

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Título: Prescripciones medicamentosas potencialmente inapropiadas en ancianos institucionalizados en un área de salud: Comparación con ancianos no institucionalizados

Alumno: M.^a Asunción Sáez Fajardo

Tutor: María Loreto Josefa Maciá Soler

**Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria Curso:
2017-2018**

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Investigador principal: M^a Asunción Sáez Fajardo

Lugar de trabajo: Servicio Murciano de Salud

Localidad: Molina de Segura Código Postal:30500

Tfno. 690 75 22 39 Email:maria.saez22@alu.umh.es

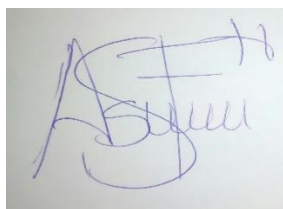
Título del Trabajo de Investigación:

Prescripciones medicamentosas potencialmente inapropiadas en ancianos institucionalizados en un área de salud: Comparación con ancianos no institucionalizados

Pregunta en formato PICO:

<u>Paciente/problema</u>	Usuarios ancianos institucionalizados con prescripciones farmacológicas inapropiadas (PPI)
<u>Intervención</u>	Aplicación de los Criterios de Beers
<u>Comparación con</u>	Población de ancianos no institucionalizados
<u>Outcome/resultados</u>	Mayor número de PPI

Firmado:



1.- JUSTIFICACIÓN: ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

A.-ANTECEDENTES Y REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

A 1. EPIDEMIOLOGÍA DE LA VEJEZ

Según los datos del Padrón continuo realizado por el INE, con fecha 1 de enero de 2017 había 8.764.204 personas mayores (65 y más años) en España, un 18,8% sobre el total de la población (46.572.132). Asturias, Castilla y León, Galicia, País Vasco, Aragón y Cantabria son las comunidades autónomas más envejecidas con proporciones de personas mayores que superan el 21%. Canarias, Murcia y Baleares son las comunidades con proporciones más bajas, por debajo del 16%. Cataluña, Andalucía, y Madrid son las comunidades con más población de edad, y superan el millón de personas mayores cada una¹.

El envejecimiento de las sociedades y el aumento creciente de las enfermedades crónicas e invalidantes plantean en la actualidad la necesidad de abordar los problemas relacionados con el cuidado y atención a los mayores.

Estos hechos representan un problema relacionado con un aumento de la prevalencia de las enfermedades degenerativas, pero también son un logro, ya que indica que se ha conseguido una de las aspiraciones humanas que es vivir más, y, sobre todo, es un reto, ya que las necesidades crecientes de este proceso coinciden en el tiempo con una crisis de los sistemas de provisión de cuidados a los mayores derivada en gran parte, de la incorporación de la mujer al mundo laboral y del cambio de modelo de familia².

A menudo se asocia institucionalización, con edad avanzada, polimedicación y dependencia, generándose un círculo vicioso de patología y medicación.

Actualmente la población mayor de 65 años es una consumidora potencial de fármacos, considerándose su correcta utilización y administración un criterio esencial de evaluación de la calidad asistencial. Desde un punto de vista formal se considera polimedicación el consumo simultáneo de cinco o más fármacos de forma continuada³.

En relación con las organizaciones sanitarias se observa que distintos médicos especialistas pueden iniciar un tratamiento a un paciente de tal manera que, la falta de comunicación entre niveles sobrecarga asistencial, burocracia, la falta de un sistema informático unificado entre niveles de atención sanitaria etc. puede generar prescripciones potencialmente inadecuadas (en adelante, P.P.I) y duplicidades terapéuticas. Numerosos estudios se han centrado ya en tratar de establecer el grado de prescripciones potencialmente inapropiadas de una determinada comunidad, así como diferenciar y comparar entre pacientes institucionalizados, no institucionalizados, ingresados etc.³

Dada la importancia que el consumo de fármacos ha adquirido en el conjunto del sistema sanitario actual se requiere de un seguimiento de esta medicación pautaada y consideramos que estas revisiones deben ser responsabilidad del equipo multidisciplinar de asistencia. Los usuarios de los centros residenciales, bien sean de titularidad pública o privada forman parte de la población que abarca la zona básica de salud ya que se considera la residencia el domicilio legal propio ⁴ .Es responsabilidad del médico atención primaria la dispensación de la mayoría de las recetas de carácter crónico y se hace necesaria la mutua colaboración entre los distintos profesionales que atiendan a estos residentes para realizar un tratamiento y seguimiento farmacológico de calidad.

