

ORIGINAL

Adherencia y satisfacción en la profilaxis antitrombótica ambulatoria oral frente a la parenteral: estudio SALTO

L. Peidro-Garcés^{a,*}, R. Otero-Fernandez^b y L. Lozano-Lizarraga^a

^a Sección Cirugía Ortopédica, Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología, Grupo de Estudio del Tromboembolismo de la SECOT, Hospital Clínic, Barcelona, España

^b Sección Cirugía Ortopédica, Grupo de Estudio del Tromboembolismo de la SECOT, Hospital Clínico San Carlos, Madrid, España

Recibido el 30 de julio de 2012; aceptado el 26 de octubre de 2012

Disponible en Internet el 5 de diciembre de 2012

PALABRAS CLAVE

Artroplastia total de cadera;
Artroplastia total de rodilla;
Profilaxis antitrombótica ambulatoria

Resumen

Introducción: La profilaxis tromboembólica farmacológica, prolongada tras el alta hospitalaria, está claramente recomendada en el postoperatorio de la artroplastia total de cadera y rodilla. Este estudio pretende valorar y comparar la adherencia y la satisfacción a la profilaxis tromboembólica ambulatoria (inyectable y oral), en condiciones de práctica clínica habitual.

Material y método: Se analizan 2 cohortes consecutivas de pacientes (480 y 366 respectivamente) intervenidos de artroplastia total de cadera o rodilla en 120 hospitales españoles, a las que se indica la profilaxis tromboembólica ambulatoria inyectable y oral, respectivamente. Mediante cuestionarios específicos, se recoge información sobre la adherencia y satisfacción a ambos tratamientos, datos sociodemográficos y cumplimiento terapéutico.

Resultados: Las tasas de abandono (9,49 vs. 4,14%), la satisfacción general (37 vs. 83,38%) y la escala de satisfacción de TSQM fueron más favorables en la cohorte de la profilaxis oral. El cumplimiento terapéutico, si bien sin diferencias significativas entre ambas pautas (test de Morisky-Green de 53,49 vs. 59,05%), fue también superior en la cohorte de la tromboprofilaxis oral.

Conclusiones: La adherencia y la satisfacción a la profilaxis tromboembólica oral son superiores a la profilaxis inyectable en el contexto de la prolongación ambulatoria. Sin embargo, en ambas cohortes se evidencia un subóptimo cumplimiento terapéutico que podría repercutir en una merma en la eficacia de dicha profilaxis.

Es preciso concienciar al paciente y a los médicos de la importancia de la extensión ambulatoria de la tromboprofilaxis en la cirugía ortopédica de alto riesgo trombotico, así como desarrollar estrategias que favorezcan su cumplimiento.

© 2012 SECOT. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: lpeidro@clinic.ub.es (L. Peidro-Garcés).

KEYWORDS

Total hip replacement;
Total knee replacement;
Outpatient thromboembolism prophylaxis

Adherence to and satisfaction with oral outpatient thromboembolism prophylaxis compared to parenteral: SALTO study

Abstract

Introduction: Prolongation of drug-based thromboembolism prophylaxis after discharge from hospital is clearly recommended following total hip and knee replacement. The aim of this study was to evaluate and compare adherence to and satisfaction with outpatient thromboembolism prophylaxis (by injection and oral) under routine clinical practice conditions.

Material and method: We analysed two consecutive cohorts of patients (480 and 366, respectively) who had undergone total hip or knee replacement surgery in 120 Spanish hospitals, and were prescribed outpatient thromboembolism prophylaxis, by injection and orally, respectively. Information on adherence to and satisfaction with both treatments, sociodemographic data and treatment compliance was collected using specific questionnaires.

Results: The drop-out rate (9.49 vs. 4.14%), general satisfaction (37 vs. 83.38%), and the TSQM satisfaction scale were better in the oral prophylaxis cohort and, although the differences between the two routes of administration were not significant, treatment compliance was also better in the oral cohort (Morisky-Green test: 53.49 vs. 59.05%).

Conclusions: Adherence to and satisfaction with the oral thromboembolism prophylaxis were better than for prophylaxis by injection in the context of outpatient prolongation. Nevertheless, suboptimal treatment compliance was found in both cohorts, which could result in lack of efficacy of the prophylaxis.

Both patients and doctors have to be made aware of the importance of post-discharge extension of thromboprophylaxis in orthopaedic surgery with high thrombotic risk. Moreover, strategies should be developed to encourage compliance.

© 2012 SECOT. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

La trombosis venosa profunda (TVP) y su complicación más importante, el embolismo pulmonar (EP), son las 2 manifestaciones más relevantes de un mismo proceso: la enfermedad tromboembólica venosa (ETV). En muchas ocasiones, la sintomatología clínica de la ETV es silente, y su primera manifestación puede ser la de un EP fatal.

