUNSC. Esta población tiene características demográficas diferentes a la población general, por lo que no podemos extender las conclusiones a la población española. Debido al no ser un estudio multicéntrico, tampoco podemos extrapolar los resultados a otros ámbitos geográficos, limitándose su reproducibilidad al ámbito regional. Se necesitan de estudios posteriores para su confirmación.

Sin embargo, el presente estudio basa su metodología en un análisis con un tamaño muestral más importante con ámbito nacional (10). La distribución poblacional de hombres y mujeres, así como la obtención de perfiles de pacientes arrojan resultados, con un tamaño muestral inferior, coincidentes y con relevancia estadística significativa (tabla 6).

CONCLUSIONES

Se obtienen cinco grupos tipológicos de pacientes con SEF en relación con el cumplimiento terapéutico: "Clásicos", "Dependientes", "Críticos", "Inconscientes" y "Responsables". Los resultados obtenidos son comparables a otros estudios similares (9). Sus formas de entender la enfermedad y abordar los tratamientos y su cumplimiento son muy distintas entre sí. Sus perfiles nos permiten localizarlos y dirigirnos a cada uno de ellos con estrategias diferenciadas.

Las dos herramientas desarrolladas permiten identificar la tipología del paciente. En función del tipo de estudio, el profesional sanitario podrá utilizar una herramienta u otra sin perjudicar la calidad de la medición.

