



Gradu Amaierako Lana / Trabajo Fin de Grado  
Medikuntza Gradua / Grado en Medicina

**Prescripción inadecuada, crónica y a demanda, en  
pacientes pluripatológicos  $\geq 65$  años  
según los criterios STOPP/START**

Egilea /Autora:  
Alba Díaz González

Zuzendaria / Director/a:  
Teresa Morera Herreras  
Iñaki Martín Lesende

## INDICE

<b>1. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>1</b>
1.1. Progresivo envejecimiento de la población y consecuencias en la medicación.....	1
1.2. Polimedición, comorbilidad y paciente pluripatológico.....	2
1.3. Personas mayores y problemas con la medicación. Reacción adversa a medicamento (RAM) y prescripción inadecuada (PI).....	4
1.4. Herramientas para la detección y valoración de prescripción inadecuada.....	6
1.5. Prescripción inadecuada de inhibidores de la bomba de protones.....	9
<b>2. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS DEL ESTUDIO.....</b>	<b>10</b>
2.1. Justificación.....	10
2.2. Objetivos del estudio.....	10
<b>3. MATERIAL Y MÉTODOS.....</b>	<b>11</b>
3.1. Tipo de estudio y emplazamiento.....	11
3.2. Sujetos de estudio.....	11
3.3. Variables a estudio.....	11
3.4. Dinámica de estudio.....	13
3.5. Análisis de datos.....	13
<b>4. RESULTADOS.....</b>	<b>14</b>
4.1. Variables sociodemográficas y clínicas.....	14
4.2. Medicación.....	15
4.3. Prescripción inadecuada.....	18
4.4. Prescripción inadecuada de inhibidores de la bomba de protones.....	21
<b>5. DISCUSIÓN.....</b>	<b>21</b>
<b>6. CONCLUSIONES.....</b>	<b>24</b>
<b>7. BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>25</b>
<b>8. GRÁFICOS Y ANEXOS.....</b>	<b>28</b>

## **1. INTRODUCCIÓN**

### **1.1. PROGRESIVO ENVEJECIMIENTO DE LA POBLACIÓN Y CONSECUENCIAS EN LA MEDICACIÓN**

En la actualidad vivimos en una sociedad envejecida, siendo España el tercer país más envejecido de la Unión Europea, con un 5,7% de la población total de  $\geq 80$  años en 2014. La población mayor de 65 años, en progresivo aumento, llegará a suponer, según las predicciones a un 25% de la población total en el año 2020. Dentro de este grupo cabe destacar que el grupo que más se incrementará será el de aquellos mayores de 85 años; constituye lo que constituye el llamado “el envejecimiento del envejecimiento”. Euskadi, al igual que el conjunto de Europa, está sufriendo este progresivo envejecimiento poblacional. Según datos de 2015, en Euskadi la población mayor de 65 años supone en la actualidad un 21% del total, y en el municipio de Bilbao corresponde a un 23% [1,2].

Este aumento de personas mayores conlleva a su vez un incremento del gasto farmacéutico, atribuyéndose a ellos el 80% del gasto farmacéutico de la Comunidad Autónoma del País Vasco (CAPV) [3]. Asimismo, supone una dificultad en el control de sus tratamientos debido a situaciones coincidentes de comorbilidad, polimedicación, etc. La mayoría de los estudios realizados revelan un alto consumo farmacológico por esta población mayor de 65 años, con una media diaria de entre 4,5 a 8 fármacos habituales/persona [1].

A la hora de abordar la polimedicación del paciente anciano es importante valorar una serie de características propias: su pluripatología y número de diagnósticos clínicos, existencia de varios profesionales y niveles asistenciales prescriptores, distintos lugares de residencia de la persona, etc.

## 1.2. POLIMEDICACIÓN, COMORBILIDAD Y PACIENTE PLURIPATOLÓGICO

El paciente polimedicado se define como aquella persona que toma de manera habitual cinco más medicamentos durante un periodo mayor o igual de seis meses [4]. Se pueden definir variantes de polimedicación con distintas dimensiones:

- Polimedicación adecuada. El paciente toma muchos fármacos, pero todos con indicación clínica o sin inconvenientes dadas las características de la persona concreta. En este caso son objetivos buscar la mejora de la facilitación y cumplimiento en su toma.
- Polimedicación inadecuada. El paciente toma más fármacos que los, que clínicamente son necesarios o éstos presentan inconvenientes de indicación según las características de la persona. En este caso el objetivo es suprimir o reducir al máximo los fármacos inadecuados.
- Pseudopolimedicación: En este caso en el historial del paciente figuran más fármacos que los que realmente toma. En este caso se deben actualizar los registros y coordinar la atención entre los profesionales [4,5].