La ETV es una complicación común tras la cirugía ortopédica. Todo paciente sometido a una cirugía de los miembros inferiores es susceptible de sufrir una TVP, asociada o no a EP, siendo las operaciones por fractura de cadera y las substituciones articulares protésicas de cadera y rodilla las cirugías de mayor riesgo¹⁻³. Según un estudio llevado a cabo en distintos países europeos, entre estos España, cada año se producen unos 465.000 episodios de ETV y cerca de 300.000 casos de EP no mortal⁴. En un metaanálisis que recoge la evaluación de más de 10.000 pacientes en alrededor de 50 estudios controlados⁵, la prevalencia de TVP en los pacientes operados por fractura de cadera o implante protésico de cadera o rodilla oscila entre el 48% (según flebografía no clínica) en los pacientes no sometidos a ningún tipo de profilaxis farmacológica y el 20% en aquéllos en los que se aplicó un protocolo de profilaxis adecuado. Así mismo, se encontró una prevalencia de un 7,9% de EP, que desencadenó un desenlace fatal en el 1,4% de estos casos.

En España, la mortalidad hospitalaria de la EP es del 11% y de la TVP del 2%⁶. La duración de la profilaxis tromboembólica varía en función del tipo de intervención quirúrgica. En el caso de la prótesis total de cadera (PTC) o de la prótesis total de rodilla (PTR), las recomendaciones de las guías clínicas internacionales incluyen alargar la profilaxis

farmacológica hasta 4-6 semanas después de la intervención quirúrgica^{2,3,7}, si bien en la artroplastia de rodilla con un grado de recomendación menor (2B). Si tenemos en cuenta que los pacientes permanecen ingresados alrededor de 7 días, es obvio que la mayor parte de la profilaxis posquirúrgica tiene lugar fuera del entorno hospitalario, sin supervisión médica directa.

El cumplimiento terapéutico en este tipo de indicaciones es fundamental, pero posiblemente dista mucho de estar completamente asegurado en un contexto extrahospitalario. Algunas series de pacientes^{7,8} cifran que hasta en el 28% de los pacientes no pudo asegurarse una correcta profilaxis antitrombótica ambulatoria. Las razones varían entre el miedo a la inyección, la mala técnica a la hora de administrarse el fármaco, el olvido, la aparición de efectos adversos de las heparinas de bajo peso molecular (HBPM) o la poca sensibilización sobre la importancia de una correcta profilaxis. Todas estas razones pueden provocar un bajo grado de satisfacción del paciente al respecto de la administración subcutánea y un mal cumplimiento terapéutico, que, a su vez, puede desembocar en un fracaso de la profilaxis potencialmente fatal.

Por otro lado, se han introducido recientemente en la terapéutica y el tratamiento de la prevención de la TVP posquirúrgica en las artroplastias de cadera y rodilla nuevos fármacos antitrombóticos orales (dabigatran, rivaroxaban, apixaban). Estos han demostrado una eficacia y seguridad en los ensayos clínicos al menos equivalente a la obtenida con HBPM (dabigatran) o incluso superior (rivaroxaban, apixaban), por lo que se ha autorizado su uso en esta indicación⁸⁻¹². Además, cabría suponer que un tratamiento oral puede mejorar el grado de satisfacción del paciente y

el cumplimiento terapéutico en comparación con el tratamiento parenteral, especialmente tras el alta hospitalaria, pero esta hipótesis todavía no se ha demostrado en nuestra práctica clínica.

El objetivo principal de este estudio no es otro que comparar en cuanto a satisfacción y adherencia al tratamiento, ambos tipos de profilaxis en condiciones de práctica clínica habitual en España. Como objetivos secundarios pretende conocerse si la información recibida por parte del personal sanitario es suficiente y si la medicación inyectable se administra correctamente fuera de los recintos hospitalarios. Se asume como hipótesis que la adherencia y satisfacción a un protocolo de tratamiento oral será superior al tratamiento inyectable.

Material y método

Diseño del estudio

El estudio SALTO sobre la satisfacción y la adherencia al tratamiento en la profilaxis de la enfermedad tromboembólica es un estudio epidemiológico, multicéntrico y de corte transversal, en pacientes tributarios de artroplastia total de cadera o rodilla. El estudio se ha llevado a cabo en 120 centros sanitarios españoles de 14 comunidades autónomas, públicos y privados, y se ha desarrollado en 2 fases. El protocolo del estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de uno de los hospitales participantes (Hospital Clínic de Barcelona), con el número de registro 2009/5344.