El paciente institucionalizado

Se define institución geriátrica como: “Establecimientos destinados al alojamiento temporal o permanente, con servicios y programas de intervención adecuados a las necesidades de las personas objeto de atención, dirigida a la consecución de una mejor calidad de vida y a la promoción de su autonomía personal”.⁵

El Servicio de atención residencial ofrece, desde un enfoque biopsicosocial, servicios continuados, de carácter personal y sanitario, unos de carácter básico, como alojamiento, manutención, asistencia en las actividades básicas de la vida diaria, y atención social y sanitaria, otros especializados, de prevención, asesoramiento y orientación para la promoción de la autonomía, atención social, habilitación o atención asistencial y personal, atención médica, psicológica, de enfermería, terapia ocupacional y rehabilitación funcional.

La prestación de este servicio puede tener carácter permanente, cuando el centro residencial se convierta en la residencia habitual de la persona, o temporal, cuando se atiendan estancias temporales de convalecencia o durante vacaciones, fines de semana y enfermedades o períodos de descanso de los cuidadores no profesionales.⁵

Para el ingreso en estos centros, los candidatos deben cumplir según la regulación actual⁵:

- Haber alcanzado la edad de 60 años.
- No padecer enfermedad infectocontagiosa o enfermedad clínica que requiera atención imprescindible en centro hospitalario.
- No padecer trastornos mentales graves que puedan alterar la normal convivencia en el centro, ni demencia senil avanzada que requiera tratamiento en un centro psiquiátrico.
- No haber sido sancionado con expulsión definitiva de un Centro Residencial del IMSERSO.
- Haber obtenido, conforme al baremo en vigor, la puntuación exigida en cada momento para el ingreso en la residencia solicitada.
- Ser pensionista del sistema de la Seguridad Social o del sistema público de pensiones o tener derecho a las prestaciones de servicios sociales del mismo, en virtud de ley o de convenio internacional. No obstante, los españoles que habiendo residido en el extranjero retornen a España y no puedan acreditar el período de residencia exigido para tener derecho a la pensión no contributiva de la Seguridad Social podrán acceder a las plazas residenciales de los centros para personas mayores financiados con créditos consignados en los Presupuestos Generales del Estado y en aquellos concertados en los que la Administración del Estado contribuya a su financiación.
- Que el pensionista esté valorado como persona con discapacidad intelectual cuando se soliciten plazas en Centros especializados para personas con discapacidad intelectual, mayores de 50 años.

- Podrán adquirir la condición de residente en el centro residencial el cónyuge o pareja del beneficiario, aunque éstos no hayan alcanzado la edad de 60 años.

En España no existe un registro de ocupación de plazas de residencias para personas mayores, ni autonómico ni estatal. La reciente publicación por el Instituto Nacional de Estadística (INE) de las cifras de población residente en establecimientos colectivos, y en concreto en residencias de personas mayores, permite una aproximación al nivel de ocupación de las residencias. En 2015, había en España 359.035 plazas en residencias de personas mayores (4909 plazas en Murcia). La ratio de plazas respecto de la población de 65 y más años oscila entre 2,3 plazas por 100 personas mayores en Murcia aunque no existe relación clara entre mayor proporción de envejecimiento y mayor equipamiento, por lo que éste depende de políticas sociales, historial de servicios sociales y estrategias privadas variadas. ⁶

A 2. POLIMEDICACIÓN

Se define la polimedicación o polifarmacia como la administración de varios medicamentos durante un tiempo prolongado. Según la OMS, es el uso concomitante de tres o más medicamentos. Para algunos autores consiste en la toma de 5 o más medicamentos durante al menos seis meses, para otros entre 5 a 10 medicamentos, siendo necesario consignar también remedios de herbolario, al menos algunos con actividad biológica significativa (sedantes, laxantes, excitantes, anticolinérgicos, anabolizantes etc.). Pero más que una cifra concreta, en la práctica, interesan criterios cualitativos de adecuación terapéutica. De todas maneras, a partir de 5 medicamento tomados de forma crónica existe una asociación progresiva con inadecuación de la prescripción⁷, es la cifra que más pone de acuerdo con los autores y la que nosotros utilizaremos como criba en nuestro estudio.

La polimedicación está íntimamente relacionada con la pluripatología que acompaña a las personas de edad avanzada (en adelante PEA). Es necesario, sin embargo, diferenciar la pluripatología de los “achaques de la edad” como: algias temporales, disminución de las capacidades sensoriales, pérdida de memoria, pérdida de agilidad y fuerza, aumento de peso, estreñimiento, tendencias depresivas, insomnio etc., muchos de los cuales no se remedian a medio plazo

con medicamentos, sino con apoyos familiares o sociales y promoción de ciertas precauciones y actividades adecuadas en la vida diaria de la persona³.