A pesar de ser una herramienta desarrollada en el ámbito hospitalario, los beneficios aportados por ella dan a la FC, como un nivel asistencial inmerso en la Atención Primaria, la capacidad de identificar y conocer a los pacientes para un desarrollo profesional con mayor rigor y calidad. También establecer estrategias personalizadas de mejora con las herramientas y Servicios que dispone actualmente la FC.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Langley PC. The prevalence, correlates and treatment of pain in the European Union. *Curr Med Res Opin.* 2011 Feb;27(2):463-80. doi:10.1185/03007995.2010.542136
- Ortega-Jiménez P, De Sola H, Salazar A, Dueñas M, Del Reguero L, Failde I. A Nationwide Cross-Sectional Study of Self-Reported Adherence and Factors Associated with Analgesic Treatment in People with Chronic Pain. *J Clin Med.* 2020 Nov 14;9(11):3666. doi:10.3390/jcm9113666
- Kaye AD, Garcia AJ, Hall OM, Jeha GM, Cramer KD, Granier AL, Kallurkar A, Cornett EM, Urman RD. Update on the pharmacogenomics of pain management. *Pharmgenomics Pers Med.* 2019 Jul 3;12:125-143. doi:10.2147/PGPM.S179152
- Timmerman L, Stronks DL, Groeneweg JG, Huygen FJ. Prevalence and determinants of medication non-adherence in chronic pain patients: a systematic review. *Acta Anaesthesiol Scand.* 2016 Apr;60(4):416-31. doi:10.1111/aas.12697
- Chaudri NA. Adherence to Long-term Therapies Evidence for Action. *Ann Saudi Med.* 2004 May-Jun;24(3):221-2. doi:10.5144/0256-4947.2004.221
- Miguel-Lavariaga D, Elizarrarás-Rivas J, Villarreal-Ríos E, Baltiérrez-Hoyos R, Velasco-Tobón U, Vargas-Daza ER, Galicia-Rodríguez L. Perfil epidemiológico de la artritis reumatoide (Epidemiological profile of rheumatoid arthritis). *Rev Med Inst Mex Seguro Soc.* 2023 Sep 4;61(5):574-582. doi:10.5281/zenodo.8316427
- Horne R, Chapman SC, Parham R, et al. Understanding patients' adherence-related beliefs about medicines prescribed for long-term conditions: a meta-analytic review of the Necessity-Concerns Framework. *PLoS ONE.* 2013;8: e80633. doi:10.1371/journal.pone.0080633
- Dilla T, Valladares A, Lizán L, Sacristán JA. Adherencia y persistencia terapéutica: causas, consecuencias y estrategias de mejora. *Aten Primaria.* 2009 Jun;41(6):342-8. Spanish. doi:10.1016/j.aprim.2008.09.031
- Sociología y Comunicación Encuesta sobre adherencia terapéutica en España. Madrid: Fundación Farmaindustria; 2016. Disponible en: <http://www.farmaindustria.es/web/documento/encuesta-adherencia-terapeutica-espana/>
- Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria (SEFAC). Dispensación, adherencia y uso adecuado del tratamiento: guía práctica para el farmacéutico comunitario. Barcelona: Edittec; 2017. Disponible en: https://www.sefac.org/sites/default/files/2017-11/Adherencia_0.pdf
- Tenorio L, García-rodríguez P, Fernández M, Leites A, Marcos L, Mera R, Mera I, Andrés JC, Andrés NF, Fornos JA. Análisis de la efectividad de un servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico para la optimización de la farmacoterapia anti diabética en Farmacias Comunitarias. *Farm Comunitarios.* 2020 Apr 16;12(Supl 1. Congreso Semergen SEFAC):22. Disponible en: <https://www.farmaceticoscomunitarios.org/es/journal-article/analisis-efectividad-servicio-seguimiento-farmacoterapeutico-optimizacion>
- Liu Q, Zhu X, Shen M, Wu J, Chen S, Wang Z, Yu W, Shi J, Huang J, Wang Z. Community Pharmacist Services for Hypertensive Patients: A Novel Practice in Shanghai, China. *Inquiry.* 2021 Jan-Dec;58. doi:10.1177/00469580211020874
- Jacob V, Reynolds JA, Chattopadhyay SK, Hopkins DP, Therrien NL, Jones CD, Durthaler JM, Rask KJ, Cuellar AE, Clymer JM, Kottke TE; Community Preventive Services Task Force (CPSTF). Pharmacist Interventions for Medication Adherence: Community Guide Economic Reviews for Cardiovascular Disease. *Am J Prev Med.* 2022 Mar;62(3):e202-e222. doi:10.1016/j.amepre.2021.08.021
- Jolle A, Midthjell K, Holmen J, Carlsen SM, Tuomilehto J, Bjorngaard JH, et al. Validity of the FINDRISC as a prediction tool for diabetes in a contemporary Norwegian population: a 10-year follow-up of the HUNT study. *BMJ Open Diab Res Care.* 2019;7:e000769. doi:10.1136/bmjdr-2019-000769
- Bacci JL, Zarea S, Stergachis A, Simic G, White HS. Community pharmacists' role in caring for people living with epilepsy: A scoping review. *Epilepsy Behav.* 2021 Apr;117:107850. doi: 10.1016/j.yebeh.2021.107850. Epub 2021 Feb 23. PMID: 33631435. doi:10.1016/j.yebeh.2021.107850
- Megía C, Aguilar J, Amaro L, López-Torres R, Recio C, Martín L, Varas R. Estudio de la intervención del farmacéutico comunitario sobre el conocimiento de la técnica de inhalación en pacientes con asma que inician tratamiento con inhaladores (ASPIRA). Resultados definitivos. *Farm Comunitarios.* 2016 May 26;8(Suplemento 1). Disponible en: <https://www.farmaceticoscomunitarios.org/es/journal-article/estudio-intervencion-del-farmacéutico-comunitario-sobre-conocimiento-tecnica>
- Grupo OAT Observatorio para la salud y Fundación Weber. Proyecto ADHER Libro Blanco de la Adherencia en España. Madrid: Fundación Weber; 2021. Disponible en: https://www.oatobservatorio.com/wp-content/uploads/2023/02/17.20220404.Proy-Adher.LB_Version-digital-OK.pdf
- Demonceau J, Ruppert T, Kristanto P, Hughes DA, Fargher E, Kardas P, De Geest S, Dobbels F, Lewek P, Urquhart J, Vrijens B; ABC project team. Identification and assessment of adherence-enhancing interventions in studies assessing medication adherence through electronically compiled drug dosing histories: a systematic literature review and meta-analysis. *Drugs.* 2013 May;73(6):545-62. doi:10.1007/s40265-013-0041-3
- Messlerli M, Blozik E, Vrijens N, Hersberger KE. Impact of a community pharmacist-led medication review on medicines use in patients on polypharmacy—a prospective randomised controlled trial. *BMC Health Serv Res.* 2016 Apr 23;16:145. doi:10.1186/s12913-016-1384-8
- Kwint HF, Stolk G, Faber A, Gussekloo J, Bouvy ML. Medication adherence and knowledge of older patients with and without multidose drug dispensing. *Age Ageing.* 2013 Sep;42(5):620-6. doi:10.1093/ageing/aft083
- Martínez-Mateo M, García-Herrera D. Adherencia terapéutica en pacientes con diabetes mellitus tipo II y el uso de la tecnología móvil básica: una revisión sistemática. *Revista Española de Comunicación en Salud.* 2019 10(1), 70-80. doi:10.20318/recs.2019.4429
- Hoy D, March L, Brooks P, Blyth F, Woolf A, Bain C, Williams G, Smith E, Vos T, Barendregt J, Murray C, Burstein R, Buchbinder R. The global burden of low back pain: estimates from the Global Burden of Disease 2010 study. *Ann Rheum Dis.* 2014 Jun;73(6):968-74. doi:10.1136/annrheumdis-2013-204428
- Costa L d C M, Maher C G, McAuley J H, Hancock M J, Herbert R D, Refshauge K M et al. Prognosis for patients with chronic low back pain: inception cohort study *BMJ* 2009; 339 :b3829. doi:10.1136/bmj.b3829
- Chou R, Deyo R, Friedly J, Skelly A, Hashimoto R, Weimer M, Fu R, Dana T, Kraegel P, Griffin J, Grusing S, Brodt ED. Nonpharmacologic Therapies for Low Back Pain: A Systematic Review for an American College of Physicians Clinical Practice Guideline. *Ann Intern Med.* 2017 Apr 4;166(7):493-505. doi:10.7326/M16-2459