En la primera fase, de diciembre de 2008 a mayo de 2009, se reclutaron 480 pacientes consecutivos en 50 centros que recibieron postoperatoriamente profilaxis tromboembólica con fármacos inyectables subcutáneos (HBPM o fondaparinux, una inyección subcutánea cada 24 h), prolongada durante un mínimo de una semana tras el alta hospitalaria. Previamente, se excluyeron aquellos pacientes que habían recibido tratamiento profiláctico con antitrombóticos inyectables anteriormente o que padecían diabetes insulino dependiente. De estos 480 pacientes, 48 fueron retirados por haber suspendido prematuramente la profilaxis y no haber cumplimentado un mínimo de una semana de profilaxis inyectable tras el alta hospitalaria (criterio de inclusión).

En la segunda fase, de enero a diciembre de 2010, se reclutaron 366 pacientes consecutivos en 70 centros que, independientemente de que hubiesen realizado profilaxis antitrombótica con fármacos inyectables (HBPM o fondaparinux) o de administración oral (dabigatran o rivaroxaban) durante el ingreso, recibieron solamente profilaxis de administración oral durante un mínimo de una semana, una vez fueron dados de alta hospitalaria. De estos 366 pacientes, 7 fueron retirados por incapacidad para responder adecuadamente los cuestionarios de satisfacción.

Instrumentos para la recogida de datos

La recogida de datos de los pacientes se realizó en el contexto de una visita ambulatoria rutinaria, entre una semana después del alta hospitalaria y hasta 8 semanas después de la intervención quirúrgica: media de 33,16 días (intervalo de

confianza [IC] del 95%: 28,36-37,96) entre la intervención y la visita en la fase I (profilaxis antitrombótica parenteral); media de 45,33 días (IC 95%: 36,57-54,10) en la fase II (profilaxis oral).

El cuestionario de recogida de datos del estudio SALTO constó de 2 partes. En la primera, cumplimentada por el cirujano, se recogían datos sociodemográficos, de la enfermedad actual y del cumplimiento terapéutico del paciente. Para la medición del cumplimiento se utilizó del test de Morisky-Green¹³, ampliamente empleado para estimar este aspecto y con muy buenas propiedades psicométricas, que consideraba no cumplidor al paciente cuando la respuesta a alguna de las 4 preguntas cerradas dicotómicas formuladas (sí/no) no seguía el patrón establecido (no, sí, no, no): «¿Se olvida alguna vez de tomarse la medicación?», «¿Se toma la medicación cada día en el momento indicado?», «Cuando se encuentra bien, ¿deja alguna vez de tomarse la medicación?» y «¿Deja de tomarse la medicación si cree que le sienta mal?».

La segunda parte, cumplimentada por el paciente, recopilaba toda la información sobre la satisfacción al tratamiento mediante los siguientes cuestionarios:

- Escala de satisfacción Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM) simplificada¹⁴.
- Batería de preguntas de satisfacción general.
- Cuestionario Insuline Treatment Satisfaction Questionnaire (ITSQ) simplificado (fase I)¹⁵.

La escala TSQM originalmente consta de 4 dimensiones que evalúan la satisfacción al tratamiento (efectos secundarios, efectividad, conveniencia y satisfacción global). En este caso, dada la indicación de los medicamentos utilizados (profilaxis), se consideró que el parámetro de eficacia no podía aplicarse en este estudio y se suprimió la dimensión de efectividad. El cuestionario simplificado y adaptado resultante constó de 11 ítems cuya respuesta, expresada con ayuda de una escala visual analógica, oscilaba de 0 (muy insatisfecho) a 100 (muy satisfecho).

En la batería de preguntas de satisfacción general, se preguntó a los pacientes sobre la información que tenían de la medicación que estaba tomando y de su forma de aplicación, así como sobre las facilidades, las molestias o las dificultades inherentes a la medicación antitrombótica, para valorar si estaban nada/un poco, moderadamente o mucho/muchísimo satisfechos con el tratamiento. No se desarrolló ningún folleto informativo *ad hoc* para entregar a los pacientes incluidos en el estudio. Todos los pacientes recibieron la información según la práctica clínica habitual de su hospital. Además, en la primera fase del estudio SALTO (profilaxis inyectable), se utilizaron 3 de las 22 preguntas del cuestionario ITSQ, validado específicamente para pacientes diabéticos en tratamiento con insulina, pero que puede utilizarse para evaluar la satisfacción al tratamiento inyectable subcutáneo. Mediante una escala analógica del 1 al 7 —donde el 1 representaba la opción más favorable para el paciente (sin agobio, dolor o estrés) y el 7, la más desfavorable—, se preguntó a los pacientes sobre: preparación de la medicación, dolor o molestias físicas y estrés emocional o ansiedad debidos a la aplicación de la medicación.

