

ORIGINAL**ESTUDIO PROSPECTIVO SOBRE EL IMPACTO DE UN SERVICIO DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA COMUNITARIA EN PERSONAS ASMÁTICOS (*)****Julio Andrés Jácome (1) y Antonio Iñesta García (1)**

Escuela Nacional de Sanidad. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Sanidad y Consumo.

RESUMEN

Fundamento: En la actualidad, en los países desarrollados se encuentran disponibles una gran cantidad de medicamentos antiastmáticos para el abordaje terapéutico de la enfermedad en sus diferentes niveles de gravedad. Sin embargo, existen grandes dificultades en la utilización adecuada de los dispositivos de inhalación, y con frecuencia se presentan problemas relacionados con la medicación que ocasionan un mal control de la enfermedad. El objetivo del estudio es comprobar si el servicio de atención farmacéutica comunitaria mejora los resultados en salud obtenidos con la farmacoterapia en pacientes asmáticos.

Métodos: Es un estudio de intervención comunitaria, con diseño cuasiexperimental multicéntrico controlado, con medición de las variables respuesta antes y después de un período de observación de 9 meses. Contó con 96 pacientes en el grupo de intervención y 69 en el grupo control, captados en 37 farmacias. Como instrumentos de medida se utilizaron los cuestionarios de calidad de vida específicos AQLQ (adultos) y PAQLQ (pediátrico) de Juniper, y entrevistas de inicio y cierre con una escala de 10 signos de mal control del asma y datos sobre utilización de recursos sanitarios.

Resultados: En las medidas de calidad de vida en el grupo intervención, se produjo un aumento medio de 0,82 puntos en adultos, y 0,81 puntos en niños, ambos clínicamente significativos por superar los umbrales clínicos establecidos (0,5 y 0,42 respectivamente). También se obtuvo una diferencia estadísticamente significativa en la comparación final entre los 2 grupos de estudio. Los signos de mal control del asma disminuyeron significativamente en el grupo intervención desde una media inicial de 2,72 hasta 1,15. También se encontró una diferencia significativa en la comparación final entre los grupos de estudio.

Conclusiones: El servicio de atención farmacéutica comunitaria tuvo un efecto beneficioso sobre la calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes asmáticos y sobre los signos de mal control del asma. No se evidenció una mejora significativa en la utilización de recursos sanitarios.

Palabras clave: Asma, Servicio farmacéutico, Calidad de vida, Investigación sobre servicios de salud.

Correspondencia:
Antonio Iñesta García
Sinesio Delgado 8 28029 Madrid
Correo electrónico: ainesta@isciii.es

(*) Beca ISCIII 99/4052.

ABSTRACT**Prospective study about the impact of a community pharmaceutical care service in patients with asthma**

Background: At present, there are a lot of drugs for the therapeutic approach of all the severity levels of asthma in developed countries. However, there are big difficulties in the correct use of inhalation devices, and usually there are drug related problems causing poorly controlled asthma. The objective of the study is to prove if the community-based pharmaceutical care service improves health outcomes in patients with asthma.

Methods: Community intervention trial, with a controlled multicenter quasi-experimental design, measuring the response variables before and after an observation period of 9 months. 96 patients were recruited in the Intervention group and 69 in the Control group, in 37 pharmacies. The measurement instruments used were the specific quality of life questionnaires AQLQ (adults) and PAQLQ (pediatric) of Juniper, and initial and final interviews containing a scale of 10 signs of poorly controlled asthma and data about health services utilization.

Results: Quality of life measures in the Intervention group achieved a mean increase of 0.82 points in adults and 0.81 in children, both clinically significant because they exceed the established clinical thresholds (0.5 and 0.42 respectively). Also there was a statistically significant difference in the final comparison between groups. The signs of poorly controlled asthma decreased significantly in the Intervention group from an initial mean of 2.72 into 1.15. Also a significant difference was found in the final comparison between groups.

Conclusions: The community-based pharmaceutical care service had a beneficial effect in health related quality of life in asthma patients, and in the signs of poorly controlled asthma. It was not found a significant improvement in health services utilization.

Key words: Asthma. Community Pharmacy Services. Quality of Life. Health Services Research.

INTRODUCCIÓN

El asma es un importante problema de salud pública mundial. En España la prevalencia se sitúa entre un 5 y un 10% de la población¹⁻⁴. La educación sanitaria de las personas asmáticas es la estrategia más útil y adecuada para alcanzar un buen control de la enfermedad. Recientemente se ha publicado una revisión sistemática sobre los beneficios de los planes de educación en autocuidados y revisión periódica de pacientes adultos con asma, concluyendo que conducen a una mejora de los resultados en salud⁵.

