



Original

Estudio sobre el cumplimiento subjetivo y la aceptabilidad de lansoprazol comprimidos bucodispersables en traumatología. Estudio ECOF-TR

Emilio Márquez-Contreras^{a,*}, Vicente Gil-Guillén^b, Albert Nadal-Sánchez^c, M. José Plazas-Fernández^d, Joan Heras-Navarro^d, Jordi Galván-Cervera^d y Joana Porcel-Carbonell^e

^a Centro de Salud La Orden, Huelva, España

^b Centro de Salud Monovar, Alicante, España

^c Centro Médico Teknon, Barcelona, España

^d Laboratorios Almirall S.A. Barcelona, España

^e Biometría Clínica S.L. Barcelona, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 15 de mayo de 2008

Aceptado el 27 de junio de 2008

Palabras clave:

Lansoprazol

Comprimidos bucodispersables

Cumplimiento subjetivo

Aceptabilidad

RESUMEN

Objetivo: Valorar el cumplimiento terapéutico con lansoprazol comprimidos bucodispersables en pacientes tratados por especialistas en traumatología.

Material y método: Estudio observacional, transversal. Participaron 370 especialistas en traumatología que incluyeron a pacientes con un mínimo de 18 años. Los aspectos logísticos del estudio fueron financiados por Laboratorios Almirall, S.A., los investigadores y pacientes no percibieron compensación alguna por su participación en el estudio. La valoración subjetiva del cumplimiento con lansoprazol comprimidos bucodispersables se realizó mediante el test de Haynes Sackett. La aceptabilidad del tratamiento, considerada como la valoración general del paciente tras evaluar las características organolépticas y propiedades de uso, y su preferencia con respecto a tratamientos previos, se evaluó mediante un cuestionario ad hoc, autoaplicado, de 15 ítems con una escala tipo Likert con 2-5 posibles respuestas, que los pacientes cumplimentaron en una única ocasión.

Resultados: Fueron valorables 1.085 pacientes, con una media ± desviación estándar de edad de 56,09 ± 13,8 años; un 56,77% eran mujeres. La media de tiempo en tratamiento fue 51,24 ± 38,8 días. El 94,74% de los pacientes cumplieron con el tratamiento. El grado medio de cumplimiento fue 94,5 ± 12,12. El 91,09% de los pacientes calificó el tratamiento como «muy aceptable/aceptable». No hubo diferencias significativas en el porcentaje de pacientes cumplidores según las variables demográficas y clínicas. El grado o porcentaje de cumplimiento fue significativamente mejor entre los pacientes sin enfermedades y tratamientos concomitantes y sin dificultad en la toma de comprimidos. Para 1 (0,09%) paciente se notificó una reacción adversa no grave.

Conclusiones: El cumplimiento con lansoprazol comprimidos bucodispersables fue muy elevado. Los pacientes valoraron que la formulación bucodispersable de lansoprazol les ayudaba a cumplir mejor con el tratamiento y lo prefirieron al que recibían previamente. La tolerabilidad fue excelente.

© 2008 Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

A study on the subjective compliance and acceptance of oral lansoprazole in traumatology. The ECOF-TR Study

ABSTRACT

Objective: To assess compliance with oral lansoprazole disintegrating tablets (LODT) in patients treated by traumatology specialists.

Material and method: A multicenter, observational, cross-sectional study involving 370 traumatology specialists and patients aged 18 or more. Study logistics were sponsored by Almirall Laboratories, S.A.; neither investigators nor patients received any economic compensation for their participation. Patient subjective compliance with LODT was assessed with the Haynes Sackett test. Acceptability was based on patients' global assessments of the drug's organoleptic characteristics and properties of use, and preferences regarding previous treatments, recorded by means of a self-administered 15-item ad hoc questionnaire with a 2-5-point Likert-type scale, that patients fulfilled once.

Results: One thousand and eighty five patients were evaluable for the main endpoint. Mean age was 56.09 ± 13.8 years; 56.77% were women. Mean treatment duration was 51.24 ± 38.8 days. 94.74% of the patients complied with the treatment. Mean percentage of compliance was 94.5 ± 12.12; 91.09% of patients

Keywords:

Lansoprazole

Orally disintegrating tablets

Acceptability

Subjective compliance

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: emarquezc@papps.org (E. Márquez-Contreras).

rated the treatment as «acceptable or highly acceptable». No significant differences were observed between compliant and non-compliant patients in terms of demographic or clinical variables. Mean percentage of compliance was significantly higher among patients without concomitant illness or treatment and without difficulties in taking tablets. One non-serious adverse reaction was reported in one (0.09%) patient.

Conclusions: Compliance with lansoprazole orally disintegrating tablets was high. Patients reported that this formulation improved their compliance and that they preferred LODT to previous medication. Tolerability was excellent.