Tabla 1 Características sociodemográficas de los pacientes incluidos en el estudio SALTO

Variable	Estadística	Detalle	Vía parenteral	Vía oral	Valor de p
Edad (años)	Media (DE)		69,29 (10,36)	68,82 (10,68)	0,5350 (W)
Grupos de edad	N (%)	< 65 años	104 (24,36)	88 (26,83)	0,4611 (J)
		65-70 años	108 (25,29)	67 (20,43)	
		70,1-75 años	95 (22,25)	78 (23,78)	
		> 75 años	120 (28,10)	95 (28,96)	
Sexo	N (%)	Varón	140 (32,48)	124 (38,15)	0,1065 (F)
		Mujer	291 (67,52)	201 (61,85)	
Convivencia	N (%)	Otros	6 (1,40)	5 (1,42)	0,6197 (J)
		Vive con un familiar	102 (23,72)	94 (26,78)	
		Vive en pareja	253 (58,84)	190 (54,13)	
		Vive solo	69 (16,05)	62 (17,66)	
Nivel de estudios	N (%)	Estudios primarios terminados	197 (47,13)	139 (40,29)	0,2977 (J)
		Estudios secundarios terminados	68 (16,27)	61 (17,68)	
		Estudios universitarios terminados	35 (8,37)	32 (9,28)	
		Sin estudios	118 (28,23)	113 (32,75)	

DE: desviación estándar; F: prueba exacta de Fisher; IC: intervalo de confianza; J: prueba de Chi-cuadrado; N: número de pacientes; W: prueba de Wilcoxon-Mann-Whitney.

El protocolo del estudio fue revisado y aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Clínic de Barcelona y los pacientes cumplimentaron el correspondiente consentimiento informado. En ambas fases se mantuvieron al margen del estudio los pacientes con dificultad para comprender y responder los cuestionarios, así como aquellos que presentaban alteraciones cognitivas que comprometían su capacidad para firmar el consentimiento informado.

Análisis estadísticos

Dado que no se estableció una única valoración para el cálculo del cumplimiento y de la satisfacción, para cada método indirecto recogido se realizó un análisis descriptivo global.

Un análisis bivalente permitió estudiar las relaciones entre el cumplimiento y la satisfacción, así como entre la adherencia y la información que el paciente tenía sobre su medicación y la manera de administrarla. Las variables cuantitativas se describieron mediante medidas de tendencia central y dispersión, y las variables cualitativas, mediante tablas de frecuencias. Se realizó una estimación puntual y por IC 95% de proporciones y medias de las principales variables.

El análisis bivalente en variables categóricas consistió en la utilización de la prueba de Chi-cuadrado para la comparación de tablas de contingencia cuando las variables eran de tipo nominal, o de la prueba exacta de Fisher en el caso de no ser adecuada la aplicación de la anterior. En variables continuas y que cumplían los supuestos de normalidad, se realizó el análisis de la varianza o, en su defecto, se utilizó su equivalente no paramétrico, la prueba de Kruskal-Wallis.

Por último, se llevó a cabo un análisis de clasificación jerárquica, un tipo de análisis multivariante que permite clasificar y agrupar los pacientes en función de sus perfiles de cumplimiento.

Todos los análisis estadísticos se realizaron utilizando el Statistical Analysis System® v. 8.2. (SAS Institute Inc., Cary, North Carolina, EE. UU.).

Promotor del estudio

El estudio SALTO ha sido promovido por Bayer Hispania S.L.

Resultados

Datos sociodemográficos

En la [tabla 1](#) se reflejan las características sociodemográficas de los pacientes incluidos en el estudio, homogéneas entre la primera y la segunda fases del mismo. Destacar que la edad media de la población total incluida fue de $69,08 \pm 10,49$ años, y que solo un 34,92% de los participantes eran varones (264 varones vs. 492 mujeres). Se observó también que más de la mitad de los seleccionados vivía en pareja (56,72%), y, cuando se les preguntó sobre los estudios finalizados, se constató que solo 196 participantes (25,96%) habían realizado estudios secundarios o superiores.

Datos clínicos

Ni la práctica quirúrgica ni el tipo de tratamiento concomitante recibido mostraron diferencias estadísticamente significativas relevantes entre la primera y la segunda fase del estudio SALTO, tal y como se recoge en la [tabla 2](#) a propósito de las características clínicas.