Las PEA son un grupo de pacientes que demandan una gran cantidad de atención a diferentes tipos de especialistas que, a menudo prescriben medicamentos sin tener en cuenta los fármacos previos prescritos por otros especialistas, la comunicación entre estos especialistas es pobre, y conlleva prescripciones inadecuadas de múltiples fármacos, esquemas farmacológicos complicados, mayor riesgo de interacciones farmacológicas, duplicidades de tratamiento y reacciones adversas. Sería recomendable que el médico de familia y los enfermeros comunitarios los que llevara la dirección de la asistencia al paciente y así evitar consultas innecesarias y que las distintas prescripciones por distintos especialistas se fueran sumando sin un control adecuado⁷.

Prescripción potencialmente inapropiada de medicamentos (P.P.I)

El envejecimiento de la población, entendido como la proporción de personas mayores de 65 años o más respecto al total de individuos alcanza en España el 17% con una esperanza de vida de 80 años, se asocia a un elevado consumo de recursos sanitarios y sociales. Esta población consume del 20 al 50% de los fármacos prescritos según el grupo terapéutico con el 70% del gasto farmacéutico. El éxito de la farmacoterapia radica en la elección correcta del fármaco y su administración en dosis adecuadas, dirigidas a la enfermedad o trastorno específico, para el paciente idóneo. La prescripción potencialmente inadecuada de medicamentos (PPI), junto a la monitorización inadecuada, contribuye al aumento del riesgo de acontecimientos adversos a medicamentos (AAM)⁸.

Según la Sociedad española de Geriátría y Gerontología la prescripción (o medicación potencialmente inapropiada) es “aquella para la cual el riesgo de un evento adverso supera el beneficio clínico, especialmente cuando hay evidencias a favor de una alternativa más segura o eficaz para las mismas condiciones”⁹.

La pluripatología, el deterioro funcional y cognitivo sumado a los cambios fisiológicos derivados de la edad, un diferente comportamiento farmacocinético y farmacodinámico y una frecuencia superior de interacciones farmacológicas

condicionan la utilización de los fármacos en las personas mayores. Se ha establecido una asociación entre la PPI en ancianos y la presencia de morbimortalidad farmacoterapéutica incluyéndose entre las causas de RAM responsables de hospitalización junto a interacciones e incumplimiento farmacoterapéutico. La utilización segura y racional de la farmacoterapia en el anciano requiere el establecimiento de criterios explícitos y fiables sobre la PPI.

Se han utilizado en estudios epidemiológicos en Europa y Estados Unidos para la obtención de la prevalencia de PPI en población geriátrica institucionalizada, en el ámbito ambulatorio y de hospitalización donde se han identificado tasas desde un 12% hasta un 40% dependiendo del tipo de pacientes. En España se ha identificado un 35% de pacientes con PPI en una cohorte de 143 ancianos en el medio ambulatorio rural de Andalucía. En este escenario terapéutico la obtención de resultados de calidad relacionados con el tratamiento que minimice la probabilidad de morbimortalidad farmacoterapéutica implica la asunción de responsabilidades y la comunicación entre todos los profesionales que intervienen en la cadena farmacoterapéutica (médicos, farmacéuticos, enfermeras, etc.)¹⁰.

Reacciones adversas medicamentosas

Reacción Adversa a Medicamentos, cuyo acrónimo es **RAM**, es «cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas»¹¹.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), una RAM es «*cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente usadas en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas*»¹².

El área de la farmacología que se dedica al estudio de las RAM es la farmacovigilancia.

Esto es así de forma general, aunque en algunos países la legislación busca aumentar las garantías para el ciudadano ampliando el ámbito de las RAM. Así, este aspecto se rige en España mediante la *ley 29/2006, de 26 julio, de garantías y uso racional de los*

medicamentos y productos sanitarios. Aunque los errores de medicación no entran dentro de la farmacovigilancia, la legislación española indica que, al menos deben ser notificadas utilizando la “tarjeta amarilla” vigente desde hace años con el fin de utilizar los recursos disponibles para obtener el mayor conocimiento posible en todos los aspectos relacionados con la administración de fármacos.

A 3. CRITERIOS DE CALIDAD DE LAS PRESCRIPCIONES. CRITERIOS DE BEERS

Un tratamiento de calidad se puede medir determinado el seguimiento por parte del paciente o **adherencia terapéutica**. Ésta depende de múltiples factores como pueden ser el número de fármacos prescritos, la edad del paciente, la vía de administración y horarios de estos fármacos, la situación económica, familiar y emocional....