© 2008 Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

El lansoprazol es un potente inhibidor de la bomba de protones (IBP) cuyo mecanismo de acción es la inhibición específica de la fase final de la secreción ácida en la célula parietal gástrica, independientemente del tipo de estimulación que haya producido el aumento de la secreción (histaminérgica, colinérgica o gastrinérgica)¹. De los numerosos IBP comercializados actualmente, el lansoprazol es el que posee una mayor biodisponibilidad (80-90%) tras la primera dosis; produce una inhibición de la secreción ácida gástrica de forma rápida y eficaz, y consigue un rápido alivio de la sintomatología². El lansoprazol ha demostrado ser efectivo y bien tolerado para la prevención de la úlcera gástrica inducida por los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y en el tratamiento de las úlceras gástricas en relación con AINE en pacientes que requieran mantener el tratamiento de forma continuada³.

El incumplimiento del tratamiento farmacológico oscila entre el 7 y el 65% según los diferentes fármacos y las diferentes enfermedades, y ocasiona una falta de control de éstas. El incumplimiento se incrementa en el caso de las enfermedades crónicas, lo que comporta una mayor morbimortalidad⁴. Se ha comprobado que en pacientes con tratamientos crónicos hay un riesgo más elevado de que el cumplimiento con el tratamiento disminuya con el tiempo⁵. Respecto al tratamiento con lansoprazol, a pesar de que las cápsulas son ampliamente aceptadas por los pacientes⁶, el seguimiento de la pauta prescrita puede verse afectado en pacientes geriátricos y pediátricos, así como en los pacientes con problemas de deglución o sencillamente porque al encontrarse fuera de su domicilio tengan dificultades para disponer de líquidos^{7,8}.

Las características del fármaco, tales como el tamaño de los comprimidos, la textura, la forma y el sabor, se han señalado como los aspectos que generan más quejas por parte de los pacientes⁷. Posteriores trabajos sobre aceptabilidad de formas orales de diferentes tratamientos han confirmado estas observaciones⁹⁻¹³. Por lo tanto, se ha demostrado que la aceptabilidad de un tratamiento oral, basada en la valoración positiva por el paciente de sus características gustativas, tamaño, textura, apariencia y facilidad para tragar, determina la preferencia por una forma de administración u otra⁹⁻¹⁴ y, en consecuencia, implica el aumento de la adherencia a la terapia farmacológica y la mejoría clínica¹⁵⁻¹⁷.

Las nuevas formulaciones bucodispersables de los fármacos ofrecen una ventaja sustancial respecto a las cápsulas, ya que dada su mayor facilidad en la administración, pueden potenciar el cumplimiento de la terapia pautada⁷. Un ejemplo de ello es la mirtazapina, fármaco antidepresivo, cuya forma de administración bucodispersable fue preferida por un 38% de los pacientes frente a un 12% que preferían el tratamiento en cápsulas¹⁸.

Dada la relevancia de este aspecto y teniendo en cuenta la bioequivalencia en términos de eficacia y seguridad del lansoprazol comprimidos bucodispersables¹⁹, el presente estudio tuvo como objetivos valorar el cumplimiento subjetivo del tratamiento con lansoprazol comprimidos bucodispersables en la práctica clínica habitual en el ámbito de la traumatología, especialidad con

amplio uso de este tipo de tratamientos, y comprobar si dicho cumplimiento estaba relacionado con la aceptabilidad del fármaco por parte de los pacientes.

Material y método

Se diseñó un estudio, tras autorización, observacional, transversal y multicéntrico, realizado en las condiciones de práctica clínica habitual de los investigadores, especialistas en traumatología. Los aspectos logísticos del estudio fueron financiados por Laboratorios Almirall; los investigadores y pacientes no percibieron compensación alguna por su participación en el estudio.

Se incluyó a pacientes con una edad mínima de 18 años, a quienes se había prescrito lansoprazol comprimidos bucodispersables según práctica clínica habitual para la prevención de úlceras gástricas en relación con el consumo de AINE, como mínimo, 28 días antes de la inclusión en el estudio. Se excluyó a los pacientes con alteraciones perceptivas del gusto y el olfato, insuficiencia renal severa (aclaramiento de creatinina <30 ml/min) y/o incapacidad para comprender y cumplimentar el cuestionario del estudio, y las pacientes embarazadas o que estuvieran en período de lactancia.

El cálculo inicial del tamaño muestral necesario se efectuó partiendo de la hipótesis de máxima indeterminación, según la cual se estimaba una prevalencia del 50% de pacientes cumplidores, con un intervalo de confianza del 95%, una precisión aproximada máxima del 2,8% y estimando un 20% aproximadamente de pérdidas de pacientes por omisión o error de respuesta. Bajo estos supuestos, a priori se determinó como necesaria la participación de aproximadamente 1.500 pacientes para poder disponer de 1.225 pacientes válidos. Finalmente, de los 1.111 pacientes reclutados, 1.085 fueron valorables, por lo que se dispuso de una precisión aproximada del 3%. Por lo tanto, el número de pacientes incluidos resultó suficiente para garantizar la validez de los datos. Los cálculos se efectuaron con la ayuda del paquete PASS 2002²⁰.