De los pacientes válidos, el 62,50% de la fase I y el 65,74% de la fase II estaban en tratamiento concomitante con AINE; el 46,30 y el 46,80% respectivamente, con antihipertensivos; y el 28,47 y el 32,03% estaban en tratamiento con ansiolíticos y/o antidepresivos. Solo en el grupo «Otros», que incluía principalmente los tratamientos gastrointestinales y

Tabla 2 Características clínicas de los pacientes incluidos en el estudio SALTO

Variable	Estadística	Detalle	Vía parenteral	Vía oral	Valor de p
Días transcurridos desde la intervención	Media		33,16	45,33	<0,0001 (W)*
Tratamiento concomitante	N (%)	Sí	397 (91,90)	327 (91,09)	0,7020 (F)
Tipo de tratamiento concomitante	N (%)	AINE	270 (62,50)	236 (65,74)	
		Ansiolíticos y antidepresivos	123 (28,47)	115 (32,03)	
		Antiarrítmicos	24 (5,56)	20 (5,57)	
		Antiagregantes orales	36 (8,33)	19 (5,29)	
		Antihipertensivos	200 (46,30)	168 (46,80)	
		Bloqueadores beta	17 (3,94)	14 (3,90)	
		Broncodilatadores	18 (4,17)	12 (3,34)	
		Hipoglucemiantes orales	67 (15,51)	57 (15,88)	
		Hipolipemiantes	84 (19,44)	62 (17,27)	
		Tiazidas	19 (4,40)	15 (4,18)	
		Tratamientos hormonales	29 (6,71)	14 (3,90)	
		Otros*	197 (45,60)	93 (25,90)	

AINE: antiinflamatorio no esteroideo; F: prueba exacta de Fisher; IC: intervalo de confianza; N: número de pacientes; W: prueba de Wilcoxon-Mann-Whitney.

* $p < 0,05$.

analgésicos, se observó una diferencia significativa entre fases ($p < 0,0001$) (tabla 2).

Datos de adherencia

La adherencia al tratamiento profiláctico antitrombótico se analizó mediante el estudio de 3 variables: abandono del tratamiento, cumplimiento y satisfacción.

Los resultados mostraron diferencias estadísticamente significativas en el abandono del tratamiento en función de la vía de administración de la profilaxis antitrombótica ($p = 0,0131$). Así, mientras que el 9,49% de los pacientes abandonó el tratamiento cuando este se administraba por vía parenteral, por vía oral únicamente lo hicieron el 4,14% y más allá de la primera semana de tratamiento ambulatorio.

A destacar que en el caso de la administración parenteral el principal motivo de abandono fue la decisión del paciente (46,34% de los casos vs. 17,65% de la vía oral), mientras que en la administración oral la decisión fue mayoritariamente del facultativo (médico de asistencia primaria) (35,29 vs. 17,07% de la vía parenteral), sin observarse diferencias estadísticamente significativas entre la cirugía de cadera y la de rodilla (tabla 3).

Respecto al cumplimiento del tratamiento en función del tipo de intervención realizada, no se observan diferencias

estadísticamente significativas según el test de Morisky-Green (tabla 4). Sin embargo, sí que se observó que el porcentaje de cumplidores fue superior cuando la profilaxis antitrombótica se administraba por vía oral (59,05 vs. 53,49%).

Finalmente, cuando se analizó el grado de satisfacción del paciente, se observó que en la batería de preguntas de satisfacción general había diferencias estadísticamente significativas en la satisfacción con el tratamiento antitrombótico en función de la vía de administración; así, la satisfacción fue mayor en los pacientes tratados por vía oral (83,38% mucho/muchísimo en la vía oral vs. 37,00% en la vía parenteral, $p < 0,0001$) (fig. 1). Del mismo modo, a la pregunta de si les gustaría seguir con la misma medicación en caso de tener que seguir aplicándose, el 83,09% de los pacientes tratados por vía oral manifestaron sí o que probablemente sí continuarían con el tratamiento vs. 38,18% de los pacientes con vía inyectable ($p < 0,0001$).

Por otro lado, la puntuación de las 3 dimensiones evaluadas en la escala de satisfacción TSQM simplificada (efectos secundarios, conveniencia y satisfacción global) es mayor en los pacientes que reciben profilaxis antitrombótica por vía oral (tabla 5), con una diferencia estadísticamente significativa.

Respecto al cuestionario ITSQ simplificado pasado a los pacientes de la primera fase del estudio SALTO, destacar que

Tabla 3 Motivos de abandono del tratamiento de los pacientes incluidos en el estudio SALTO

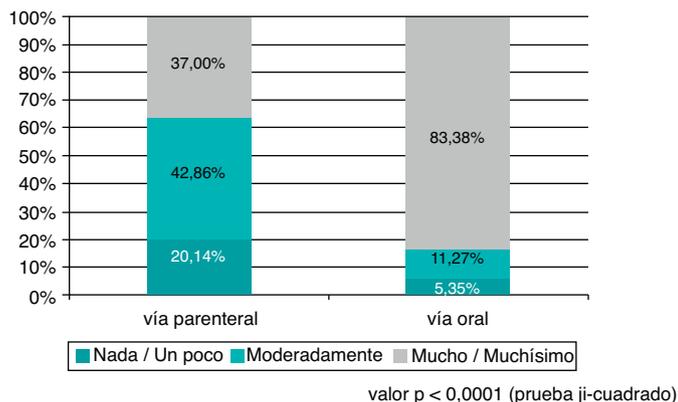
Estadística	Motivos	Vía parenteral	Vía oral
N (%)	Decisión del facultativo	7 (17,07)	6 (35,29)
	Decisión del paciente	19 (46,34)	3 (17,65)
	Efectos adversos	4 (9,76)	2 (11,76)
	Sin especificar	11 (26,83)	6 (35,29)
Valor p		0,1927 (J)	

J: prueba de Chi-cuadrado; N: número de pacientes.