Para determinar si un tratamiento tiene o no una calidad adecuada podemos observar, además, diferentes aspectos de las prescripciones, teniendo siempre en cuenta, como premisa principal que el uso de los criterios deberá ser una guía y siempre ponderará el criterio clínico del facultativo y la individualidad de cada usuario. Clásicamente se han establecido 2 sistemas de evaluación de la calidad terapéutica atendiendo a criterios **implícitos** y **explícitos**. Los criterios implícitos se centran en el juicio clínico, tienen en cuenta resultados de salud y suelen ser más válidos. Los criterios explícitos, en cambio, se basan en establecer criterios previamente definidos y son más fiables, pero no permiten determinar las particularidades de cada paciente. No se considera que unos sean mejores que otros y, en cualquier caso, ninguno es absolutamente ideal. Por ello, se recomienda el uso conjunto de ambos para potenciar los resultados con la complementariedad de estos criterios¹³.

Los métodos **implícitos** parten de una evaluación clínica del paciente y de los fármacos que consume si son o no apropiados. Los dos pertenecientes a este grupo más difundidos son:

Medication Appropriateness Index (MAI): Mide la adecuación de cada uno de los fármacos que consume el paciente mediante la aplicación de 10 ítems valorados en una escala tipo Likert de 1 (apropiado) a 3 (inapropiado). La

puntuación oscila entre 0 y 18 punto siendo 0 la mayor adecuación terapéutica y 18 adecuación inapropiada. El método MAI ha demostrado ser fiable y válido con un importante valor predictor de resultados adversos potencialmente graves. Como principal inconveniente tenemos que precisa de mucho tiempo para poder ejecutarlo y requiere de un grado de entrenamiento por parte del entrevistador importante.

Resultados Negativos de la Medicación (RNM): Son los criterios implícitos más utilizados en nuestro país, y se definen como “**los resultados en la salud del paciente no adecuados al objetivo de la farmacoterapia y asociados al uso de medicamentos**”⁵. Este sistema determina la detección de fármacos inadecuados que pueden generar problemas de salud.

Los **métodos explícitos** son unos criterios que crean un grupo de expertos, estos criterios detectan situaciones de sobreprescripción (fármacos cuya indicación no es adecuada o inválida) y de prescripción inadecuada (fármacos que deben evitarse o que no están indicados para determinadas patologías o situaciones clínicas). Además, estos métodos determinan también situaciones de infraprescripción (medicamentos que se deberían tomar y no están prescritos). De los más utilizados y extendidos son los criterios de Beers.

Criterios de Beers

Los criterios de Beers fueron descritos por primera vez en 1991, son resultado de una revisión de la evidencia científica con posterior evaluación con el método Delphi por un panel de expertos y detallan en unos listados los medicamentos a evitar bajo cualquier circunstancia. Se determina si la probabilidad de generar efectos adversos es alto o baja, las dosis de medicamentos que no se deben superar, así como los fármacos a evitar en determinadas circunstancias por su interacción fármaco-enfermedad. Estos criterios han sufrido diferentes revisiones siendo la versión más actualizada la versión de 2015, apoyada por la Sociedad Americana de Geriatria y 11 expertos en farmacoterapia donde se incluyeron 53 medicamentos que fueron revisados y actualizados y se dividen en 3 categorías^{13,14}:

- Medicamentos potencialmente inapropiados y deben evitarse en los adultos mayores.
- Medicamentos potencialmente inapropiados que al ser utilizados en ciertas enfermedades se pueden exacerbar con el uso de estos fármacos.
- Fármacos potencialmente inapropiados que se pueden utilizar con precaución pero que merece un nivel extra de precaución y vigilancia médica.

Las limitaciones identificadas de estos criterios de Beers más destacables son¹³

- Valoran los medicamentos de forma aislada, sin valorar el contexto clínico.
- No tienen en cuenta las posibles interacciones entre medicamentos ni las duplicidades ni la infra medicación.

Son mucho los autores que recurren a otros criterios como los START-STOP, o combinaciones de varios de ellos^{13, 15} sin embargo, también son numerosos los trabajos que relacionan la inadecuación a los criterios de Beers con diversas complicaciones en los pacientes tales como reingresos¹⁰, caídas¹⁶o ingresos no programados^{17, 18}.

Por tanto, podemos considerar, al igual que otros autores, que los criterios de Beers son válidos para realizar un screening inicial, que es necesario llevar a cabo antes de realizar otras acciones para optimizar la farmacoterapia de los pacientes^{19,20}.