La variable principal fue el cumplimiento con el tratamiento, que se valoró mediante el test de cumplimiento autocomunicado de Haynes Sackett^{21,22}, que consta de dos partes (fig. 1). En primer lugar, se plantea al paciente si tiene dificultad para tomar comprimidos de forma general. Para ello, se le explica, de forma amable, la dificultad que tienen los pacientes en tomar la medicación; se introduce la siguiente frase: «La mayoría de los pacientes tienen dificultades en tomar todos sus comprimidos». A continuación, se le pregunta «¿Tiene usted dificultad en tomar los suyos?». En segundo lugar, se interroga al paciente sobre los comprimidos tomados en el último mes con la siguiente pregunta: «En los últimos 28 días, ¿cuántos comprimidos de Opiren[®] Flas cree usted que ha dejado de tomar?». En función de ello, se calcula el porcentaje de cumplimiento (PC), en una escala de 0 a 100, según la fórmula: PC = número total de comprimidos presumiblemente consumidos/número total de comprimidos que debía haber consumido.

Se consideró cumplidores a los pacientes que manifestaron haber tomado más de un 80% de la medicación en las últimas 4

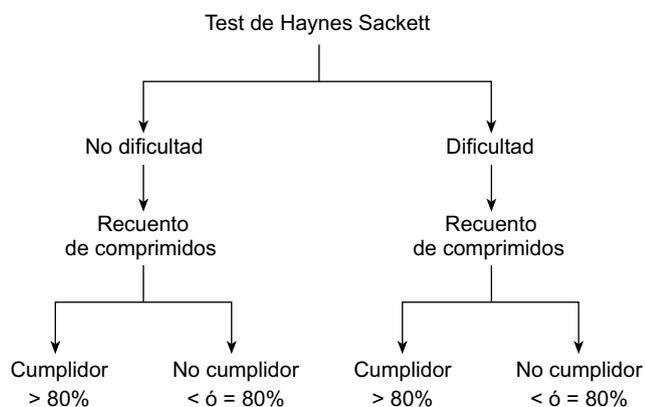


Figura 1. Algoritmo del test de Haynes Sackett para la evaluación del cumplimiento.

semanas, según las preguntas correspondientes del test de Haynes Sackett.

Para garantizar la homogeneidad de la entrevista, se incluyeron las preguntas e instrucciones en el cuaderno de recogida de datos y se indicó a los investigadores que debían seguir exactamente lo especificado.

Como variables secundarias se valoraron la aceptabilidad y la preferencia de los pacientes del tratamiento con lansoprazol comprimidos bucodispersables respecto a tratamientos previos. Para ello se diseñó un cuestionario ad hoc, autoaplicado, de 15 ítems con una escala tipo Likert de entre 2 y 5 opciones de respuesta, que los pacientes cumplimentaron en una única ocasión. La valoración de los pacientes acerca del grado de aceptabilidad del tratamiento con lansoprazol comprimidos bucodispersables se realizó tras la valoración de las distintas características organolépticas (tamaño, sabor, intensidad del sabor, sensación de arenilla, velocidad de disolución) y propiedades de uso del fármaco (facilidad y comodidad en la toma de los comprimidos). El cuestionario además incluyó la percepción de los pacientes acerca de si este fármaco les ayudaba a cumplir mejor con el tratamiento, así como su posible preferencia respecto a tratamientos previos. Los pacientes cumplimentaron el cuestionario sin la intervención del investigador.

Finalmente, la tolerabilidad se evaluó mediante el registro por la notificación espontánea de la sospecha de reacciones adversas relacionadas con la toma de la formulación bucodispersable de lansoprazol.

Todas las encuestas se revisaron individualmente y se introdujeron los datos en una base de datos creada para tal fin y dotada de márgenes de seguridad y normas de coherencia interna, tras lo cual se revisaron los casos que presentaron valores anómalos o incoherentes. Para garantizar la fiabilidad de los datos se realizó una validación antes y otra después de la entrada de datos mediante un plan de gestión de datos en el que se especificaron a priori los filtros y validaciones a realizar.

El análisis estadístico se efectuó con el soporte del paquete SPSS versión 12.0.1. Para el análisis descriptivo de las características demográficas y clínicas de los pacientes y de su tratamiento, así como de la distribución de respuesta para las distintas características organolépticas y propiedades de uso de lansoprazol comprimidos bucodispersables, se estimó la media, la desviación estándar y el intervalo para las variables cuantitativas, y la frecuencia, el porcentaje para las variables cualitativas. Para el análisis de la variable principal del estudio, el cumplimiento terapéutico, se estimó además el intervalo de confianza del 95% (IC 95%), y se analizó su relación con el sexo, la edad, las enfermedades y los tratamientos concomitantes y la percepción

de dificultad de los pacientes en la toma de comprimidos, mediante la prueba de la χ^2 .

El estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Centro Médico Teknon de Barcelona. Todos los pacientes otorgaron su consentimiento informado por escrito, antes de su inclusión, de acuerdo con las convenciones de Helsinki.

Resultados

Participaron 370 especialistas de traumatología que reclutaron un total de 1.111 pacientes. De ellos, se consideraron 1.085 (97,66%) pacientes valorables para el análisis.

En la **tabla 1** se describen las características demográficas de los pacientes. La media de tiempo de tratamiento con lansoprazol en comprimidos bucodispersables en el momento de la inclusión fue de $51,24 \pm 38,8$ días. En la **figura 2** se muestra el porcentaje total de pacientes cumplidores y en la **tabla 2** se describen los porcentajes por grupos de pacientes. No se observaron diferencias estadísticamente significativas en el porcentaje de pacientes cumplidores en función del sexo, la edad, las enfermedades y los tratamientos concomitantes, dificultad en la toma de comprimidos y grado de aceptabilidad.

En la **tabla 3** se describe el grado o porcentaje de cumplimiento, calculado a partir del número de comprimidos tomados en los 28 días previos, de los pacientes en general y por grupos de pacientes. En este análisis se observó un grado de cumplimiento significativamente mayor en los pacientes sin enfermedades y tratamientos concomitantes y sin dificultad en la toma de comprimidos ($p < 0,001$).

En la **tabla 4** se describe la valoración de los pacientes acerca de las distintas características organolépticas y en la **tabla 5** las propiedades de uso y la percepción subjetiva del cumplimiento. Tras valorar las diferentes características organolépticas y la facilidad y comodidad en la toma de los comprimidos, el 91,09% valoró el tratamiento como muy aceptable o aceptable (**fig. 3**). Con relación a la preferencia, el 94,81% de los pacientes que habían tomado tratamientos previos ($n = 565$) indicó que prefería lansoprazol comprimidos bucodispersables.

Tabla 1

Características demográficas de los pacientes ($n = 1.085$)

| | n | (%) ^b |
|--------------------------|-------|------------------|
| Sexo ^a | | |
| Varones | 463 | (43,23) |
| Mujeres | 608 | (56,77) |
| | Media | DE |
| Edad (años) ^a | 56,09 | 13,8 |
| | n | (%) ^c |
| Edad por categorías: | | |
| Entre 18 y 35 años | 74 | (6,94) |
| Entre 35 y 54 años | 386 | (36,12) |
| Entre 55 y 74 años | 525 | (48,97) |
| Mayor de 74 años | 81 | (7,6) |

DE: desviación estándar.

^a 14 pacientes no especificaron el sexo y 19 pacientes no especificaron la edad.

^b Porcentaje calculado sobre el total de pacientes que indicaron el sexo ($n = 1.071$).

^c Porcentaje calculado sobre el total de pacientes que indicaron la edad ($n = 1.066$).

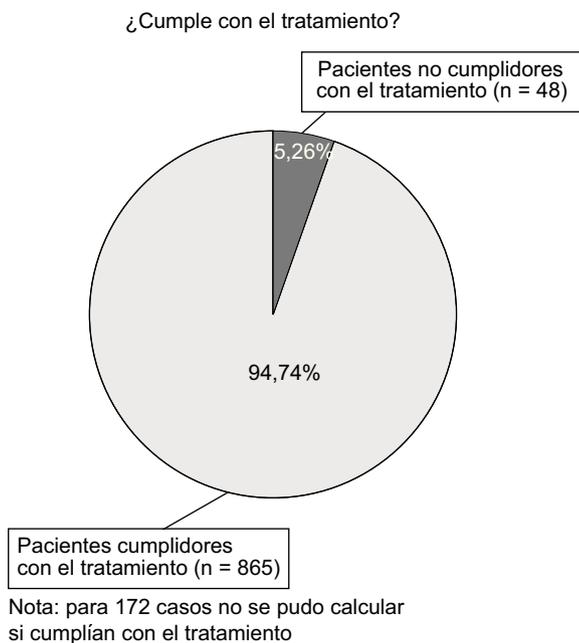


Figura 2. Pacientes cumplidores del tratamiento con lansoprazol comprimidos bucodispersables. Nota: para 172 casos no se pudo calcular si cumplían con el tratamiento.