Tabla 4 Test de Morisky-Green para valorar el cumplimiento del tratamiento de los pacientes incluidos en el estudio SALTO

Ítem	Detalle	Vía parenteral	Vía oral	Estadística
¿Se olvida alguna vez de tomarse la medicación?	No	365 (84,88)	326 (91,06)	N (%)
¿Se toma la medicación cada día en el momento indicado?	Sí	319 (74,53)	307 (85,52)	0,0089 (F)* Valor de p N (%)
Cuando se encuentra bien, ¿deja alguna vez de tomarse la medicación?	No	383 (89,70)	334 (93,04)	0,0001 (F)* Valor de p N (%)
¿Deja de tomarse la medicación si cree que le sienta mal?	No	335 (78,82)	256 (71,51)	0,1020 (F)* Valor de p N (%)
Cumplidor según el test de Morisky-Green	Sí	230 (53,49)	212 (59,05)	0,0196 (F)* Valor de p N (%)
			0,1304 (F)	Valor de p

F: prueba exacta de Fisher; N: número de pacientes.
* p < 0,05.

**Figura 1** Satisfacción general con la medicación según el tipo de tratamiento antitrombótico recibido.

no se observaron diferencias significativas en la preparación de la medicación, en el dolor o las molestias físicas y en el estrés emocional o la ansiedad debidos a la aplicación de la medicación entre los pacientes intervenidos de prótesis de rodilla y los intervenidos de prótesis de cadera.

Datos informativos

Por último, respecto a la información recibida sobre el tratamiento y su modo de administración, objetivos secundarios del estudio SALTO, los pacientes tratados por vía oral

Tabla 5 Escala de satisfacción TSQM en los pacientes incluidos en el estudio SALTO

Dimensiones	Vía parenteral	Vía oral	Estadística
Efectos secundarios	92,92 (15,62)	98,72 (7,74)	Media (DE) Valor de p < 0,0001 (W)*
Conveniencia	58,08 (18,04)	83,89 (13,55)	Media (DE) Valor de p < 0,0001 (W)*
Satisfacción global	67,76 (15,83)	82,75 (14,57)	Media (DE) Valor de p < 0,0001 (W)*

DE: desviación estándar; N: número de pacientes; TSQM: *Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication*; W: prueba de Wilcoxon-Mann-Whitney.
* p < 0,05.

Tabla 6 Información sobre el tratamiento y su vía de administración en los pacientes incluidos en el estudio SALTO

Información	Vía parenteral	Vía oral	Detalle
Entrega de folleto	323 (74,94)	290 (81,23)	Sí
Solicitud de información	176 (40,74)	176 (49,44)	Valor de p
Comprensión de instrucciones	358 (86,06)	346 (96,92)	Sí
Dificultad en la aplicación	327 (76,22)	346 (96,92)	Valor de p
Interferir en la vida diaria	381 (88,40)	351 (98,60)	No
		< 0,0001 (F)*	Valor de p
		< 0,0001 (F)*	Valor de p

F: prueba exacta de Fisher.

Se han descartado los pacientes de los que no habían datos.

* $p < 0,05$.

recibieron y/o solicitaron más información que los pacientes tratados por vía parenteral, comprendieron en mayor porcentaje las instrucciones, tuvieron menor dificultad en la aplicación del tratamiento y este interfirió en menor medida en su vida diaria (tabla 6), de forma estadísticamente significativa.

Discusión

En el estudio SALTO se pone de manifiesto que en la práctica habitual la profilaxis tromboembólica ambulatoria, ya sea inyectable u oral, no se lleva a cabo de forma óptima. En las últimas décadas, las HBPM se han venido utilizando de forma mayoritaria en nuestro medio. Sin embargo, se tienen pocos datos sobre el correcto cumplimiento de la profilaxis inyectable una vez el paciente está fuera del hospital¹⁶. Queda claramente reflejado en nuestro estudio que los pacientes tienen dificultades para administrarse correctamente las inyecciones subcutáneas y el tratamiento acarrea alta insatisfacción en los pacientes. Por otro lado, la profilaxis con los nuevos anticoagulantes orales alcanza altos niveles de satisfacción, pero mejora poco la adherencia al tratamiento.