Editado por: © SEFAC. Sociedad Española de Farmacia Clínica, Familiar y Comunitaria.

© Copyright SEFAC. Sociedad Española de Farmacia Clínica, Familiar y Comunitaria. Este artículo está disponible en la url <https://www.farmaceticoscomunitarios.org>. Este trabajo está bajo la licencia Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License. Las imágenes u otro material de terceros en este artículo se incluyen en la licencia Creative Commons del artículo, a menos que se indique lo contrario en la línea de crédito. Si el material no está incluido en la licencia Creative Commons, los usuarios deberán obtener el permiso del titular de la licencia para reproducir el material. Para ver una copia de esta licencia, visite https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.es_ES

Anexo 1. Hoja de información a los sujetos participantes

TÍTULO DEL ESTUDIO: *Adecuación y optimización de la terapia del paciente con dolor crónico*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Javier Arranz Durán

UNIDAD DEL DOLOR (teléfono 922602197)

CENTRO: Hospital Universitario Nuestra Señora de La Candelaria

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación correspondiente.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

El estudio consiste en 3 fases: recopilación de datos en la historia clínica del paciente por parte de los investigadores (F0), una visita inicial (F1) y una entrevista personal con el paciente (F2).

- F0: se realiza una toma de datos clínicos, sociodemográficos y humanísticos de la historia clínica de los pacientes con el objetivo de seleccionar a los pacientes que cursan con los criterios de estudio sin datos identificativos más allá del número de historia clínica. El personal autorizado del Hospital codifica a los participantes no permitiendo al resto de los investigadores el acceso a datos personales, sólo códigos de identificación.
- F1: con el objetivo de agilizar la entrevista personal con el paciente (F2), la captación de los pacientes será realizada por los propios profesionales sanitarios de la Unidad en el momento de su consulta rutinaria de seguimiento de acuerdo con los criterios de inclusión/exclusión.
- F2: entrevista personalizada con el paciente donde se evaluarán aspectos correspondientes al perfil sociodemográfico, patologías del paciente, adherencia terapéutica, descripción de su tratamiento habitual y revisión del uso de la medicación. Previamente, se explicó al paciente el estudio a través de la Hoja de Información al Paciente para su comprensión. Una vez fue aceptada su participación en el estudio, el paciente rellena el Consentimiento Informado del cual se entregará una copia.