En la actualidad se realiza un tratamiento escalonado, ajustado según el nivel de gravedad del asma, que tiene el objetivo de lograr y mantener el control de la enfermedad en la mayoría de los asmáticos. Sin embargo, a pesar de que en los últimos años se han desarrollado numerosas guías y recomendaciones sobre manejo del asma basado en tratamiento escalonado, la enfermedad continúa estando infradiagnosticada e infratratada, no habiéndose conseguido mejoras en términos de morbilidad⁶.

Se han descrito exhaustivamente dos importantes problemas que ocasionan mal control del asma. El primero de ellos es el incumplimiento terapéutico, que afecta al 50% de los pacientes⁷, y el segundo las deficiencias en la técnica de inhalación, habiéndose estimado en una revisión sistemática que la frecuencia de técnica de inhalación adecuada se sitúa entre un 46 y un 59%⁸. Sobre ambos problemas el farmacéutico comunitario podría jugar un importante papel. Sin embargo, existe una llamada de atención en la literatura biomédica que indica que las tasas de consejo sobre asma proporcionado por los farmacéuticos son bajas, y su frecuencia y contenido no son consistentes con las recomendaciones internacionales⁹. Por ello, las intervenciones farmacéuticas se deberían estructurar de forma sistemática en la línea de los servicios de atención farmacéutica (AF), que pretenden con-

seguir una provisión responsable de medicamentos con el fin de lograr resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente¹⁰.

Se han realizado varias revisiones sistemáticas sobre los efectos del nuevo rol del farmacéutico. De una revisión de todas ellas se desprende que se está empezando a construir evidencia de que la AF muestra un impacto favorable sobre efectividades, calidad de vida y beneficios económicos, aunque se debe seguir investigando intensa y rigurosamente en AF para demostrar el valor para la sociedad de los servicios prestados por los farmacéuticos comunitarios¹¹.

El objetivo del presente estudio es evaluar el impacto del servicio de atención farmacéutica comunitaria sobre los resultados en salud de pacientes asmáticos.

SUJETOS Y MÉTODOS

Diseño: Se trata de un estudio de intervención comunitaria, con diseño de ensayo cuasiexperimental multicéntrico controlado, con medición de las variables respuesta antes y después de un período de observación de 9 meses.

Farmacias: La participación en el estudio se propuso a 51 farmacias, 25 en grupo Intervención y 26 en grupo Control. La captación de farmacias se realizó mediante «selección experta» y «emparejamiento intervención-control» por localización geográfica y entorno (rural o urbano). Finalmente participaron 37 farmacias, de las que 20 pertenecían al grupo Intervención y 17 al grupo Control. Se encontraban situadas fundamentalmente en la provincia de Madrid (70,3%) y el resto en Guadalajara, Jaén y Cuenca. La mayoría de ellas en entorno urbano (81,1%).

Pacientes: Los estudios que miden calidad de vida requieren muestras grandes para

detectar cambios relevantes. Esto es debido a que las medidas de calidad de vida, por lo general, son menos sensibles a los cambios que las medidas fisiológicas, y por ello se requiere un gran número de pacientes para detectar un impacto sobre la calidad de vida¹². En el presente estudio se ha estimado el tamaño muestral en base al parámetro calidad de vida, calculando el tamaño de muestra necesario para realizar una comparación de dos medias apareadas. Para el análisis de calidad de vida con el cuestionario destinado a pacientes asmáticos adultos, aceptando un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta de 0,20 en un contraste bilateral, se precisan 20 sujetos en cada grupo para detectar una diferencia igual o superior a 0,5 unidades, que se corresponden con la «diferencia mínima significativa» o «cambio clínicamente significativo»¹³, asumiendo que la desviación estándar común es de 0,7 y habiendo estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 20%. Del mismo modo, para el análisis de calidad de vida con el cuestionario destinado a pacientes pediátricos (de 7 a 17 años de edad), aceptando los mismos niveles de riesgo y pérdidas, y una desviación estándar común de 0,71, se precisan 29 sujetos en cada grupo para detectar una diferencia igual o superior a 0,42 unidades, que se considera como «cambio clínicamente significativo»¹⁴.

Los farmacéuticos ofrecieron la posibilidad de participar en el estudio a pacientes con diagnóstico de asma bronquial y medicación antiastmática prescrita, que cumplirían los criterios de inclusión y exclusión, y que fueron a retirar medicación antiastmática durante el período de captación. Los criterios de inclusión fueron: pacientes de edad superior a 6 años, con medicación antiastmática prescrita, alfabetizados, con dominio correcto de la lengua castellana hablada y escrita, y dispuestos a ser monitorizados durante 9 meses. Y los criterios de exclusión: pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica, cardiopatías, discapacitados físicos o psíquicos, asmáticos estacio-

nales, y pacientes que estuvieran incluidos en otros programas de intervención.