El paciente polimedicado es un paciente frágil, por tanto, la polimedicación es *per sé* un factor de riesgo independiente para el deterioro funcional, y en cuanto a que requiere de recursos psíquicos, físicos y sociales o del sistema de salud para evitarlos riesgos graves derivados de la polimedicación, que no siempre están suficientemente cubiertos [6].

Para actuar sobre el paciente polimedicado es fundamental realizar una revisión estructurada de la medicación, optimizándola y reduciendo el número de problemas asociados a la misma. Es importante también la coordinación del médico de familia con el resto de prescriptores con intención de evitar prescripciones inadecuadas (PI) y duplicidad de medicamentos [7]. Las interconsultas deben recoger los diagnósticos previos, razón de la derivación y los tratamientos actuales del paciente [8]. Asimismo, es fundamental explicar correctamente las hojas de tratamiento, para evitar errores tanto en la oficina de farmacia como en las tomas, y de esta forma ayuda a la adherencia al tratamiento. Por otra parte, es importante fomentar una

mayor participación del paciente y de sus cuidadores en el diseño del tratamiento, de forma que facilite la adherencia y se implique más con el mismo.

Hay elementos que pueden facilitar una correcta prescripción de medicamentos como son la receta electrónica, los sistemas personalizados de dispensación y la historia electrónica compartida entre distintos profesionales [6,9]. El sistema de prescripción de la red de Osakidetza (Presbide) permite el acceso a la historia clínica informatizada del paciente y de los medicamentos que tiene prescritos; diferenciándose a su vez si son a demanda, crónicos o agudos, y se comparte entre los distintos niveles asistenciales, aunque es el médico de familia el encargado de actualizarla y revisarla al menos una vez al año. Los medicamentos se entregan directamente en las farmacias que también están conectadas a este sistema, además este sistema permite llevar un control de la adherencia al tratamiento indicando cuando éste ha sido adquirido en la farmacia por este método, cosa que sucede con la mayoría de ellos (el pequeño porcentaje de recetas de papel no se pueden controlar así) [6,10].

Los niveles de medicalización de la sociedad actual favorecen la polimedición. Actualmente, la medicalización asistencial está a la orden del día, el medicamento juega un papel fundamental en el acto médico y los motivos de consulta acaban probablemente más veces que las necesarias en una prescripción farmacológica. Este binomio lleva a situaciones de PI, efectos adversos y aumento del gasto sanitario. Es, por tanto, labor de los profesionales sanitarios tender a prescribir adecuadamente y, en casos de exceso de tratamiento, debiéramos deprescribir de una forma cuidadosa, valorando la situación del paciente y sopesando los pros y contras que pueda conllevar. En la actualidad una de las recomendaciones más extendida en los diferentes consensos aconseja revisar la medicación cada 6-12 meses en las personas mayores [6,10, 11].

La comorbilidad se define como la coexistencia de dos o patologías médicas que puedan o no estar relacionadas [7,9]. Las personas entre 65 y 74 años tienen una media de 2,8 problemas o enfermedades crónicas relevantes, elevándose a 3,2 para las personas mayores de 75 años [12].

Se considera paciente pluripatológico aquél que, además de presentar la conjunción de al menos dos patologías relevantes considerando efecto en la salud y su deterioro y asociación con el deterioro funcional (cardiovasculares, pulmonares, neurológicas, osteoarticulares, etc.), están más predispuestos a padecer efectos adversos de salud, y suelen asociar ya una pérdida funcional en mayor o menor grado [12].

Aunque no suponen un alto porcentaje respecto del total de mayores de 65 años, consumen una muy importante parte de recursos y gasto sanitarios, siendo especialmente importante la incidencia de hospitalizaciones, debido a su situación personal y exacerbaciones de su patología de base [7, 13,14]. En atención primaria, hasta el 40% de los pacientes pluripatológicos presentan tres o más enfermedades crónicas, el 94% está polimedicado, el 34% presenta un índice de Barthel (escala para la valoración funcional de actividades básicas de la vida diaria del paciente) menor de 60, y el 37% tienen test de valoración cognitiva alterado. La prevalencia de pacientes pluripatológicos en atención primaria se puede estimar en un 1,38 % de la población general o un 5% en mayores de 65 años de edad [15].

### **1.3. PERSONAS MAYORES Y PROBLEMAS CON LA MEDICACIÓN. REACCIÓN ADVERSA AL MEDICAMENTO (RAM) Y PRESCRIPCIÓN INADECUADA (PI)**

El envejecimiento modifica el metabolismo farmacológico a varios niveles, tanto farmacocinéticos (absorción, distribución, metabolismo hepático y eliminación renal) como farmacodinámicos (aumento de sensibilidad a determinados fármacos, aparición de efectos adversos, toxicidad...). Aparte de estos cambios fisiológicos también influyen circunstancias particulares del paciente, como patologías concomitantes o medicación que recibe, lo cual incrementa el riesgo de reacciones adversas al medicamento (RAM) e interacciones farmacológicas [14,16].