¿QUÉ RIESGOS TIENE EL ESTUDIO? NECESIDAD DE SEGURO

La participación en el estudio no supone ningún riesgo para usted. No es necesaria la contratación de un seguro específico para la realización de este estudio, debido a que se realizará siguiendo las condiciones de la práctica clínica habitual sin modificación alguna.

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y a la aplicación de del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), por lo que es importante que conozca la siguiente información:

- Además de los derechos que ya conoce (acceso, modificación, oposición y cancelación de datos) ahora también puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio. Le recordamos que los datos no se pueden eliminar aunque deje de participar en el estudio para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.
- Tanto el Centro como el Promotor y el Investigador son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a ninguna otra persona salvo a las autoridades sanitarias, cuando así lo requieran o en casos de urgencia médica. Los Comités de Ética de la Investigación, los representantes de la Autoridad Sanitaria en materia de inspección y el personal autorizado por el Promotor, únicamente podrán acceder para comprobar los datos personales, los procedimientos del estudio clínico y el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (siempre manteniendo la confidencialidad de la información).

El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 25 años tras su finalización. Posteriormente, su información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

Este estudio se hace en colaboración con el Instituto Universitario de Enfermedades Tropicales y Salud Pública de Canarias de la Universidad de La Laguna, dentro del marco del programa de Doctorado de Ciencias Médicas y farmacéuticas, desarrollo y calidad de vida. Todos los miembros del IUETSPC están sometidos a la Ley Orgánica de Protección de Datos y han firmado un acuerdo de confidencialidad de datos.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Tal y como exige la ley, para participar deberá firmar y fechar el documento de consentimiento informado.

El investigador principal de este estudio en este centro es el Dr. JAVIER ARRANZ DURÁN

Si durante la realización de este estudio le surge alguna cuestión relacionada con él puede consultar con el Dr. JAVIER ARRANZ DURÁN del Servicio de UNIDAD DEL DOLOR del Hospital NUESTRA SEÑORA DE LA CANDELARIA.

Anexo 2. Formulario de consentimiento informado

Yo,
(nombre y apellidos)

- He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con:
(nombre del investigador)
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
1º Cuando quiera.
2º Sin tener que dar explicaciones.
3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Firma del paciente

Firma del investigador

Nombre:
.....

Nombre:
.....

Fecha:

Fecha:

◀ VOLVER

Anexo 3. Adherencia y perfil

*Dígame si está Vd. más bien de acuerdo o más bien en desacuerdo
 (o regular, ni de acuerdo, ni en desacuerdo)
 (leer una a una)

	Acuerdo	Ni acuerdo Ni desacuerdo	Desacuerdo
1. Conozco mi enfermedad lo suficiente	1	2	3
2. Mis medicamentos están funcionando regular, no son tan eficaces	1	2	3
3. Tengo miedo a que la medicación me produzca efectos adversos	1	2	3
4. Yo también tengo algo que decir en el tratamiento y la medicación de mi enfermedad	1	2	3
5. Cuando me cambian un medicamento, me produce mucha confusión	1	2	3
6. Estoy satisfecho con la información que mis médicos comparten conmigo	1	2	3
7. Me confundo con tantos medicamentos que tengo que tomar	1	2	3
8. Uso métodos y rutinas estrictas para cumplir bien con el tratamiento	1	2	3
9. Me esfuerzo en seguir las instrucciones de mis médicos	1	2	3
10. Hago cambios en las recomendaciones del médico para adecuarlas a mi estilo de vida	1	2	3
11. Con las pastillas no tengo problemas pero la dieta me es muy difícil de llevar	1	2	3
12. No soy constante en la medicación, la dejo y la vuelvo a coger	1	2	3
13. Soy bastante riguroso en el seguimiento y el control de la enfermedad	1	2	3
14. Delego completamente en mi médico y enfermeras, yo no les digo nada	1	2	3
15. Tengo demasiados medicamentos	1	2	3
16. Me informo y leo mucho sobre mi enfermedad y los tratamientos	1	2	3
17. Controlar mis medicamentos me supone un gran esfuerzo y trastorno	1	2	3

◀ VOLVER