Se incluyeron en el estudio 165 pacientes (96 Intervención y 69 Control), a los que el farmacéutico solicitó el consentimiento antes de proceder a su inclusión, informándoles del propósito, de su participación libre y voluntaria, y asegurándoles la absoluta confidencialidad de los datos, firmando un consentimiento informado y un documento informativo sobre la investigación, que fueron aprobados por el Comité Ético de Investigación Clínica del Centro Nacional de Investigación Clínica (Hospital Carlos III).

Intervenciones: En el grupo Intervención se ofreció a los pacientes un servicio de visitas programadas, que incluyó una serie de visitas iniciales en las que se llevó a cabo la entrevista inicial, suministro del medidor de flujo espiratorio máximo (FEM), diario del asmático (para registro de FEM, síntomas y medicación en pacientes con asma persistente leve, moderada o grave, según indica el Consenso GINA-986), folleto de educación sanitaria «hablemos de asma», vídeo de educación sanitaria «asma infantil» o «asma adultos», y revisión de la técnica de inhalación del paciente utilizando como herramientas de apoyo dispositivos de demostración y hojas de instrucciones. Las visitas posteriores se dedicaron a vigilar y reforzar la utilización correcta de los medicamentos, y a detectar y resolver posibles problemas relacionados con la medicación (PRM) en casos específicos.

En el grupo Control se llevó a cabo el servicio farmacéutico tradicional, consistente en la prestación de servicios de información y educación sanitaria solamente a demanda por parte de los pacientes.

Este programa contó con el Visto Bueno de la Comisión Regional de Prevención y Control del Asma de la Comunidad de Madrid.

Medidas de resultados: La calidad de vida en pacientes adultos (≥ 18 años) se midió con el cuestionario específico «Asthma Quality of Life Questionnaire» (AQLQ) de Juniper, adaptado y validado en población española¹⁵, y en pacientes pediátricos (7-17 años) con el «Pediatric Asthma Quality of Life Questionnaire» (PAQLQ) de Juniper, cuya versión española se ha validado recientemente¹⁶. Estos cuestionarios se administraron antes y después del período de observación en ambos grupos de estudio.

El grado de control del asma se midió mediante la escala de 10 signos de mal control del asma del NHLBI, incluida en las entrevistas de inicio y cierre, que se administraron a todos los pacientes al inicio y al final del período de observación¹⁷. Se trata de un conjunto de 10 criterios que pueden indicar la necesidad de ajuste de medicación, mejora de la técnica de administración, o educación del paciente con respecto al asma y su manejo. Este conjunto de signos se ha adaptado a las recomendaciones internacionales posteriores⁶, ajustando los criterios a cada uno de los niveles de gravedad del asma.

Los datos sobre utilización de recursos de asistencia sanitaria también se recogieron en las entrevistas de inicio y cierre, mediante preguntas sobre ingresos hospitalarios, visitas a urgencias, a especialista y al médico de atención primaria (AP), por asma en el año anterior.

Análisis estadístico: La introducción de datos y procesamiento estadístico de los mismos se llevaron a cabo mediante el programa informático SPSS versión 8.0 en soporte Windows. En la comparación inicial y final entre los dos grupos de estudio, para la comparación de proporciones en las variables cualitativas se utilizó el test χ^2 Mantel-Haenszel, y para la comparación de medias en las variables cuantitativas se utilizó el test t de Student o bien el test U de Mann-Whitney en caso de subgrupos inferiores a 30 individuos, o variables que no siguieron una

distribución normal. En la comparación entre valores pre y post-intervención, para las variables cualitativas la comparación de proporciones se realizó mediante el test de McNemar, y para las variables cuantitativas la comparación de medias se realizó mediante la prueba t de Student para datos apareados, o bien el test de Wilcoxon en caso de subgrupos inferiores a 30 individuos o variables que no siguieron una distribución normal. En todos los test de hipótesis se rechazó la hipótesis nula cuando el valor de p fue inferior a 0,05.

RESULTADOS

Población: Se realizó una captación inicial de 210 pacientes asmáticos, 114 en el grupo Intervención y 96 en el grupo Control. Los 45 pacientes restantes se consideran pérdidas en el seguimiento, que suponen un 21,4% sobre los pacientes captados al inicio. Las pérdidas proceden en un 40% del grupo Intervención, y en un 60% del grupo Control. Las razones descritas para las pérdidas fueron falta de tiempo (2,2%), fallecimiento (4,4%), cambio de lugar de residencia (8,9%), cambios en diagnóstico (28,9%) y causa desconocida (55,6%). En la tabla 1 se expone la comparación de las características iniciales entre los 2 grupos de estudio, encontrando diferencias significativas sólo en el sexo de los pacientes.