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), una RAM se define como cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente usadas en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas. Las RAM suponen un elevado gasto incluyendo hospitalizaciones, cirugía, pérdida de productividad e incremento general del gasto farmacéutico [13,14]. De hecho, se estima que es la causa del 4,9 % de los ingresos

hospitalarios y que más de la mitad (54%) de éstas son prevenibles [15]. Entre los condicionantes de las RAM prevenibles se han descrito: contraindicaciones, dosis inapropiada, falta de conocimiento de la dosis en suero, reacción alérgica previa etc. [15].

En la CAPV las notificaciones por RAM en el centro de farmacovigilancia en mayores de 65 años se cifraron en un 45,3% del total en el año 2016, ligeramente más frecuente en mujeres (44,5% del total), datos similares a los del año previo [16,17].

En los pacientes polimedcados el riesgo de RAM e interacciones farmacológicas es elevado. Las RAM se presentan con frecuencia en forma de síntomas inespecíficos como confusión, somnolencia, mareos, caídas. Esto es muy frecuente en personas mayores, por tanto, ante la aparición de cuadros clínicos en los que no se asocie un cuadro patológico claro se debe sospechar de una RAM. En la población anciana se estima que las RAM son responsables de hasta un 30% de los ingresos hospitalarios, siendo la principal causa la PI y la mala monitorización de los tratamientos. Las interacciones farmacológicas tienen una prevalencia del 13,6% y se asocian a un aumento de RAM. Su prevalencia se modifica conforme a la cantidad de fármacos que consume, elevándose casi al 100% cuando se consumen 10 o más fármacos [1].

Los medicamentos más relacionados con los efectos adversos muy graves o ingresos hospitalarios originados por RAM son los antiagregantes plaquetarios, diuréticos, AINES, anticoagulantes, beta-bloqueantes, opiáceos, metotrexato, digoxina e IECA/ARA II. También son fármacos de riesgo las benzodiazepinas, antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, fármacos anticolinérgicos, antagonistas del calcio e insulinas, aunque estos últimos se citan con menos frecuencia, ya que sus efectos adversos se confunden con facilidad con síntomas propios de la enfermedad [18].

Otro problema muy común en estos pacientes es la prescripción en cascada, es decir, se prescribe un nuevo fármaco para tratar los efectos adversos producidos por uno pautado con anterioridad, lo cual conlleva un empeoramiento de la misma y un aumento de la probabilidad de padecer una nueva RAM.

Se considera PI aquella prescripción en la que el riesgo de sufrir RAM es superior al beneficio clínico, especialmente cuando hay alternativas terapéuticas más seguras y/o

eficaces, PI, también incluye el uso de fármacos con una mayor frecuencia o duración a la indicada, uso de fármacos con gran riesgo de interacciones medicamento-medicamento, medicamento-enfermedad, fármacos duplicados o de la misma clase, así como la no utilización de fármacos que reportan beneficio y que si estarían indicados por la situación clínica del paciente, pero que no se prescriben por razones dependientes del prescriptor [7,14,19]. Estudios epidemiológicos indican que la prevalencia de PI oscila entre un 11 y un 65% dependiendo de la población estudiada, lo cual pone de manifiesto la gran magnitud del problema. Por tanto, la PI es un problema de salud pública, y conlleva un aumento de la morbimortalidad y del gasto sanitario [14,15, 19]. Los pacientes con mayor consumo de fármacos son aquéllos que utilizan con mayor frecuencia fármacos inadecuados y/o de baja utilidad terapéutica. Según datos estadísticos este consumo asciende al 13-18% en población mayor de 65 años [14].

Por otro lado, el incumplimiento terapéutico es otro gran problema en el tratamiento de estos pacientes, ya que un 34,2% de los mismos no siguen correctamente su tratamiento. El incumplimiento terapéutico se ha asociado a comorbilidades, sexo femenino, mala percepción de su situación de salud, dependencia, edades superiores a los 75 años, frecuentación de las consultas y patología depresiva [20].

#### **1.4. HERRAMIENTAS PARA LA DETECCIÓN Y VALORACIÓN DE PRESCRIPCIÓN INADECUADA**

Para la detección de la PI se han desarrollado distintas herramientas, entre las que destacan los criterios de Beers [21,22], la IPET( Improved Prescribing in Eldery Tool) [23], el MAI(Medication Appropriateness Index ) [24] y los criterios STOPP-START(Screnning Tool of Older Person's Potentially Innappropriate Prescriptions/ Screnning Tool to Alert Doctors to the Right Treatment ) [7]. Los criterios STOPP-START se muestran en la **Gráfica 1**.

