

# ANÁLISIS DEL GRADO DE COMODIDAD ORIGINADO POR EL USO DE CICLOSPORINA EN COMPRIMIDOS EN PACIENTES CON TRASPLANTE RENAL.

**AUTORES:**  
*Carmen Pedraza*  
*Rodolfo Crespo*  
*Hospital Reina Sofía. Córdoba.*

El trasplante renal es el tratamiento de elección para el paciente con insuficiencia renal terminal, presentando ventajas importantes sobre la diálisis, destacándose la mejora de la calidad de vida, al respecto del tratamiento sustitutivo<sup>1</sup>.

Aunque el paciente trasplantado tiene una mayor autonomía e independencia, está sujeto a un control riguroso y sobre todo, a una medicación inmunosupresora. La droga inmunosupresora más utilizada es la ciclosporina A (CsA), que hasta recientes fechas se autoadministraban los pacientes en solución, siendo necesario el perfecto conocimiento de su preparación y dosificación, por parte de éstos<sup>2</sup>.

Desde el postoperatorio, enfermería inicia la educación sanitaria específica al trasplantado renal, haciendo especial hincapié en el manejo, preparación y exacta dosificación de la CsA, pues hay que realizar una disolución del medicamento en un disolvente concreto<sup>3</sup>, continuándose esta labor educativa posteriormente en la consulta de trasplante, como una función básica de enfermería, según han destacado algunos autores<sup>4,5</sup>.

Es precisamente en la consulta donde hemos detectado, las continuas quejas de los pacientes, al estar sujetos a la preparación de una medicación, que en algunos casos alteraba sus actividades laborales, familiares y sociales, ocio, etc.

Recientemente, ha sido presentado una nueva forma farmacéutica, ciclosporina en comprimidos con distintas dosificaciones, que viene a sustituir a la presentación en solución y que en nuestros pacientes se viene utilizando desde hace unos meses, constatando, al hablar con ellos, la diferencia en cuanto a comodidad, preparación, etc. que han experimentado los pacientes.

El objetivo de este estudio fue conocer la opinión de un grupo de pacientes con injerto renal funcional, al respecto del cambio experimentado en cuanto a comodidad y calidad de vida, con la nueva presentación de la CsA en comprimidos.

## **PACIENTES Y MÉTODOS**

Se ha realizado un estudio descriptivo transversal y comparativo, en 35 pacientes trasplantados, 14 mujeres y 21 varones, con injerto renal funcional, elegidos aleatoriamente de entre el total de pacientes trasplantados de nuestro programa de Trasplante Renal. De ellos 14 trabajaban (40%) La edad media de los pacientes fue de 42,1 +/- 11,2 años (26-63) El tiempo medio que llevaban trasplantados fue de 47,1 +/- 37,7 meses (5-151) Todos habían estado con CsA solución al menos dos meses (2-145) Posteriormente todos pasaron a tomar CsA comprimidos, al menos también dos meses.

Todos los pacientes tenían la capacidad de autoadministrarse la medicación y valorar, por tanto, las ventajas e inconvenientes.

Se determinó dosis y nivel en sangre de ciclosporina, urea y creatinina, de la última revisión efectuada tomando el paciente la CsA en forma de solución y en la última revisión efectuada, administrándose la CsA en comprimido.

A todos se les realizó una entrevista estructurada. Previamente se realizó un estudio piloto en cinco pacientes, a los que se les efectuó la entrevista en la consulta. Una vez

comprobada la eficacia y utilidad del formulario, se entrevistó al resto de pacientes a través del teléfono. Todos los pacientes dieron su consentimiento y respondieron a la entrevista. La entrevista constaba de 18 ítems, 12 con respuesta dicotómica (sí/no) y seis con respuesta de elección múltiple. Hasta la pregunta quinta, hacía referencia al período en que tomaban la CsA en forma de solución. Desde la sexta pregunta hacía referencia al período en el que el paciente tomaba la CsA en forma de comprimido (**Anexo 1**)