Reconocemos limitaciones a las comparaciones obtenidas en este estudio, propias a su diseño no aleatorizado, que no permite una comparación directa entre ambos tipos de profilaxis más que con un nivel de evidencia IV. Sin embargo, ambas cohortes son homogéneas, con un amplio número de centros participantes, por lo que creemos que el estudio proporciona una aproximación muy cercana a la conducta de nuestros pacientes en las condiciones de práctica clínica habitual.

Se pueden cuestionar los resultados de adherencia obtenidos únicamente en función de las respuestas de los pacientes. Sin embargo, existen estudios que sugieren que los cuestionarios utilizados son útiles para evaluarla, a pesar de que tienden a sobreestimarla en términos absolutos^{17,18}. Esto significa que, si bien nuestro estudio muestra un cumplimiento del 53-59%, posiblemente la cifra real sea sensiblemente inferior.

En la primera fase del estudio SALTO se observó cómo la satisfacción del paciente era solo moderada en un 42,8% de los pacientes. Las quejas sobre el dolor de la inyección

(47%) y el hematoma resultante en la zona de punción (76%), seguramente por un método incorrecto de la administración del fármaco, fueron considerables, lo que puso de manifiesto la importancia de una buena educación de pacientes y familiares acerca de cómo debe administrarse la inyección subcutánea. Junto con los olvidos (45,5%), los efectos adversos fueron los principales motivos del abandono (12%). Aunque no estaba entre nuestros objetivos establecer una valoración del coste-beneficio de cada tipo de profilaxis, hay que señalar que solo un 35% declaró que se autoadministraba el inyectable, en un 46% esta era responsabilidad de un familiar y en un 19% precisaba de personal sanitario.

En la segunda fase del estudio SALTO, el 83,38% de los pacientes señaló estar muy satisfecho o muchísimo con la medicación oral antitrombótica, siendo una decisión facultativa el principal motivo de abandono (35,29% de los casos).

La diferencia en el tiempo transcurrido desde la intervención hasta la visita que se observa entre ambas fases (33,16 días en fase I vs. 45,33 días en fase II, $p < 0,0001$) podría relacionarse con que el paciente olvide o valore de forma diferente la situación clínica que ha vivido, influenciando en los resultados obtenidos en el cuestionario de satisfacción.

El hecho de que la mayoría de los episodios tromboembólicos son asintomáticos no nos permite calibrar en qué medida influye la falta de adherencia a la profilaxis, o su discontinuación temprana, en una menor prevención de episodios tromboembólicos clínicos. No obstante, sabemos por algunos ensayos clínicos que los episodios sintomáticos se producen alrededor de las 3 semanas en la artroplastia de rodilla y entre los 12 y los 34 días en la de cadera¹⁹, por lo que queda claro que merece nuestra atención.

Puesto que ni las características sociodemográficas, ni la práctica quirúrgica ni el tipo de tratamiento concomitante recibido mostraron diferencias estadísticamente significativas relevantes entre los pacientes de la primera y la segunda fase del estudio SALTO, parece lógico afirmar que las diferencias encontradas en el grado de satisfacción guardan relación con el tipo de tratamiento profiláctico antitrombótico recibido. Efectivamente, los resultados apoyan esta hipótesis, puesto que se observan diferencias estadísticamente significativas tanto en el abandono (9,49% en la fase I vs. 4,14% en la fase II), como en la satisfacción general (37,00

vs. 83,38%) y en la escala de satisfacción de TSQM (mayor en vía oral que parenteral).

Sin embargo, debe tenerse en cuenta que tanto la adherencia como la satisfacción pueden verse afectadas por la información relativa a la profilaxis proporcionada por el médico y/o el personal de enfermería durante la estancia hospitalaria.

En conclusión, nuestro estudio sugiere que existe una incompleta adherencia a la profilaxis tromboembólica ambulatoria en general. Por ello, sea cual sea el tipo de profilaxis que se prescriba, es de gran importancia concretar la duración del tratamiento tras el alta hospitalaria para evitar discontinuaciones prematuras, mejorar la información al paciente acerca de la importancia de la profilaxis tromboembólica e implantar estrategias que eviten en lo posible olvidos en la toma de alguna dosis.

Nivel de evidencia

Nivel de evidencia III.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes y que todos los pacientes incluidos en el estudio han recibido información suficiente y han dado su consentimiento informado por escrito para participar en dicho estudio.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores han obtenido el consentimiento informado de los pacientes y/o sujetos referidos en el artículo. Este documento obra en poder del autor de correspondencia.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflicto alguno de intereses en el presente trabajo.

Agradecimientos

A Adelphi y a la Dra. Iolanda Miró i Vinaixa, por su ayuda en la preparación del manuscrito y su apoyo editorial, así como a Bayer Hispania S.L.