Calidad de vida: Al comparar la puntuación media del cuestionario de calidad de vida al inicio y al final del período de observación, se obtuvieron mejoras significativas de 0,82 puntos en adultos y 0,81 en niños, en el grupo intervención, siendo dichas mejoras consistentes a lo largo de todas las dimensiones del cuestionario (figuras 1 y 2). Por otro lado, también se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas en la comparación de medidas post-intervención entre los dos grupos de estudio, para todas las dimensiones y para ambos grupos de edad (tabla 2).

Tabla 1

Características iniciales de los pacientes

| Pacientes | | Intervención N=96 n (%) | Control N=69 n (%) |
|--------------------|----------------------|----------------------------|-----------------------|
| Sexo* | Hombres | 53 (55,2) | 25 (36,2) |
| | Mujeres | 43 (44,8) | 44 (63,8) |
| Edad | Niños (7-17) | 21 (21,9) | 13 (18,8) |
| | Adultos (18-64) | 52 (54,2) | 39 (64,52) |
| | (Mayores \geq 65) | 23 (24,0) | 17 (24,6) |
| Tipo de asma | Intrínseca | 44 (45,8) | 35 (50,7) |
| | Extrínseca | 52 (54,2) | 34 (49,3) |
| Nivel de gravedad | Intermitente | 12 (12,5) | 11 (15,9) |
| | Persistente leve | 40 (41,7) | 25 (36,2) |
| | Persistente moderada | 43 (44,8) | 28 (40,6) |
| | Persistente grave | 1 (1,0) | 5 (7,2) |
| Factores de riesgo | Sobrepeso | 39 (45,3) | 31 (47,0) |
| | Tabaco | 15 (9,1) | 11 (11,5) |
| Vacuna antigripal | | 79 (47,9) | 42 (43,8) |

* p<0,05

Tabla 2

Calidad de vida post-intervención

| | AQLQ Intervención N=75 Media (DE) | AQLQ Control N=56 Media (DE) |
|----------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------|
| Síntomas | 5,94 (0,92) | 4,74 (1,40)* |
| Limitación de actividades | 5,74 (0,95) | 4,55 (1,27)* |
| Función emocional | 6,23 (0,73) | 5,07 (1,39)* |
| Estímulos ambientales | 5,54 (1,11) | 4,52 (1,71)* |
| TOTAL | 5,87 (0,81) | 4,70 (1,22)* |
| | PAQLQ Intervención N=21 Media (DE) | PAQLQ Control N=13 Media (DE) |
| Síntomas | 6,48 (0,54) | 4,98 (1,53)* |
| Emociones | 6,61 (0,48) | 5,89 (0,91)* |
| Limitación de actividades | 6,08 (0,86) | 4,32 (1,78)* |
| TOTAL | 6,44 (0,49) | 5,16 (1,30)* |

DE = desviación estándar; AQLQ = Asthma Quality of Life Questionnaire; PAQLQ = Pediatric Asthma Quality of Life Questionnaire; * p<0,05

Tabla 3

Evolución del N° medio de signos de mal control del asma

| | N° signos Pre-intervención Media (DE) | N° signos Post-intervención Media (DE) | Diferencia | Valor p |
|-----------------------------------|---|--|------------|---------|
| Grupo Intervención N=96 | 2,72 (1,75) | 1,15 (1,22) | -1,57 | <0,05* |
| Grupo Control N=69 | 2,74 | 2,65 (1,46)** | -0,09 | 0,625 |

DE = desviación estándar; * Diferencia estadísticamente significativa en el análisis pre-post intervención en cada grupo; ** Diferencia estadísticamente significativa (p<0,05) en el análisis post-intervención entre grupos.