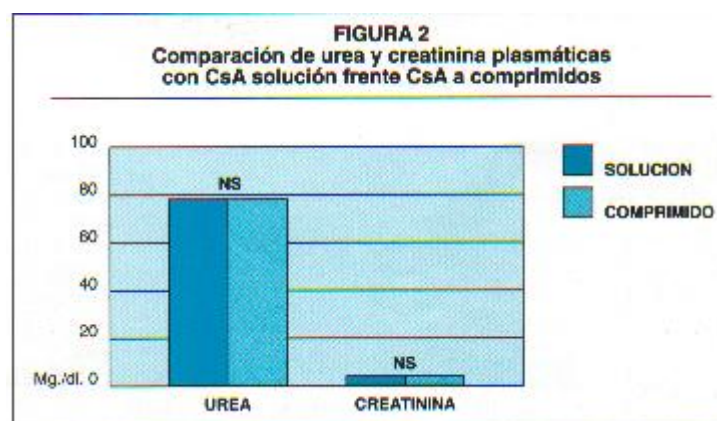
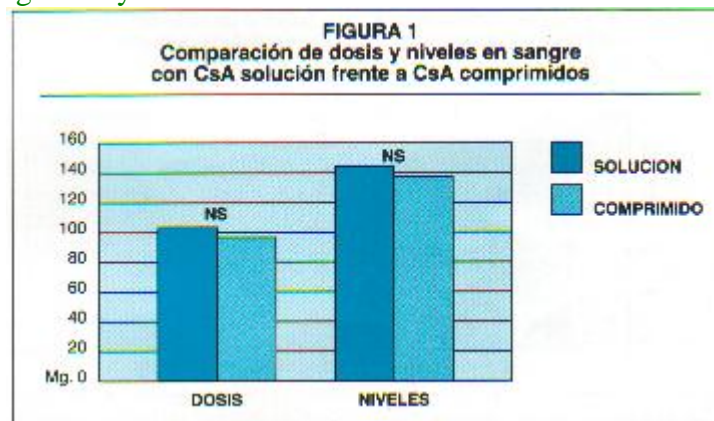
El análisis estadístico realizado ha sido la media +/- la desviación estándar de la misma para las variables numéricas. La distribución de frecuencias relativas y absolutas para las variables cualitativas. Para la comparación entre variables numéricas se ha utilizado el t de Student para datos pareados y el test de Wilcoxon para la comparación de variables cualitativas. Para la asociación entre variables cualitativas se ha utilizado el Chi cuadrado. Para la correlación entre variables se ha utilizado el test de correlación. Se ha aceptado significación estadística para  $p < 0,05$ . Todo el análisis se ha efectuado con un programa estadístico R-Sigma.

## RESULTADOS

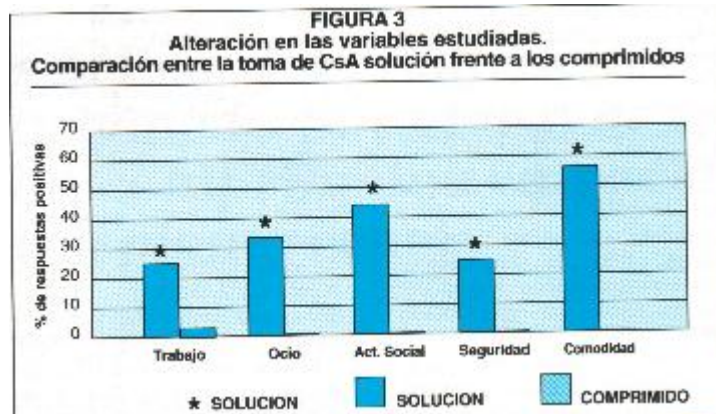
En el último control con CsA solución, la dosis media fue de  $113,8 \pm 51,7$  mg, con unos niveles medios en sangre de  $155,7 \pm 87,6$  mg., una urea plasmática de  $0,84 \pm 0,50$  g/dl. y una creatinina plasmática de  $2,2 \pm 1,28$  mg/dl.

En el último control tomando CsA en comprimido, la dosis media fue de  $108 \pm 49$  mg, con unos niveles en sangre de  $148,4 \pm 74$  mg y, urea y creatinina plasmáticas de  $0,84 \pm 0,48$  g/dl. y  $2,2 \pm 1,3$  mg/dl. respectivamente. Diez pacientes (29%), necesitaron modificaciones en sus dosis, entre la última revisión con CsA solución y la última con comprimidos, para conseguir los niveles adecuados, previos al cambio.