El uso de estos criterios siempre deberá ser una guía con un valor ponderal menor que el juicio clínico del profesional sanitario.

B.- FINALIDAD DEL ESTUDIO OBJETO DEL PROYECTO

Teniendo en cuenta todo lo referenciado anteriormente, se presenta un proyecto de investigación que tiene como objetivo revisar los tratamientos farmacológicos de los pacientes institucionalizados en residencias de mayores, según los criterios de Beers, en un área de salud y comparar estos resultados con las PPI en ancianos no institucionalizados que residen en su hogar habitual (su propia casa, con algún familiar...) en ese mismo área.

Usaremos los criterios de Beers para detectar las posibles PPI debido a su facilidad de aplicación, uso y extensión a nivel mundial aun siendo conocedores sus puntos débiles.

Junto con la obtención de resultados de la revisión de tratamientos se hará una revisión de otros artículos de similar temática en otras poblaciones de ancianos de iguales características, pero no institucionalizados, para determinar si existen diferencias y si resultara interesante, plantear la instauración de un programa de revisión de tratamientos periódico en ésta y otras poblaciones.

2.- HIPÓTESIS. OBJETIVOS GENERALES Y ESPECÍFICOS

2. 1. - Objetivos generales

Revisar los tratamientos farmacológicos de los pacientes institucionalizados según los criterios de Beers en un área de salud y comparar estos resultados con las PPI en ancianos no institucionalizados que residen en su hogar habitual (su propia casa, con algún familiar...) en el mismo área.

2. 2. - Objetivos específicos

1. Conocer los grupos de fármacos y principios activos con PPI más frecuentes en población mayor institucionalizada y no institucionalizada.
2. Determinar las características sociodemográficas de los pacientes institucionalizados y no institucionalizados en ese área la Región de Murcia: % de hombres, % de mujeres, edad, enfermedades prevalentes y la presencia o no de PPI.

3.-APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS

Dado que el envejecimiento de la población es un hecho, y que la polimedicación que lleva aparejada es elevada, el control y seguimiento de la misma podría resultar muy beneficiosa y útil tanto para el paciente, en primer lugar, como para el sistema en cuanto a reducción de duplicidades terapéuticas, prescripciones en cascada y disminución del gasto farmacéutico. Para ello, debemos empezar por cuantificar la cifra de PPI de nuestra población de institucionalizados del área y compararla con otras poblaciones de similares características (empezaremos con este proyecto institucionalizados-no institucionalizados) y determinar si este grupo sufre mayores PPI o no, si sería necesario desarrollar un protocolo de fármaco-seguimiento solo con institucionalizadas o incluir otros grupos.

Si los datos resultaran significativos, el desarrollo de un posible protocolo sería aplicable a otras áreas de salud y grupos poblacionales para realizar estudios de mayor magnitud que avalen resultados globales.

4.-DISEÑO Y MÉTODO

4.1 Población y muestra

Diseño del estudio: Se realizará un estudio de carácter observacional, descriptivo y transversal mediante la revisión de historias clínicas sobre dos grupos de personas con características similares y distinto tipo de vivienda. Domicilio y residencia de mayores.

Criterios de inclusión:

- Estar institucionalizado en el área de la Región de Murcia seleccionada (Grupo 1) y no institucionalizados que continúan en su vivienda habitual (Grupo 2)
- Estar polimedicado (más de 5 medicamentos de manera continuada) durante un periodo igual o superior a 6 meses.
- Ser mayor de 65 años.

Criterios de exclusión:

- Institucionalizados en residencias sociosanitarias menores de 65 años.
- Paciente con medicaciones para patologías de carácter agudo.

La población de estudio: usuarios de residencias sociosanitarias de mayores pertenecientes al área de la Región de Murcia seleccionada y los mayores de 65 años y polimedicados que residen en su domicilio habitual o con algún familiar.

Grupo 1: institucionalizados; se estudiarán todos aquellos casos mayores de 65 años que cumplan los criterios de inclusión

Grupo 2: no institucionalizados; se estudiará la muestra de individuos (n), que sea determinada como estadísticamente significativa de entre toda la población de no institucionalizados. Utilizaremos para este cálculo la aplicación Netquest®

El proceso empleado para la realización de este estudio será la revisión de tratamientos farmacológicos tanto de los pacientes institucionalizados en el área seleccionada a través de los censos de las residencias (grupo 1) como de los residentes en su hogar habitual (grupo 2).

4.2 Solicitud de permisos

El periodo de estudio se extenderá 5 meses aproximadamente, iniciándose con la elaboración de un documento-memoria para presentar en el Comité de investigación del hospital de referencia.