Tabla 4

Evolución de los signos de mal control del asma

| | | Pre-Intervención N° (%) | Post-Intervención N° (%) | Diferencia (%) | Valor p |
|---|----------------------|----------------------------|-----------------------------|-------------------|---------|
| Signo 1 Efectos adversos | Intervención N=96 | 20 (20,8) | 11 (11,5) | -9,3 | 0,064 |
| | Control N=69 | 13 (18,8) | 7 (10,1) | -8,7 | 0,146 |
| Signo 2 Síntomas nocturnos | Intervención N=96 | 38 (39,6) | 17 (17,7) | -21,9 | <0,05* |
| | Control N=69 | 29 (42,0) | 30 (43,5)** | +1,5 | 1,000 |
| Signo 3 Sobreutilización β_2 -corta duración | Intervención N=96 | 15 (15,6) | 2 (2,1) | -13,5 | <0,05* |
| | Control N=69 | 8 (11,6) | 10 (14,5)** | +2,9 | 0,688 |
| Signo 4 Sobreutilización β_2 -corta Duración largo plazo | Intervención N=96 | 7 (7,3) | 2 (2,1) | -5,2 | 0,125 |
| | Control N=69 | 16 (23,2) | 17 (24,6)** | +1,4 | 1,000 |
| Signo 5 Sobreutilización β_2 -larga duración | Intervención N=96 | 7 (7,3) | 1 (1,0) | -6,3 | 0,070 |
| | Control N=69 | 0 (0) | 0 (0) | 0 | n.s. |
| Signo 6 Incumplimiento Medicación antiinflamatoria | Intervención N=96 | 35 (36,5) | 12 (12,5) | -25 | <0,05* |
| | Control N=69 | 15 (21,7) | 18 (26,1)** | +4,4 | 0,648 |
| Signo 7 Respuesta insuficiente a β_2 -corta duración | Intervención N=96 | 8 (8,3) | 5 (5,2) | -3,1 | 0,508 |
| | Control N=69 | 11 (15,9) | 14 (20,3)** | +4,4 | 0,629 |
| Signo 8 Asma inducida por ejercicio | Intervención N=96 | 57 (59,4) | 36 (37,5) | -21,9 | <0,05* |
| | Control N=69 | 49 (71,0) | 57 (82,6)** | +11,6 | 0,057 |
| Signo 9 Absentismo laboral / escolar | Intervención N=96 | 28 (29,2) | 11 (11,5) | -17,7 | <0,05* |
| | Control N=69 | 17 (24,6) | 12 (17,4) | -7,2 | 0,267 |
| Signo 10 Urgencias o ingresos | Intervención N=96 | 46 (47,9) | 13 (13,5) | -34,4 | <0,05* |
| | Control N=69 | 31 (44,9) | 18 (26,1)** | -18,8 | <0,05* |

* Diferencia estadísticamente significativa en el análisis pre-post intervención en cada grupo.

** Diferencia estadísticamente significativa (p<0,05) en el análisis post-intervención entre grupos.

Tabla 5

Evolución del uso de recursos sanitarios

| | | Pre-Intervención Media (DE) | Post-Intervención Media (DE) | Diferencia | Valor p |
|-----------------------------------|----------------------|--------------------------------|---------------------------------|------------|---------|
| Nº de ingresos | Intervención N=96 | 0,19 (0,59) | 0,04 (0,32) | 0,15 | <0,05* |
| | Control N=69 | 0,10 (0,46) | 0,09 (0,37) | 0,01 | 0,784 |
| Nº de visitas a urgencias | Intervención N=96 | 1,09 (2,45) | 0,21 (0,58) | 0,89 | <0,05* |
| | Control N=69 | 1,57 (4,00) | 0,55 (1,48) | 1,01 | <0,05* |
| Nº de visitas a especialista | Intervención N=96 | 1,14 (1,19) | 0,97 (1,17) | 0,17 | 0,255 |
| | Control N=69 | 1,46 (1,58) | 1,20 (2,50) | 0,26 | 0,437 |
| Nº de visitas a atención primaria | Intervención N=96 | 3,78 (6,47) | 1,86 (3,21) | 1,92 | <0,05* |
| | Control N=69 | 4,06 (5,68) | 3,20 (7,00) | 0,86 | 0,186 |

DE = desviación estándar.

* Diferencia estadísticamente significativa en el análisis pre-post intervención en cada grupo.

Signos de mal control del asma: En el grupo Intervención, el número medio de signos de mal control del asma disminuyó significativamente tras el período de observación, desde una media inicial de 2,72 hasta 1,15. En el grupo Control no se produjo diferencia estadísticamente significativa. Además se obtuvo una diferencia estadísticamente significativa en la comparación de las medias post-intervención entre los dos grupos de estudio (tabla 3). Las variaciones producidas en cada uno de los 10 signos se muestran en la tabla 4.

Uso de recursos sanitarios: La tabla 5 recoge los datos iniciales y finales sobre frecuentación de asistencia sanitaria para cada uno de los grupos de estudio. En la comparación de medias post-intervención entre los grupos de estudio, no se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas para ninguna de las 4 categorías de uso de recursos sanitarios.

DISCUSIÓN

La principal limitación del estudio se encuentra en el apartado de análisis de calidad de vida en el grupo de pacientes pediátricos, cuyo tamaño de muestra fue insuficiente para poder determinar los objetivos de la investigación en ese aspecto, ya que se requerían 58 pacientes (29 en cada grupo), y sólo se pudieron captar 34, por lo que los resultados sobre el impacto de la AF en la calidad de vida de este grupo de pacientes no se pueden considerar concluyentes, sino que marcan una tendencia hacia un impacto favorable.