Cuando comparamos estas cifras de dosis y niveles, urea y creatinina, con ambas presentaciones, no se observan diferencias estadísticamente significativas, tal como está representado en las **figuras 1 y 2**.



La distribución de porcentajes de respuestas positivas y negativas, en relación a la alteración que les producía en su trabajo, ocio, actividades sociales, seguridad y comodidad, la CsA solución y comprimidos, se expone respectivamente, en las [tablas I y II](#). Cuando se comparan estos resultados, podemos comprobar como el grado de alteración (% respuestas positivas) en los cinco factores estudiados es muy superior con la CsA en solución frente a CsA comprimidos, siendo esta diferencia estadísticamente significativa ( $p < 0,05$ ), tal como está representado en la [figura 3](#).



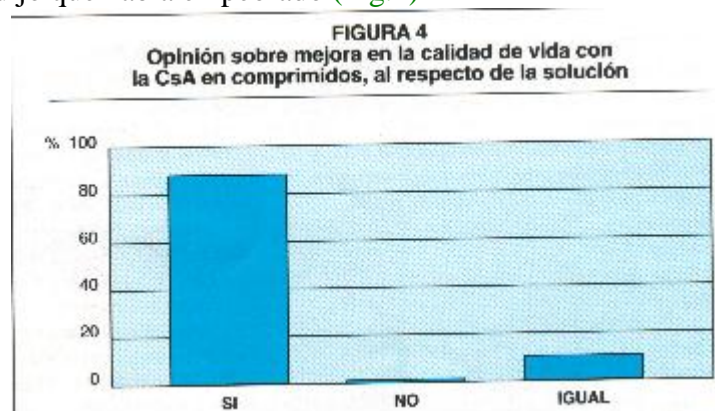
La comunicación del cambio de presentación de la CsA fue aceptada con **CONFIANZA** por el 66% de los pacientes, con **MIEDO** el 25%, con **INDIFERENCIA** el 9% y con **RECHAZO** el 0%.

Si la elección dependiera de ellos, 28 pacientes (82%) elegirían la presentación comprimido y 6 (18%) elegirían la solución. Se encontró una correlación significativa entre las cifras de creatinina y la elección de presentación ( $r = -0,49$ ,  $p < 0,05$ )

A la pregunta si habían notado cambios en su estado, achacables al cambio a CsA en comprimidos, nueve pacientes (26%) manifestaron que **SI**, y 26 pacientes (74%) manifestaron que **NO**. Los signos descritos por estos nueve pacientes fueron: “dormir menos”, “calor”, “diarrea”, “acidez”, “flojedad”, “nerviosismo”, “dolor abdominal”. Estos síntomas desaparecieron al cuarto-quinto día de tomar los comprimidos.

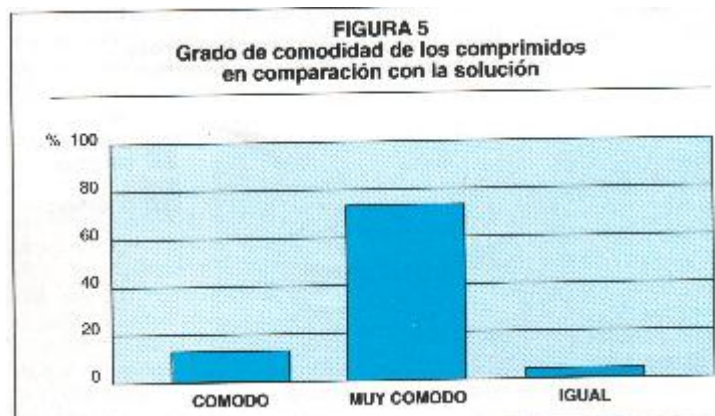
Cuando se les preguntó, como se encontraban físicamente, desde que tomaban la CsA en comprimidos, 33 pacientes (94%) manifestaron encontrarse **IGUAL**, un paciente (3%) decía encontrarse **MEJOR** con la nueva presentación y otro paciente (3%) decía encontrarse **PEOR**.

Al preguntarles sobre si había mejorado su calidad de vida con la toma del inmunosupresor en comprimidos, 32 pacientes (91%) dijeron que **SI**, tres pacientes manifestaron que **NO** y ninguno dijo que había empeorado ([Fig.4](#))



Por último, la valoración que hacían en cuanto a comodidad de los comprimidos fue: 28 pacientes (80%) encontró **COMODISIMA** la autoadministración, seis pacientes (17%) la encontraba **COMODA** y un paciente, la encontraba **IGUAL** de cómoda que la solución ([Fig. 5](#))

No se encontró ninguna otra relación estadística entre las distintas variables estudiadas.