Tabla 2
Porcentaje de pacientes cumplidores con el tratamiento con lansoprazol comprimidos bucodispersables en general y por grupos de pacientes

| | N ^a | n ^b | % ^c | IC del 95% | p ^d |
|---|----------------|----------------|----------------|-------------|----------------|
| Total | 913 | 865 | 94,74 | 93,29-96,19 | |
| Varones | 393 | 370 | 94,15 | 91,83-96,47 | 0,434 |
| Mujeres | 512 | 488 | 95,31 | 93,48-97,14 | |
| Entre 18 y 35 años | 69 | 64 | 92,75 | 86,64-98,87 | |
| Entre 35 y 54 años | 333 | 317 | 95,2 | 92,9-97,49 | |
| Entre 55 y 74 años | 429 | 409 | 95,34 | 93,34-97,33 | 0,466 |
| Mayor de 75 años | 70 | 64 | 91,43 | 84,87-97,99 | |
| Sin enfermedad concomitante | 318 | 305 | 95,91 | 93,74-98,09 | 0,199 |
| Con enfermedad concomitante | 572 | 537 | 93,88 | 91,92-95,85 | |
| Sin tratamiento concomitante | 247 | 238 | 96,36 | 94,02-98,69 | 0,158 |
| Con tratamiento concomitante | 630 | 592 | 93,97 | 92,11-95,83 | |
| Sin dificultad en toma de los comprimidos | 779 | 741 | 95,12 | 93,61-96,63 | 0,162 |
| Con dificultad en toma de los comprimidos | 127 | 117 | 92,13 | 87,44-96,81 | |

IC: intervalo de confianza.

^a Número de pacientes con/sin cumplimiento terapéutico, para los que se dispuso del dato.

^b Número de pacientes con cumplimiento terapéutico.

^c Porcentaje calculado sobre n/N.

^d Prueba de la χ^2 .

Respecto a la tolerabilidad, se notificó una reacción adversa no grave que correspondió a un cuadro de sensación de picor leve en la lengua, para un único paciente (0,09%).

Discusión

El objetivo de este estudio fue determinar el cumplimiento del tratamiento con lansoprazol comprimidos bucodispersables valorado subjetivamente por los pacientes, y comprobar si dicho cumplimiento podía tener relación con la aceptabilidad de este fármaco por parte de los pacientes. Los resultados muestran un excelente cumplimiento general del tratamiento con la formulación bucodispersable de lansoprazol por los pacientes en el contexto de la práctica clínica habitual en el ámbito de la

Tabla 3

Grado de cumplimiento con el tratamiento con lansoprazol comprimidos bucodispersables en general y por grupos de pacientes

| | n ^a | Media \pm DE | p ^b |
|---|----------------|-------------------|----------------|
| Total | 913 | 94,50 \pm 12,12 | |
| Varones | 393 | 94,38 \pm 12,71 | 0,664 |
| Mujeres | 512 | 94,66 \pm 11,65 | |
| Entre 18 y 35 años | 69 | 93,37 \pm 15,8 | 0,924 |
| Entre 35 y 54 años | 333 | 94,35 \pm 13,22 | |
| Entre 55 y 74 años | 429 | 94,97 \pm 10,02 | |
| Mayor de 75 años | 70 | 93,62 \pm 14,5 | |
| Sin enfermedad concomitante | 318 | 95,38 \pm 11,9 | 0,003 |
| Con enfermedad concomitante | 572 | 93,96 \pm 12,41 | |
| Sin tratamiento concomitante | 247 | 95,92 \pm 10,40 | <0,001 |
| Con tratamiento concomitante | 630 | 93,89 \pm 12,94 | |
| Sin dificultad en toma de los comprimidos | 779 | 94,79 \pm 11,8 | <0,001 |
| Con dificultad en toma de los comprimidos | 127 | 92,6 \pm 14,05 | |

DE: desviación estándar.

^a Pacientes para los que se dispuso del dato.

^b Prueba de la U de Mann-Whitney o Kruskal-Wallis.

especialidad de la traumatología. Además, lansoprazol comprimidos bucodispersables fue muy bien aceptado por los pacientes.

La tasa general de pacientes cumplidores fue del 94,74%, y de más del 90% en los distintos subgrupos de pacientes según sexo, edad, enfermedades y tratamientos concomitantes, percepción de dificultad en la toma de comprimidos y aceptabilidad del fármaco. La media del grado de cumplimiento general fue $94,5 \pm 12,12$. Se observó que cumplían significativamente mejor los pacientes sin enfermedades y tratamientos concomitantes y sin dificultad en la toma de los comprimidos.

Los resultados obtenidos en el presente estudio mostraron que un 79,69% de los pacientes estaba «completamente de acuerdo» o «de acuerdo» con que los comprimidos bucodispersables de lansoprazol les ayudaban a cumplir mejor con el tratamiento. Este dato apoya resultados previos acerca de que la preferencia de los pacientes por una determinada forma de administración parece relacionada con una mayor adherencia a la terapia farmacológica y, en última instancia, a un aumento de la mejoría clínica¹⁴⁻¹⁷.

