

Estudio epidemiológico observacional para evaluar el manejo de los trastornos gastrointestinales en el paciente con tratamiento antiagregante

V. Riambau-Alonso^a, S. Fernández^b, M. Lara^c, M.D. Caballero^d, E. Rubio^e, A. Martín^f, en representación de los investigadores del estudio ODISEA^g

ESTUDIO EPIDEMIOLÓGICO OBSERVACIONAL PARA EVALUAR EL MANEJO DE LOS TRASTORNOS GASTROINTESTINALES EN EL PACIENTE CON TRATAMIENTO ANTIAGREGANTE

Resumen. Introducción. Las alteraciones gastrointestinales a modo de dispepsia, náuseas, diarreas, estreñimiento, úlcera péptica o hemorragia gastrointestinal son efectos indeseables asociados frecuentemente a los fármacos antiagregantes plaquetarios. Objetivo. Identificar la estrategia terapéutica que se asocia a una mayor reducción de los problemas gastrointestinales asociados a antiagregantes plaquetarios. Pacientes y métodos. De modo consecutivo, se incluyeron pacientes ambulatorios tratados crónicamente con fármacos antiagregantes plaquetarios, que presentaban trastornos gastrointestinales atribuidos por el investigador al tratamiento antiagregante. Se registraron las estrategias utilizadas para el manejo de los trastornos gastrointestinales y se estudió el grado de satisfacción de los pacientes mediante escalas analógicas visuales de tolerabilidad, calidad de vida y facilidad para el cumplimiento de la medicación, tanto con el tratamiento farmacológico inicial como con el tratamiento farmacológico instaurado para manejar los trastornos gastrointestinales. Resultados. Se reclutaron 609 pacientes (55,3% hombres). Los pacientes inicialmente tratados tanto con triflusal en solución como con triflusal en cápsulas toleraban mejor la medicación que los inicialmente tratados con ácido acetilsalicílico ($p < 0,0001$). El cambio de tratamiento antiagregante o de dosis fue la estrategia más utilizada (65% de los casos). En 385 pacientes (63,2%) se realizó un cambio de tratamiento farmacológico. El cambio del tratamiento antiagregante inicial por triflusal solución mejoró la tolerabilidad del tratamiento y la calidad de vida, al tiempo que redujo la dificultad para el cumplimiento de la medicación. Conclusión. El triflusal en solución es una buena alternativa en pacientes que presenten trastornos gastrointestinales asociados a tratamiento antiagregante crónico. [ANGIOLOGÍA 2009; 61: 185-94]

Palabras clave. Estrategia terapéutica. Intolerancia gastrointestinal. Tratamiento antiagregante. Triflusal.

Introducción

Es bien conocido que las plaquetas activadas participan en las fases iniciales y finales del proceso fisiológico

patológico de la oclusión arterial [1]. Los antiagregantes plaquetarios constituyen el grupo de fármacos cuyo principal efecto es inhibir la activación y agregación plaquetarias.

Los antiagregantes plaquetarios se utilizan tanto para profilaxis primaria como para la profilaxis secundaria de eventos cardiovasculares. Se habla de profilaxis primaria cuando se instaura un tratamiento antiagregante en pacientes que no han sufrido todavía un evento cardiovascular, pero que presentan algún factor de riesgo. Por el contrario, se considera profilaxis o prevención secundaria cuando el trata-

Aceptado tras revisión externa: 22.09.09.

^a Instituto del Tórax. Hospital Clínic. Universitat de Barcelona. Barcelona. ^b C.S. Valle-Inclán. Ourense. ^c Hospital La Paz. Madrid. ^d ABS Torrasa. L'Hospitalet, Barcelona. ^e Hospital Virgen de la Salud. Toledo. ^f Hospital SAS. Jerez, Cádiz. ^g Véase apéndice.

Correspondencia: Dr. Vicente Riambau Alonso. Sección de Cirugía Vascular. Instituto del Tórax. Hospital Clínic. Universitat de Barcelona. Villarroel, 170. E-08036 Barcelona. Fax: +34 934 144 909. E-mail: vriambau@clinic.ub.es

© 2009, ANGIOLOGÍA

miento se instaura en un paciente que ya ha sufrido algún evento cardiovascular previo, con el fin de evitar que vuelva a ocurrir. Esta profilaxis secundaria se utiliza en patología arterial coronaria, enfermedad isquémica cerebral, enfermedad arterial oclusiva periférica y tras intervenciones de revascularización arterial. Los antiagregantes plaquetarios orales más utilizados son el ácido acetilsalicílico (AAS), el triflusal, el dipiridamol, la ticlopidina y el clopidogrel.

El efecto secundario más frecuente derivado del uso de estos fármacos es la prolongación del tiempo de sangría, que se traduce en una mayor tendencia a fenómenos hemorrágicos asociados o no a traumatismos ocasionales y/o quirúrgicos. Las alteraciones gastrointestinales a modo de dispepsia, náuseas, diarreas, estreñimiento, úlcera péptica o hemorragia gastrointestinal siguen en importancia y frecuencia en la lista de efectos colaterales indeseables asociados al tratamiento con sustancias antiplaquetarias [2].

Dado el impacto que los trastornos gastrointestinales pueden tener en la calidad de vida de los pacientes, así como el riesgo de abandono o falta de adhesión al tratamiento antiplaquetario debido a estos problemas, ha de constituir un objetivo en sí mismo el control de estos efectos indeseados, ya sea manejando la propia terapia antiagregante, modificando hábitos de vida o añadiendo fármacos específicos para el control de estos trastornos. De ahí el interés de la caracterización de los efectos secundarios gastrointestinales que sufren los pacientes en profilaxis antiagregante, y de las estrategias más efectivas para su control.

El objetivo principal del presente estudio consistió en identificar la estrategia terapéutica que se asocia a una mayor reducción de los problemas gastrointestinales percibidos por el paciente. Los objetivos secundarios consistieron en caracterizar los trastornos gastrointestinales presentados por los pacientes, así como conocer el grado de satisfacción del paciente con su situación clínica, en el momento basal y tras las actuaciones para reducir los trastornos gastrointestinales indicados por su médico.

Pacientes y métodos

Diseño del estudio

Estudio observacional, prospectivo y multicéntrico. El estudio tuvo un seguimiento de los pacientes de tres meses. Se registraron los datos correspondientes a dos evaluaciones, al inicio del estudio y tras tres meses de evolución. En este estudio participaron 112 investigadores, especialistas que tratan pacientes cardiovasculares, de 102 centros españoles (v. apéndice).

Aspectos éticos

El estudio se llevó a cabo de acuerdo con los requerimientos expresados en las normas internacionales relativas a la realización de estudios epidemiológicos, recogidas en las International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies –Council for the International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), Ginebra, 1991–, así como la Declaración de Helsinki (revisión de Tokio, octubre de 2004). Se obtuvo el consentimiento informado por escrito de todos los pacientes participantes.

El protocolo del estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Clínic i Provincial de Barcelona.

La gestión de datos del estudio se realizará siguiendo las normas establecidas en la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (Ley Orgánica 15/1999).

Pacientes

Durante un período de tres meses se reclutaron pacientes ambulatorios consecutivos tratados crónicamente con fármacos antiagregantes plaquetarios, que presentaban trastornos gastrointestinales atribuidos por el investigador al tratamiento antiagregante. El tratamiento de cada paciente siguió las condiciones de uso de cada fármaco y la práctica habitual del centro. Se excluyeron aquellos pacientes que participaban en otros protocolos de estudio, los que no podían comprometerse a su seguimiento por tres meses, los

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/2867964>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/2867964>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)