## DISCUSIÓN

La supervivencia del trasplante renal ha evolucionado notablemente desde la aparición de la CsA como terapia inmunosupresora. Sin embargo, la toma de esta medicación por parte del paciente requiere un conocimiento exacto de su preparación y dosificación, pues de ello puede depender el futuro del injerto<sup>1,6,7</sup>. Por eso, la aparición en el mercado de CsA en comprimidos con diferentes dosificaciones, ha hecho que los pacientes manifiesten un mayor grado de comodidad, que debe traducirse en una mejor calidad de vida.

En este sentido, desde la consulta de enfermería, debe incidirse en la educación sanitaria del paciente, encaminada al cuidado integral del paciente, cuidando su bienestar y comodidad, además de fomentar el autocuidado<sup>8</sup>.

En nuestros pacientes hemos podido constatar como el uso de CsA comprimidos no altera su bienestar en cuanto a interferencias con el trabajo, las relaciones familiares y sociales, el tiempo libre, y comodidad de preparación, al contrario de cómo ocurría con CsA solución tal como muestra la [figura 1](#). Es importante también señalar que el paciente aceptó con confianza (66%) la nueva presentación y se adaptó a ella rápidamente, lo que indica la facilidad de su manejo.

En cuanto a las cifras de dosis y niveles no hemos encontrado diferencias entre el uso de la solución y los comprimidos, si bien se observa una disminución de las dosis medias con comprimidos, para los mismos niveles, aunque la diferencia no es estadísticamente significativa. De la misma forma no se encuentran diferencias significativas entre las cifras de urea y creatinina séricas entre el uso de CsA solución y comprimidos, como era de esperar, tratándose del mismo principio activo.



## ANEXO 1 ENCUESTA A PACIENTES TRANSPLANTADOS

*Primera parte.* (Preguntas referidas al período de ciclosporina en forma de solución).

1. ¿Alteraba la toma de la ciclosporina su horario, actividad, etc., en su trabajo? .....  SI  NO
2. ¿Alteraba la toma de la ciclosporina en alguna medida su tiempo de ocio (tiempo libre)? .....  SI  NO
3. ¿Alteraba la toma de ciclosporina de alguna manera sus relaciones sociales o familiares (reuniones familiares, celebraciones, etc.)? .....  SI  NO
4. ¿Le ocasionaba ansiedad o inseguridad al respecto del futuro de su riñón, el hecho de tener que preparar la ciclosporina y ajustar la dosis? .....  SI  NO
5. ¿Le causaba alguna incomodidad la toma de la ciclosporina (preparación, horario, manejo)? .....  SI  NO

*Segunda parte.* (Preguntas referidas al período que tomaban ciclosporina comprimidos)

6. Cuando le comunicó su médico que le iba a cambiar la ciclosporina a comprimidos, sintió:  
 Miedo  Rechazo  Confianza  Indiferencia?
7. Aceptó de buen grado la nueva presentación? .  SI  NO
8. Si le hubieran dado a elegir entre la forma solución y la forma comprimido, que hubiera elegido?
9. Se adaptó a la nueva presentación?  
 Fácilmente  Varios días  Mucho tiempo.
10. ¿Alteraba la toma de la ciclosporina su horario, actividad, etc., en su trabajo? .....  SI  NO
11. ¿Alteraba la toma de la ciclosporina en alguna medida su tiempo de ocio (tiempo libre)? .....  SI  NO
12. ¿Alteraba la toma de ciclosporina de alguna manera sus relaciones sociales o familiares (reuniones familiares, celebraciones, etc.)? .....  SI  NO
13. ¿Le ocasionaba ansiedad o inseguridad al respecto del futuro de su riñón, el hecho de tener que preparar la ciclosporina y ajustar la dosis? .....  SI  NO
14. ¿Le causaba alguna incomodidad la toma de la ciclosporina (preparación, horario, manejo)? .....  SI  NO
15. ¿Ha notado algún cambio en su estado desde que toma los comprimidos? .....  SI  NO  CUALES
16. Físicamente, como se encuentra al respecto de cuando tomaba la solución?  Igual  Mejor  Peor.
17. ¿Cree que ha mejorado su calidad de vida con el cambio de la ciclosporina comprimidos?  SI  NO  Igual que antes
18. Si hubiera que calificar el grado de comodidad de la toma de los comprimidos en comparación con la solución:  
 Cómodo  Muy cómodo  Igual que antes.