Por lo que se refiere a la aceptabilidad, los pacientes valoraron de forma muy positiva las diferentes características organolépticas del fármaco, así como la facilidad y la comodidad en la toma de los comprimidos. Con estos resultados se confirman los datos de otros estudios no publicados sobre la aceptabilidad de lansoprazol en comprimidos bucodispersables, obtenidos por especialistas de atención primaria de Reino Unido. Estos datos, referidos en el estudio de Baldi et al², mostraron que entre el 83% (pacientes que tomaron el fármaco sin agua) y el 94% (pacientes que tomaron el fármaco con agua) consideraron aceptable el sabor de los comprimidos, entre el 91% (pacientes que tomaron el fármaco sin agua) y el 96% (pacientes que tomaron el fármaco con agua) no refirieron problemas para tomar los comprimidos y el 88% afirmó que solicitaría la nueva formulación a su médico. En nuestro estudio, prácticamente todos los pacientes valoraron positivamente el sabor de los comprimidos (96,41%) y afirmaron que el tratamiento era fácil (91,35%) y cómodo (90,73%) de tomar, y también de forma similar a lo observado en el Reino Unido, la mayoría (94,81%) de los pacientes que habían recibido tratamientos previos prefirió claramente el tratamiento con lansoprazol en comprimidos bucodispersables.

Tanto los resultados referentes a cumplimiento como los relativos a aceptabilidad observados en este estudio, con pacientes valorados en los servicios de traumatología, reproducen datos previos publicados por nuestro equipo en pacientes tratados en servicios de gastroenterología²³, en los que se prescribía el

Tabla 4
Valoración de las características organolépticas de lansoprazol comprimidos bucodispersables

| TAMAÑO | Demasiado grande | Grande | Ni grande ni pequeño | Pequeño | Demasiado pequeño |
|-------------------------|------------------|--------------|------------------------------|--------------|-------------------|
| n (%) ^a | 4 (0,41) | 149 (15,28) | 628 (64,41) | 194 (19,9) | 0 |
| SABOR | Muy agradable | Agradable | Ni agradable ni desagradable | Desagradable | Muy desagradable |
| n (%) ^a | 92 (9,45) | 561 (57,6) | 286 (29,36) | 35 (3,59) | 0 |
| INTENSIDAD DEL SABOR | Muy suave | Suave | Ni fuerte ni suave | Fuerte | Muy fuerte |
| n (%) ^a | 7 (0,72) | 143 (14,68) | 473 (48,56) | 327 (33,57) | 24 (2,46) |
| VELOCIDAD DE DISOLUCIÓN | Muy rápido | Rápido | Ni rápido ni lento | Lento | Muy lento |
| n (%) ^a | 159 (16,29) | 572 (58,61%) | 175 (17,93%) | 59 (7,07%) | 1 (0,1) |
| VELOCIDAD ADECUADA | Sí | No | | | |
| n (%) ^a | 895 (91,7) | 81 (8,3) | | | |
| SENSACIÓN DE ARENILLA | Sí | No | | | |
| n (%) ^a | 452 (46,36%) | 523 (53,64) | | | |

^a Porcentajes calculados sobre pacientes para los que se dispuso del dato.

Tabla 5
Valoración de las propiedades de uso de lansoprazol comprimidos bucodispersables y de la percepción de cumplimiento.

| FACILIDAD | Muy fácil | Fácil | Ni fácil ni difícil | Difícil | Muy difícil |
|--------------------------------------|--------------------------|-------------|---------------------|---------------|-----------------------------|
| n (%) ^a | 412 (42,43) | 475 (48,92) | 77 (7,93%) | 7 (0,72) | 0 |
| COMODIDAD | Muy cómodo | Cómodo | Indiferente | Incómodo | Muy incómodo |
| n (%) ^a | 424 (43,67) | 457 (47,06) | 82 (8,44) | 8 (0,82) | 0 |
| PERCEPCIÓN SUBJETIVA DE CUMPLIMIENTO | Completamente de acuerdo | De acuerdo | Indeciso | En desacuerdo | Completamente en desacuerdo |
| n (%) ^b | 284 (29,28) | 489 (50,41) | 167 (17,22) | 30 (3,09) | 0 |

^a Porcentaje calculado sobre el total de pacientes que especificaron el dato (n = 971).

^b Porcentaje calculado sobre el total de pacientes que especificaron el dato (n = 970).