Bibliografía

- Geerts WH, Pineo GF, Heit JA, Bergqvist D, Lassen MR, Colwell CW, et al. Prevention of venous thromboembolism: the Seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy. *Chest*. 2004;126 Suppl. 3:S338-400.
- Barba Martín R, Blanco Molina A, Gabriel Botella F, Epelde Gonzalo F, González Vázquez L, Gutiérrez Guisado J, et al. Protocolos de enfermedad tromboembólica venosa. Sociedad Española de Medicina Interna y Scientific Communication Management [edición electrónica]. 2005 [consultado 7 Nov 2011]. Disponible en: http://www.fesemi.org/documentos/publicaciones/protocolos/tromboembolica/protocolos_etv.pdf
- Grupo de estudio del tromboembolismo de la SECOT. Guía clínica: profilaxis de la enfermedad tromboembólica venosa en la cirugía ortopédica y traumatología. Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología. 2003.
- Cohen AT, Agnelli G, Anderson FA, Arcelus JI, Bergqvist D, Brecht JG, et al., VTE Impact Assessment Group in Europe (VITAE). Venous thromboembolism (VTE) in Europe. The number of VTE events and associated morbidity and mortality. *Thromb Haemost*. 2007;98:756-64.
- Freedman KB, Brookenthal KR, Fitzgerald Jr RH, Williams S, Lonner JH. A meta-analysis of thromboembolic prophylaxis following elective total hip arthroplasty. *J Bone and Joint Surg Am*. 2000;82-A:929-38.
- Grupo multidisciplinar para el estudio de la enfermedad tromboembólica en España. Monográfico II. Forum multidisciplinar de la enfermedad tromboembólica venosa. Sociedad Española de Medicina Interna. 2006.
- Spahn G. Compliance with self-administration of heparine injections in outpatients. *Eur J Trauma and Emerg Surgery*. 2002;28:104-9.
- Eriksson BI, Borris LC, Friedman RJ, Haas S, Huisman MV, Kakkar AK, et al. Rivaroxaban versus enoxaparin for thromboprophylaxis after hip arthroplasty. *N Engl J Med*. 2008;358:2765-75.
- Lassen MR, Ageno W, Borris LC, Lieberman JR, Rosencher N, Bandel TJ, et al. Rivaroxaban versus enoxaparin for thromboprophylaxis after total knee arthroplasty. *N Engl J Med*. 2008;358:2776-86.
- Kakkar AK, Brenner B, Dahl OE, Eriksson BI, Mouret P, Muntz J, et al. Rivaroxaban versus enoxaparin for the prevention of venous thromboembolism after total hip arthroplasty: a double-blind randomised controlled trial. *Lancet*. 2008;372:31-9.
- Nieto JA, Espada NG, Merino RG, González TC. Dabigatran, rivaroxaban and apixaban versus enoxaparin for thromboprophylaxis after total knee or hip arthroplasty: Pool-analysis of phase III randomized clinical trials. *Thromb Res*. 2012;130:183-91.
- Imberti D, Gallerani M, Manfredini R. Therapeutic potential of apixaban in the prevention of venous thromboembolism in patients undergoing total knee replacement surgery. *J Thromb Thrombolysis* [edición electrónica]. 2012 [consultado 23 Abr 2012]. Disponible en: <http://www.gefaesse.at/download/12-aktuelle-literatur-17-04-2012/Therapeutic-potential-of-apixaban-in-the-prevention-of-venous-thromboembolism-in-patients-undergoing-.pdf>
- Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care*. 1986;24:67-74.
- Atkinson MJ, Sinha A, Hass SL, Colman SS, Kumar RN, Brod M, et al. Validation of a general measure of treatment satisfaction: the Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM), using a national panel study of chronic disease. *Health Qual Life Outcomes*. 2004;2:12.
- Anderson RT, Skovlund SE, Marrero D, Levine DW, Meadows K, Brod M, et al. Development and validation of the insulin treatment satisfaction questionnaire. *Clin Ther*. 2004;26:565-78.
- Carrasco Carrasco JE, Polo García J, Díaz Sánchez S. Prevención de la enfermedad tromboembólica venosa en pacientes ambulatorios con patología médica. *Semergen*. 2010;36:150-62.
- Granero J, Grupo de Estudio del Tromboembolismo de la SECOT. Guía de profilaxis tromboembólica en COT. Madrid: MMC; 2007.
- Krueger KP, Berger BA, Felkey B. Medication adherence and persistence: a comprehensive review. *Adv Ther*. 2005;22:313-56.
- Warwick D, Friedman RJ, Agnelli G, Gil Garay E, Johnson K, Fitzgerald G, et al. Insufficient duration of venous thromboembolism prophylaxis after total hip or knee replacement when compared to the time course of thromboembolic events. *J Bone Joint Surg Br*. 2007;89:799-807.