Aunque un 82% elegiría los comprimidos, el 18% (6 pacientes), elegiría la solución, si les dieran a elegir libremente. La explicación que puede tener esto, en consonancia con los resultados, es la correlación encontrada entre los que elegirían solución y altas cifras de creatinina sérica. Coincide que estos pacientes han sufrido un empeoramiento de su función renal gradualmente, y la han relacionado con el cambio a comprimidos. En cuanto a los síntomas detectados por los pacientes, fueron pasajeros y desaparecieron a los 4-5 días de tomar los comprimidos, sin que haya ninguna relación con las dosis, pues las utilizadas en comprimidos son incluso inferiores a las utilizadas con la solución.

Por último, cabe destacar la percepción tan positiva que tiene el paciente, con el cambio a comprimidos, en cuanto a mejora de calidad de vida y grado de comodidad, como puede apreciarse en las [figuras 4 y 5](#).

A la vista de nuestros resultados, podemos concluir que la introducción de la CsA en comprimidos ha mejorado notablemente la calidad de vida percibida por los pacientes, originando un mayor grado de comodidad en comparación con la toma y preparación de la CsA en solución.

**TABLA I**  
Distribución de frecuencias en las respuestas de los pacientes referidas al periodo que tomaban ciclosporina solución

CICLOSPORINA SOLUCION	SI	NO
¿Alteraba la toma de CsA su trabajo habitual? (horario, actividad), n = 14	41%	49%
¿Alteraba la toma de CsA su tiempo de ocio? (tiempo libre)	40%	60%
¿Alteraba la toma de CsA sus actividades sociales o familiares?	49%	51%
¿Alteraba su seguridad el hecho de tener que preparar y dosificar la CsA?	31%	69%
¿Alteraba su comodidad la preparación y toma de CsA?	60%	40%

**TABLA II**  
Distribución de frecuencias en las respuestas de los pacientes referidas al periodo que tomaban CsA comprimidos

CICLOSPORINA COMPRIMIDO	SI	NO
¿Alteraba la toma de CsA su trabajo habitual? (horario, actividad), n = 14	3%	97%
¿Alteraba la toma de CsA su tiempo de ocio? (tiempo libre)	0%	100%
¿Alteraba la toma de CsA sus actividades sociales o familiares?	0%	100%
¿Alteraba su seguridad el hecho de tener que preparar y dosificar la CsA?	0%	100%
¿Alteraba su comodidad la preparación y toma de CsA?	0%	100%

## BIBLIOGRAFÍA

1. Bergstrom, C.E.: ¿Me siento mejor después del trasplante? EDTNA-ERCA Journal XIX, nº 3: 28-31, 1993.
2. Peón, I.; Pita, R.; Conceiro, A.: Educación al paciente en el trasplante renal. Libro de Comunicaciones del XVIII Congreso de la SEDEN, 3-6 de Octubre, La Coruña, pp 112-115, 1993.
3. Puga, M<sup>a</sup>.J.: Cuidados de enfermería en el postrasplante renal. BISEDEN II: 18-22, 1994.
4. Rochera, A. : Atención de enfermería en el paciente trasplantado a largo plazo. Educación sanitaria. BISEDEN II: 2327,1994.
5. Rochera, A.: La enfermera como educadora en el trasplante renal. Libro de Comunicaciones del XVII Congreso de la SEDEN; 2225 de Noviembre, Barcelona, pp 149-157, 1992.
6. Haberer-Weis, T.: Participación del paciente. EDTNA-ERCA Journal XII: 30-33, 1989.
7. Didlak, R.: Non-compliance: A major cause of late graft loss in cyclosporine-treated renal transplants. Transplantation, 1987.
8. Perrin, S.: ¿Es el contestar el teléfono un elemento de calidad en la enfermería de trasplante?. EDTNA-ERCA Journal XX, nº 3: 34-36, 1994.