Se solicitará permiso al comité de ética de dicho hospital de referencia para que de las autorizaciones y directrices pertinentes respecto a acreditación personal para el acceso de los datos, consentimiento informado...

Se garantizará la anonimización de los datos y se aplicará la legislación vigente en materia de protección de datos y derecho a la intimidad:

Confidencialidad

Los datos descargados y utilizados procedentes de las fuentes públicas no incluirán, bajo ningún concepto, datos identificativos del usuario, no se revelará ningún tipo de información de la que se tenga conocimiento por la descarga de estos datos

(exceptuando la del tema que nos ocupa) y se garantizará el cumplimiento de la *Ley 41/2002 de 14 noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*. Ninguno de los archivos informáticos generados durante la investigación contendrán datos identificativos. Se nos proporcionan los datos brutos sin ningún tipo de identificación personal, se analizarán los fármacos, edad, sexo, patología prevalente y se identificarán las prescripciones potencialmente inapropiadas aplicando los criterios de Beers.

4.3 Forma de acceder a los registros

Una vez recabados todos los permisos pertinentes, los datos de todos los individuos de ambos grupos, serán recogidos a través de la revisión de tratamientos de cada paciente mediante el programa AGORA Plus® (es un visor genérico de los datos de cada paciente, que ahora se potencia al interconectar todas las Áreas de Salud) que permite, previa autorización, poder consultar el historial de los pacientes desde cualquier punto asistencial. Esto nos da posibilidad de acceso telemático, sin interrogatorios al paciente y fiable respecto a la actualización de las prescripciones.

Posteriormente, y previa codificación tanto de paciente como de fármacos se establecerán asociaciones entre ellos analizando los datos recogidos que fueron ingresados en una base de Access™ (Microsoft office para Windows XP) para facilitar su tratamiento. El gestor de datos Access™ permitirá agrupar los datos de los pacientes institucionalizados y no institucionalizados, así como el resto de las variables que queremos comparar.

4.4 Periodo objeto de estudio

Septiembre 2018- diciembre 2018 (ambos inclusive).

4.5 Variables objeto de estudio

Prescripciones potencialmente inapropiadas: Variable cualitativa dicotomía SI/NO.

Institucionalización: SI/NO. Variable cualitativa dicotómica

Variables demográficas

*Sexo: Hombre/Mujer. Variable cualitativa dicotómica.

*Edad agrupada: (65-74años), (75-84años), (≥ 85 años). Variable cuantitativa que tratamos como cualitativa para análisis tras la agrupación de los datos.

Principios activos y grupos farmacológicos: los incluidos en los propios criterios de Beers. Variable cualitativa nominal.

Patologías prevalentes: cardiovasculares, del sistema musculoesquelético, neurológicas, endocrinas y neoplásicas. Variable cualitativa nominal

4.6 Análisis de datos estadísticos

Dado el carácter del estudio, realizaremos análisis estadísticos, mediante el programa SPSS o similar, en el que se calculará:

Para el objetivo general:

- La media aritmética \pm el error estándar de la media (\pm SEM) de PPI por persona en ambos grupos. Posteriormente realizaremos un contraste de medias (t- student) para comparar si el promedio de PPI entre pacientes institucionalizados y pacientes que viven en su residencia habitual es diferente. A este test se le añadirán los test de comprobación de las hipótesis de normalidad e igualdad de varianzas.

Para los objetivos específicos:

1. *“Conocer los grupos de fármacos y principios activos con PPI más frecuentes en población mayor institucionalizada y no institucionalizada”.*

- Agrupación de los principios activos por grupos terapéuticos y suma de las frecuencias de cada principio activo y comprobación de resultado en porcentaje (acompañaremos con un diagrama sectorial).

2.” *Determinar las características sociodemográficas de los pacientes institucionalizados y no institucionalizados en ese área la Región de Murcia: % de hombres, % de mujeres, edad, enfermedades prevalentes y la presencia o no de PPI”*

- Será de utilidad ante el número de datos elevados la realización de un análisis multivariante donde se puede determinar la contribución de varios factores: grupo de edad, sexo (hombre/mujer), institucionalización (si/no), en un único evento o resultado que sería la presencia o no de PPI, especificando el test que usaríamos en la misma.