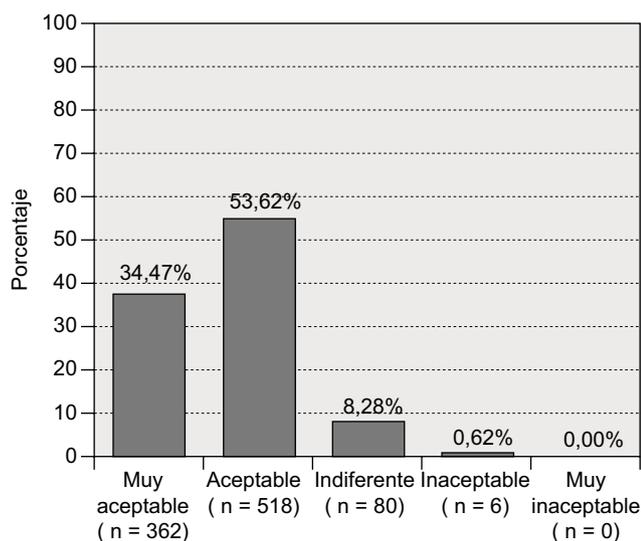


Figura 3. Grado de aceptación de lansoprazol comprimidos bucodispersables. Nota: 119 pacientes no indicaron el dato.

fármaco para el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), y pacientes seguidos en atención primaria²⁴, en los que lansoprazol bucodispersable se prescribía como tratamiento agudo o de mantenimiento de la ERGE o como prevención de la úlcera gástrica en relación con AINE.

Por último, la función que tiene el grado de aceptabilidad de un fármaco sobre la percepción de mejora del cumplimiento con el tratamiento se ha destacado como un aspecto relevante en estudios previos^{13,17,25}. En el contexto de la consulta de traumatología, el uso de lansoprazol, en la mayoría de los casos, se relaciona con la prevención de la gastropatía por AINE, lo que supone que el paciente no note una mejoría clínica puesto que no tiene sintomatología previa. Por ello, el cumplimiento terapéutico cobra mayor relevancia y, en consecuencia, es importante contar con formulaciones alternativas que lo faciliten. Los resultados de este estudio muestran que lansoprazol comprimidos bucodispersables presenta una formulación cómoda y claramente aceptada por los pacientes, lo que ayuda a un mejor cumplimiento terapéutico.

En la interpretación de los resultados del estudio deben tenerse en cuenta sus limitaciones intrínsecas. Por una parte, las características del diseño del estudio y, por otra, las medidas y la población estudiada. Respecto al diseño, el hecho de ser un estudio no comparativo no permite concluir la superioridad de la presentación bucodispersable de lansoprazol sobre otras presentaciones o tratamientos, sino que se limita a presentar la valoración subjetiva de los pacientes. En este sentido, futuras investigaciones deberían incorporar tratamientos comparativos para poder confirmar los resultados positivos del presente trabajo.

En lo referente a las medidas de valoración, se debe destacar que no se utilizó una medida de recuento de medicación para la valoración del cumplimiento. Por otro lado, aunque se ha observado que los pacientes pueden tender a sobrestimar su

cumplimiento cuando se les pregunta directamente²², el uso de sistemas de entrevista, como es el caso del test de Haynes Sackett²¹ utilizado en este estudio, correlaciona positivamente con el recuento de cápsulas y parece ser la medida cuantitativa más útil y de fácil aplicación para valorar el cumplimiento de los pacientes. La aplicación del test de Haynes Sackett, junto con el hecho de que la aceptabilidad estuvo fundamentada en elementos de juicio, apoyaría la suficiente validez de las conclusiones obtenidas en el presente estudio. Otra limitación sería no haber incluido poblaciones especiales, especialmente de las personas con estilos de vida que dificulten el acceso a líquidos o con problemas particulares de deglución, en las que debería estudiarse de forma particular la valoración de la aceptabilidad y su posible influencia en el cumplimiento del tratamiento.

En conclusión, el presente estudio muestra un elevado cumplimiento del tratamiento con lansoprazol comprimidos bucodispersables, además de muy buenas tolerabilidad, aceptación y preferencia por parte de los pacientes. Estos datos aportan elementos clínicos de juicio, basados en la práctica clínica habitual y en las condiciones reales de uso del fármaco, que pueden contribuir a optimizar el abordaje terapéutico personalizado de los pacientes tratados en traumatología.

Conflicto de intereses

Los autores E. Márquez, V. Gil, A. Nadal han recibido ayuda económica para la realización de este trabajo como miembros del comité científico. Asimismo confirman que dentro del contexto del estudio no existe ningún acuerdo por el que vayan a recibir beneficios u honorarios por parte de alguna entidad comercial. Por otra parte ninguna entidad comercial ha pagado ni pagará a fundaciones, instituciones educativas u otras organizaciones sin ánimo de lucro a las que están afiliados.

Los autores M.J. Plazas, J. Heras y J. Porcel son asesores médicos o trabajan indirectamente para Laboratorios Almirall S.A., Barcelona.