Por otro lado, la pérdida de sujetos en el grupo Control (28,1%) fue superior a la del grupo Intervención (15,8%). Aunque a todos los pacientes del estudio se les indicaba la importancia de completarlo y asistir a la entrevista final, es posible que dicha asistencia se viera facilitada en el grupo Interven-

ción por el contacto continuado del paciente con el farmacéutico para las visitas de seguimiento a lo largo del período, circunstancia que permitió recordarles la importancia de la visita final, o mantener registrados los datos de contacto relevantes (cambios de domicilio, teléfono, etc). Gracias a esto se consiguió una tasa de pérdidas muy baja en este grupo. Sin embargo, en el grupo Control, aunque también se realizaron esfuerzos por intentar localizar a todos los pacientes al final del estudio, se produjo una mayor tasa de pérdidas.

Uno de los resultados más relevantes del presente estudio consiste en la mejora producida en la calidad de vida relacionada con el asma. Las diferencias obtenidas en el grupo Intervención son estadística y clínicamente significativas, porque la mejora alcanzada tras la intervención supera el mínimo cambio que se considera relevante desde el punto de vista clínico ($>0,5$ en AQLQ y $>0,42$ en PAQLQ). Además, las diferencias entre los 2 grupos de estudio en las medidas post-intervención se mantienen consistentes en todas las dimensiones de los cuestionarios y para ambos grupos de edad.

Tal efecto se puede atribuir a que el servicio de AF pretende mejorar la educación de los pacientes sobre la enfermedad y la utilización adecuada de los medicamentos antiasmáticos, así como evitar y resolver PRM, lo que conduce eventualmente a un mejor control de la enfermedad en los pacientes incluidos en el programa, y a una mejora de su calidad de vida relacionada con la salud. Comparando con los estudios previos publicados hasta el momento sobre los beneficios de los servicios de AF comparados con la práctica tradicional, se puede concluir que los resultados obtenidos en el presente trabajo son consistentes con dichos estudios¹⁸⁻²⁴. En algunos de ellos se incluyeron pacientes con determinados niveles de gravedad (moderada/grave), o pacientes mal controlados o problemáticos^{18,19}, obteniéndose mejoras más relevantes que en el pre-

sente trabajo, en el que se han incluido todo tipo de pacientes, por lo que cabría esperar resultados más potentes si se hubieran excluido los pacientes asmáticos más leves.

El servicio de AF en el grupo Intervención consiguió disminuir significativamente los signos de mal control, obteniéndose una reducción media de 1,57 signos sobre 10. En el grupo Control solamente se produjo una disminución media de 0,09 signos. La diferencia de medias entre los 2 grupos al final del estudio también fue estadísticamente significativa. Este resultado refleja la capacidad de actuación del farmacéutico para mejorar el control del asma mediante una optimización del uso de medicamentos antiasmáticos. Los signos en los que se obtuvo diferencia estadísticamente significativa en la comparación de porcentajes post-intervención entre los 2 grupos de estudio fueron: «Síntomas nocturnos», «Sobreutilización de beta-agonistas de corta duración», «Sobreutilización de beta-agonistas de corta duración a largo plazo», «Incumplimiento de la medicación antiinflamatoria», «Respuesta insuficiente a beta-agonistas de corta duración», «Asma inducida por ejercicio», y «Urgencias o ingresos».

En los últimos años se ha enfatizado la importancia de los síntomas nocturnos como signo de mal control del asma por su papel en el deterioro de la calidad de vida del enfermo asmático. De ahí su incorporación como parámetro clínico relevante en el diagnóstico y seguimiento del asma en los últimos consensos internacionales. En el presente estudio se ha evidenciado que el programa de AF en el grupo Intervención consigue disminuir muy significativamente el porcentaje de pacientes que presentan síntomas nocturnos, siendo también estadísticamente significativa la diferencia entre grupos en las medidas post-intervención. Es muy probable que la disminución de síntomas nocturnos en el grupo Intervención sea una de las causas de mejora de las medidas de calidad de vida objetivadas en estos

pacientes. Tal apreciación coincide con la manifestada en el estudio de Kelso TM et al¹⁸, que indica que las mejoras en percepción de salud, limitaciones físicas, despertares nocturnos y perturbaciones de la vida cotidiana, laboral o social, tienen un impacto altamente significativo en la calidad de vida.