		No PPI		Si PPI		p-valor	Test aplicado
		n	%	n	%		
Grupos de edad	65-74 años						Chi-Cuadrado
	75-84años						
	≥85años						
Sexo	Mujer						Fisher
	Hombre						
Institucionalización	No						Fisher
	Sí						
Patología	Cardiovascular						Chi- Cuadrado
	Musculoesquelético						
	Neurológica						
	Endocrina						
	Neoplásica						

5.-CALENDARIO PREVISTO

1ª- 5ª SEMANA:

- Búsqueda bibliográfica antecedentes sobre el tema.
- Entrega de documento de Proyecto para aceptación del Comité de investigación del Hospital.
- Preparación base datos Access TM.

6ª-7ª SEMANA:

- Extracción del sistema de informático de Historias Clínicas de los casos seleccionados a la base Access.

8ª-9ª-10ª SEMANA:

- Identificación y registro de la medicación implicada en cada caso por medio de la revisión de las Historias Clínicas (aplicativo Ágora Plus).
- Aplicación de los criterios de Beers para el análisis de la calidad de la prescripción.

11ª-13ª SEMANA:

- Análisis de los datos obtenidos, estadística y descripción de los mismos.

14ª- 18ª SEMANA:

- Redacción documento definitivo haciendo hincapié en resultados, conclusiones y discusión del tema.

18ª-20ª SEMANA:

- Difusión de los resultados.

6.-LIMITACIONES DEL ESTUDIO Y SESGOS

-Resulta imprescindible para este trabajo que los registros sean adecuados y estén debidamente informatizados, tanto en la institución residencial como en organismos centrales de la propia área. Estos registros son especialmente importantes, sobre todo, en cuanto al aspecto de fármacos que consumen de manera habitual que es la base de este proyecto.

-Que todos los pacientes institucionalizados se encuentren debidamente registrados en el centro y que éste sea considerado su centro habitual para definir los grupos de trabajo.

-Voluntad de colaboración de la Administración aprobando el acceso a los datos tras presentación del proyecto.

7.-PROBLEMAS ÉTICOS y CONSIDERACIONES LEGALES

Desde el punto de vista ético, no hay dilemas con nuestro proyecto puesto que no realizamos intervención alguna en el paciente, el tratamiento de los datos será totalmente anonimizados y el acceso a la base individualizado. No obstante, realizaremos todas las peticiones y permisos pertinentes tanto al comité de investigación como al ético recogiendo los consentimientos si así lo requirieran dichos comités de acuerdo a la legislación vigente.

El comité de investigación del hospital de referencia del área de salud será el encargado de la autorización de acceso a los datos.

8.CRONOGRAMA

Actividades	Semana																			
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Obtención permisos																				
Preparación bases datos																				
Búsquedas bibliográficas																				
Extracción de datos a la base Access™																				
Revisión de las historias clínicas																				
Aplicar criterios Beers																				
Análisis datos estadística																				
Redacción documento																				
Difusión de los resultados																				

9.-PRESUPUESTO ECONÓMICO

El presente estudio no supondrá ningún coste económico al hospital al tratarse de una revisión de tratamientos y no precisará de material etc.

Se dispondrá de un presupuesto aproximado de 300-400 euros para los gastos de informática y estadísticos si fuera necesario, desplazamientos al hospital de referencia para la gestión de permisos y dietas si fuera necesario.