Bibliografía

- Catálogo de especialidades farmacéuticas. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; 2000.
- Baldi F, Malfertheiner P. Lansoprazole fast disintegrating tablet: a new formulation for an established proton pump inhibitor. *Digestion*. 2003;67:1–5.
- Agrawal NM, Campbell DR, Safdi MA, Lukasik NL, Huang B, Haber MM. Superiority of lansoprazole vs ranitidine in healing nonsteroidal anti-inflammatory drug-associated gastric ulcers: results of a double-blind, randomized, multicenter study. NSAID-Associated Gastric Ulcer Study Group. *Arch Intern Med*. 2000;160:1455–61.
- Márquez E, Casado JJ, Márquez JJ. Estrategias para mejorar el cumplimiento. *FMC*. 2001;8:558–73.
- Jay S, Litt IF, Durant RH. Compliance with therapeutic regimens. *J Adolesc Health Care*. 1984;5:124–36.
- Bown RL. An overview of the pharmacology, efficacy, safety and cost-effectiveness of lansoprazole. *Int J Clin Pract*. 2002;56:132–9.
- Andersen O, Zweidorff OK, Hjelde T, Rodland EA. Problems when swallowing tablets. A questionnaire study from general practice. *Tidsskr Nor Laegeforen*. 1995;115:947–9.
- Seager H. Drug-delivery products and the Zydys fast-dissolving dosage form. *J Pharm Pharmacol*. 1998;50:375–82.
- D'Eliseo P, Blaauw J, Milicevic Z, Wyatt J, Ignaut DA, Malone JK. Patient acceptability of a new 3.0ml pre-filled insulin pen. *Curr Med Res Opin*. 2000;16:125–33.
- Rees TP, Howe I. A randomised, single-blind, crossover comparison of the acceptability of the calcium and vitamin D3 supplements Calcichew D3 Forte and Ad Cal D3 in elderly patients. *Curr Med Res Opin*. 2001;16:245–51.
- Gerber RA, Cappelleri JC, Kourides IA, Gelfand RA. Treatment satisfaction with inhaled insulin in patients with type 1 diabetes: a randomized controlled trial. *Diabetes Care*. 2001;24:1556–9.
- Ristic S, Bates PC, Martin JM, Llewelyn JA. Acceptability of a reusable insulin pen, HumaPen Ergo, by patients with type 1 and type 2 diabetes. *Curr Med Res Opin*. 2002;18:68–71.
- Kaplan MR, Stashenko CL, Bledsoe AL, McGowan J. A preference study: calcium acetate tablets versus gelscaps in hemodialysis patients. *Nephrol Nurs J*. 2002;29:363–5.
- Roger A, Plazas MJ, Galván J, Heras J, Artés M, Gabarrón E. Acceptance survey of a fast dissolving tablet pharmaceutical formulation in allergic patients. Satisfaction and expectancies. *Allergol Immunopathol*. 2006;34:107–12.
- McIntosh IB. Butazolidin suppository medication in rheumatism; a clinical study in general practice. *J Int Med Res*. 1977;5(Suppl 2):81–4.
- Andren-Sandberg A. Theory and practice in the individualization of oral pancreatic enzyme administration for chronic pancreatitis. *Int J Pancreatol*. 1989;5(Suppl):51–62.
- Barnebey H, Kwok SY. Patients' acceptance of a switch from dorzolamide to brinzolamide for the treatment of glaucoma in a clinical practice setting. *Clin Ther*. 2000;22:1204–12.
- Roose SP. Compliance: the impact of adverse events and tolerability on the physician's treatment decisions. *Eur Neuropsychopharmacol*. 2003;13(Suppl 3):S85–92.
- Freston JW, Chiu YL, Mulford DJ, Ballard ED. Comparative pharmacokinetics and safety of lansoprazole oral capsules and orally disintegrating tablets in healthy subjects. *Aliment Pharmacol Ther*. 2003;17:361–7.
- Hintze J. NCSS and PASS. Number Cruncher Statistical Systems. Kaysville, Utah; 2001. Disponible en: www.ncss.com.
- Sackett DL, Snow JC. The magnitude of compliance and noncompliance. *Compliance in Health Care*. Baltimore: Johns Hopkins; 1979.
- Haynes RB, Taylor DW, Sackett DL, Gibson ES, Bernholz CD, Mukherjee J. Can simple clinical measurements detect patient noncompliance? *Hypertension*. 1980;2:757–64.
- De Argila CM, Ponce J, Márquez E, Plazas MJ, Galván J, Heras J, et al. Acceptability of lansoprazole orally disintegrating tablets in patients with gastro-oesophageal reflux disease: ACEPTO study. *Clin Drug Investig*. 2007;27:765–70.
- Márquez-Contreras E, Gil V, López J, Plazas MJ, Heras J, Galván J, et al. Pharmacological compliance and acceptability of lansoprazole orally disintegrating tablets in primary care. *Curr Med Res Opin*. 2008;24:569–76.
- Lake Y, Pinnock S. Improved patient acceptability with a transdermal drug-in-adhesive oestradiol patch. *Aust N Z J Obstet Gynaecol*. 2000;40:313–6.