También se debe resaltar la reducción de la sobreutilización de broncodilatadores de corta duración en el grupo Intervención. Es frecuente el abuso de este tipo de medicación tendiendo a infrautilizar los medicamentos preventivos. En el grupo intervención se realizó una vigilancia de la correcta utilización de dichos medicamentos preventivos, intentando mejorar su cumplimiento, técnica de inhalación, y derivando al médico en caso de sospechar una necesidad de ajuste de la medicación prescrita. Se supone que estas actuaciones conducen a una mejora del estado del enfermo y a una menor necesidad de medicamentos aliviadores.

Se valoró la diferencia del número medio de ingresos, visitas a urgencias, visitas a especialista y visitas a AP antes y después del período de intervención, encontrándose disminuciones estadísticamente significativas para el grupo Intervención en número de ingresos, visitas a urgencias y visitas a AP. En el grupo Control sólo se encontró una disminución significativa en el número de visitas a urgencias. Las visitas a especialista no se modificaron significativamente para ninguno de los 2 grupos. No se encontraron diferencias entre grupos en las medidas post-intervención. Los resultados son similares a los de la mayoría de los estudios que han valorado estos parámetros^{18,19,20,25}.

En el estudio TOM-Asthma danés (Therapeutic Outcomes Monitoring in Asthma)^{23,24} se produjo una mayor utilización de visitas a AP en el grupo Intervención, sobre todo al inicio del estudio. Con respecto al resto de los recursos sanitarios analizados, incluyendo visitas a especialista, urgencias y hospitalizaciones, los pacientes del grupo Interven-

ción utilizaron menos dichos recursos que los pacientes Control, pero ninguna de tales diferencias alcanzó la significación estadística.

Realizar una valoración del impacto económico del programa de AF en asmáticos se sale de los objetivos del presente trabajo, aunque algunos autores consideran como «resultado económico» directo el impacto de la AF sobre el uso de recursos sanitarios. En otros estudios se han calculado los cambios en los costes de la medicación. Munroe WP et al²⁶ realizaron una evaluación económica de programas de intervención farmacéutica en pacientes con hipertensión arterial, diabetes, hipercolesterolemia y asma, encontrando que solamente en los pacientes con asma los costes mensuales de prescripción eran significativamente mayores en el grupo Intervención, probablemente por el cambio a medicamentos más efectivos o mejores dispositivos de inhalación. Sin embargo, una evaluación económica completa de un servicio de AF en asma debería tener en cuenta los costes del servicio, costes de medicamentos, uso de recursos sanitarios y costes indirectos. En el estudio TOM-Asthma danés se realizó una evaluación sobre 500 pacientes asmáticos adultos, encontrando que el programa es coste-efectivo con relaciones de coste-efectividad entre 0,18 y 0,56²⁷.

Se puede concluir que el servicio de AF comunitaria tuvo un efecto beneficioso sobre la calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes asmáticos y sobre los signos de mal control del asma. No se evidenció una mejora significativa en la utilización de recursos sanitarios.

AGRADECIMIENTOS

A los farmacéuticos comunitarios y pacientes participantes, sin cuya colaboración este trabajo no hubiera sido posible. Al Comité de Ética y Ensayos Clínicos del Hos-