10.-BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Abellán García A, Ayala García Alba, Pérez Díaz J, Pujol Rodríguez R. Un perfil de las personas mayores en España, 2018. Indicadores estadísticos básicos”. Madrid, Informes Envejecimiento en red nº17,34p.[Fechadepublicación:07/02/2018]. <http://envejecimiento.csic.es/documentos/documentos/enred-indicadoresbasicos18.pdf>
- 2.-Salmerón Álvaro M, Alonso Vigil P. Factores asociados a la institucionalización de pacientes con demencia y sobrecarga del cuidador. Rev. Ministerio de trabajo y asuntos sociales; 129-146. En: <http://sid.usal.es/docs/F8/ART8860/Est11.pdf>
- 3.- Arbás E, Garzón R, Suárez A, Buelga C, Pozo M, Comas A, et al. Consumo de medicamentos en mayores de 65 años: problemas potenciales y factores asociados. Aten Primaria. 1998; 23:165-70.
- 4.- Decreto n.º 69/2005, de 3 de junio, por el que se establecen las condiciones mínimas que han de reunir los centros residenciales para personas mayores de titularidad pública o privada. Boletín oficial de la región de Murcia,13 junio 2005, núm. 133, pág. 14168. Disponible en: <https://www.borm.es/borm/documento?obj=anu&id=129812>. Acceso el 11 febrero 2018.
- 5.-Centros residenciales. Definición y beneficiarios. IMSERSO. En: http://www.imserso.es/imserso_01/centros/centros_personas_mayores/centros_residenciales/index.htm. Acceso 2 febrero 2018, 18:40 Hrs.
- 6.-Abellán García A, Pujol Rodríguez (2015). Estadísticas sobre residencias: distribución de centros y plazas residenciales por provincia. Datos de junio de 2015. Madrid, Informes enRed,nº13.[Fechadepublicación:30/09/2015].En:<http://envejecimiento.csic.es/documentos/documentos/enred-estadisticasresidencias2015.pdf> .Acceso el 23 abril 2018.
- 7.- Pacientes polimedcados frágiles, un reto para el sistema sanitario. IT del Sistema Nacional de Salud. Volumen 35, Nº4/2011.114-123
- 8.-FialováD, Topinková E, Gambassi G, Finne-Soveri H, Jonsson PV, Carpenter I, Schroll M et al. Potentially inappropriate medication use among elderly home care patients in Europe. JAMA 2005; 293:1348-1358
- 9.-Delgado Silveira et al. Prescripción inapropiada de medicamentos en los pacientes mayores: los criterios STOPP/START. Revista Española de Geriatria y Gerontología.2009;44(5):273–279En: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0211139X09001310>. El 6 febrero a 18:45 hrs
- 10.-López Sáez A, Sáez López P et al. Prescripción inadecuada de medicamentos en ancianos hospitalizados según criterios de Beers. Rev. Farmacia Hospitalaria 2012,36:268-74 vol.36 num.04.
- 11.-Valsecia M. Mecanismos de reacciones adversas a medicamentos. En: http://www.academia.edu/29786398/capitulo_13_farmacovigilancia_y_mecanismos_de_reacciones_adversas_a_medicamentos. el 2 febrero 2018,19:00 hrs
- 12.-Bagozzi D. Medicamentos, seguridad y reacciones adversas, nota descriptiva WHO nº293. En: www.who.int/mediacentre/factsheets/fs293/es. El 21- Enero - 18 a 18:57.

- 13.-DonnaM.Fick et al 2012 American Geriatrics Society Beers Criteria: New Year, New Criteria, New Perspective JAGS 60:614-615,2012.
- 14.- The American Geriatrics Society 2015 Beers Criteria Update Expert Panel. American Geriatrics Society Updated Beers Criteria for Potentially Inappropriate Medication Use in Older Adults. J Am Geriatr Soc. 2015 Nov;63(11):2227-46. Journal compilation 2015. En: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26446832>. Acceso el 30 Enero 2018 a las 18:55 Hrs.
- 15.- Matanović SM, Vlahović-Palčevski V. Potentially inappropriate prescribing to the elderly: comparison of new protocol to Beers criteria with relation to hospitalizations for ADRs. Eur J Clin Pharmacol. Eur J Clin Pharmacol. 2014 Apr;70(4). En: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24458542> El 14 febrero 2018, 17:55 Hrs
- 16.-McMahon CG, Cahir CA, Kenny RA, Bennett K. Inappropriate prescribing in older fallers presenting to an Irish emergency department. Age Ageing. 2014;43(1):44-50. En: <https://doi.org/10.1093/ageing/aft114>. Acceso el 14 febrero 2018,19:02 hrs.
- 17.- Price SD, Holman CD, Sanfilippo FM, Emery JD. Association between potentially inappropriate medications from the beers criteria and the risk of unplanned hospitalization in elderly patients. Ann Pharmacother. 2014;48(1):6-16. En: http://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/1060028013504904?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori%3Arid%3Acrossref.org&rfr_dat=cr_pub%3Dpubmed&. Acceso el 12 febrero 2018,18:30 hrs
- 18.- Price SD, Holman CD, Sanfilippo FM, Emery JD. Does ongoing general practitioner care in elderly patients help reduce the risk of unplanned hospitalization related to Beers potentially inappropriate medications? Geriatr Gerontol Int. 2014. En: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25363300>. Acceso el 12 febrero 2018, 18:06 Hrs
- 19.- Castelino RL, Hilmer SN, Bajorek BV, Nishtala P, Chen TF. Drug Burden Index and potentially inappropriate medications in community-dwelling older people: the impact of Home Medicines Review. Drugs Aging. 2010;27(2):135-48. En <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20104939> Acceso 13 Febrero 19:06 hrs.
- 20.- Nishtala PS, Bagge ML, Campbell AJ, Tordoff JM. Potentially inappropriate medicines in a cohort of community-dwelling older people in New Zealand. Geriatr Gerontol Int. 2014;14(1):89-93. En: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23530567>. Acceso el 14 febrero 19:45 Hrs.