pital Carlos III, por dar el Visto Bueno al protocolo de investigación, y por sus enriquecedoras aportaciones. A la Comisión Regional de Prevención y Control del Asma de la Comunidad de Madrid, por revisar el proyecto inicial, dar el Visto Bueno al protocolo de investigación y vigilar el correcto funcionamiento del mismo a lo largo del período de observación, especialmente a Amparo Mancebo que facilitó la obtención de material educativo. A los laboratorios Astra-Zeneca y Glaxo-SmithKline, que facilitaron material educativo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Grupo Español del Estudio Europeo del Asma. Estudio Europeo del Asma: Prevalencia de síntomas relacionados con el asma en cinco áreas españolas. *Med Clin (Barc)* 1995;104:487-92.
2. Grupo Español del Estudio Europeo del Asma. Estudio Europeo del Asma: Prevalencia de hiperreactividad bronquial y asma en adultos jóvenes de cinco áreas españolas. *Med Clin (Barc)* 1996; 106:761-7.
3. European Community Respiratory Health Survey (ECRHS). Variations in the prevalence or respiratory symptoms, self-reported asthma attacks, and use of asthma medication in the ECRHS. *Eur Respir J* 1996;9:687-95.
4. International Study of Asthma and Allergies in Childhood (ISAAC) Steering Committee. Worldwide variation in prevalence of symptoms of asthma, allergic rhinoconjunctivitis, and atopic eczema: ISAAC. *Lancet* 1998;351:1225-32.
5. Gibson PG, Coughlan J, Wilson AJ, Abramson M, Bauman A, Hensley MJ et al. Self-management education and regular practitioner review for adults with asthma (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, 3, 2001. Oxford: Update Software.
6. National Heart, Lung and Blood Institute (NHLBI) / World Health Organization (WHO). Global Initiative for Asthma (GINA). Global strategy for asthma management and prevention. Bethesda (MD): National Institutes of Health; 1998.
7. Spector S. Noncompliance with asthma therapy: Are there solutions? *J Asthma* 2000;37:381-8.
8. Cochrane MG, Bala MV, Downs KE, Mauskopf J, Ben-Joseph RH. Inhaled corticosteroids for asthma therapy: Patient compliance, devices, and inhalation technique. *Chest* 2000;117:542-50.
9. Liu MY, Jennings P, Samuelson WM, Sullivan CA, Veltri JC. Asthma patients' satisfaction with the frequency and content of pharmacist counselling. *J Am Pharm Assoc (Wash)* 1999;39:493-8.
10. Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *Am J Hosp Pharm* 1990;47:533-43.
11. Iñesta A. Atención farmacéutica, estudios sobre uso de medicamentos y otros (Editorial). *Rev Esp Salud Pública* 2001;75:285-90.
12. Holdford DA, Smith S. Improving the quality of outcomes research involving pharmaceutical services. *Am J Health-Syst Pharm* 1999;56:1758-64.
13. Juniper EF, Guyatt GH, Willan A, Griffith LE. Determining a minimal important change in a disease-specific quality of life questionnaire. *J Clin Epidemiol* 1994;47(1):81-7.
14. Juniper EF, Guyatt GH, Feeny DH, Ferrie PJ, Griffith LE, Townsend M. Measuring quality of life in children with asthma. *Qual Life Res* 1996;5:35-46.
15. Sanjuás C, Alonso J, Sanchís J, Casan P, Broquetas JM, Ferrie PJ et al. Cuestionario de calidad de vida en pacientes con asma: La versión española del Asthma Quality of Life Questionnaire. *Arch Bronconeumol* 1995;31:219-26.
16. Badià X, García-Hernández G, Cobos N, López-David C, Nocea G, Roset M. Validación de la versión española del Pediatric Asthma Quality of Life Questionnaire en la valoración de la calidad de vida del niño asmático. *Med Clin (Barc)* 2001; 116:565-72.
17. National Heart, Lung and Blood Institute (NHLBI). National Asthma Education and Prevention Program. Role of the pharmacist in improving asthma care. *Am J Health Syst Pharm* 1995;52: 1411-16.
18. Kelso TM, Abou-Shala N, Heilker GM, Arheart KL, Portner TS, Self TH. Comprehensive long-term management program for asthma: Effect on outcomes in adult African-Americans. *Am J Med Sci* 1996;311:272-80.
19. Rupp MT, McCallian DJ, Sheth KK. Developing and marketing a community pharmacy-based asthma management program. *J Am Pharm Assoc (Wash)* 1997;37:694-9.
20. Knoell DL, Pierson JF, Marsh CB, Allen JN, Pathak DS. Measurement of outcomes in adults receiving pharmaceutical care in a comprehensive asthma outpatient clinic. *Pharmacotherapy* 1998; 18(6):1365-74.

21. van Mil JWF. Pharmaceutical care, the future of pharmacy. Theory, research and practice [Tesis Doctoral]. Groningen (Netherlands): University of Groningen; 1999.
22. Schulz M, Verheyen F, Muhlig S, Muller JM, Muhlbauer K, Knop-Schneickert E et al. Pharmaceutical care services for asthma patients: A controlled intervention study. *J Clin Pharmacol* 2001;41(6):668-76.
23. Herborg H, Soendergaard B, Foekjaer B, Fonnesbaek L, Jorgensen T, Hepler CD et al. Improving drug therapy for patients with asthma – Part 1: Patient outcomes. *J Am Pharm Assoc (Wash)* 2001;41:539-50.
24. Herborg H, Soendergaard B, Jorgensen T, Fonnesbaek L, Hepler CD, Holst H et al. Improving drug therapy for patients with asthma – Part 2: Use of antiasthma medications. *J Am Pharm Assoc (Wash)* 2001;41:551-9.
25. Pauley TR, Magee MJ, Cury JD. Pharmacist-managed, physician-directed asthma management program reduces emergency department visits. *Ann Pharmacother* 1995;29:5-9.
26. Munroe WP, Kunz K, Dalmady-Israel C, Potter L, Schonfeld WH. Economic evaluation of pharmacist involvement in disease management in a community pharmacy setting. *Clin Ther* 1997;19(1):113-23.
27. Soendergaard B, Thorleifsson S, Herborg H, Frokjaer B, Hepler CD, Ersboll BK. Quality assurance of drug therapy for patients with asthma. Health economic analysis. *Ugeskr Laeger* 2000;162(4): 480-6.