Los criterios de Beers han sido ampliamente utilizados hasta hace unos años en la población geriátrica y general. Fueron descritos por primera vez en 1991 y se han realizado diversas revisiones (la última en 2015). Su diseño inicial se orientó a detectar PI en residencias de ancianos de EEUU, sólo tenían en cuenta los fármacos a evitar, y no consideraban el diagnóstico [14]. En sucesivas revisiones se fueron



incorporando tablas con fármacos inapropiados para determinadas patologías. En Europa estos criterios eran controvertidos hasta la última revisión, ya que hasta el 50% de los fármacos indicados no estaban presentes en los formularios de prescripción europeos, y tampoco incluían fármacos contraindicados absolutamente por la última versión del British National Formulary. Otro problema práctico suponía la presentación desordenada de los fármacos en 2 listados (independiente del diagnóstico y dependiente del diagnóstico). Por último, estos criterios no incluían otros patrones de PI como las interacciones farmacológicas, duplicidad terapéutica o PI por omisión [10,19].

Los criterios IPET están formados por los 14 errores de prescripción más frecuentes identificados por un comité de expertos de Canadá. No han sido muy utilizados fuera de Canadá y presentan serias deficiencias.

Los criterios MAI emplean 10 criterios implícitos en la prescripción por ejemplo dosis incorrecta, costes y duración de tratamiento y no hacen referencia a ningún fármaco o grupo de fármacos, por lo que se considera una herramienta de mejora de la prescripción de fármacos específicos [6,15].

Los criterios STOPP/START fueron desarrollados por la European Union Geriatric Medicine Society (EUGMS, Sociedad de Medicina Geriátrica de la Unión Europea). Estos criterios se organizan por sistemas fisiológicos, lo cual hace más sencillo su uso. Se recogen los errores más normales de tratamiento y omisión en la prescripción. También diversos estudios comparativos entre los criterios Beers y los STOPP/START dan a estos últimos una mayor capacidad en la detección de PI. Los criterios se dividen en 2 grupos, los STOPP (fármacos que se recomiendan inadecuados de acuerdo a las condiciones clínicas), y los START (fármacos recomendados a prescribir según diferentes situaciones clínicas). Cada criterio STOPP se acompaña de una explicación de por qué es inadecuado [6, 7, 10, 14,15].

Los criterios STOPP/START han sido validados en diversos países europeos, incluyendo España [14]. El estudio de Castillo-Páramo et al (2013), indica que los criterios STOPP/START son idóneos para su aplicación en el Sistema Nacional de Salud, pero deben ser revisados continuamente y adaptarse a las nuevas evidencias científicas y a los cambios del mercado [9]. Por otro lado, Martín-Lesende et al.

(2013) analizaron, no solo la PI según los criterios STOPP-START, si no que evaluaron también la predisposición a ejercer las correcciones una vez que se devolvía el *feedback* a los profesionales médicos que habían participado en el estudio, y esta adherencia no era muy alta; respecto a los criterios STOPP sólo un 46,7% de los profesionales se mostró favorable a realizar cambios en la prescripción y respecto a los START un 56,8%[1]. Los criterios no se deben usar como guía terapéutica, sino como herramienta de ayuda en la prescripción, y la responsabilidad última de esta labor recae sobre el médico responsable.

Los criterios STOPP-START pueden tener también implicaciones fármaco-económicas, ya que los gastos que se producen consecuencia de la morbilidad asociada a la PI y a las RAM pueden reducirse de una forma considerable al aplicarlos [14, 25].

En cuanto a la forma de realizar la deprescripción, si necesaria, no hay una evidencia clara de superioridad de ninguna de las estrategias, puede realizarse una deprescripción gradual reduciendo la dosis un 50%, aumentando el intervalo de las tomas 2-3 días o interrumpir de forma brusca su administración o utilizándolo a demanda si el paciente lo precisa.

En este estudio se opta por el uso de estos criterios STOPP-START por las ventajas enumeradas, por su mayor facilidad de uso, su mejor adecuación a los fármacos disponibles en España y la relación del uso del fármaco y el contexto clínico.

### **1.5. PRESCRIPCIÓN INADECUADA DE INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES**

En este estudio también se ha analizado la PI de inhibidores de la bomba de protones (IBP), ya que no es recogida por los criterios STOPP-START y es de gran prevalencia, siendo el omeprazol el fármaco más prescrito en Osakidetza [26].

En el estudio de Castillo-Paramo et al. (2013) ya se señala la necesidad de añadir un nuevo criterio STOPP respecto al uso de estos fármacos, ya que en nuestro entorno, los IBPs se utilizan de manera inadecuada con una frecuencia relativa del 63,6%, y su consumo se incrementó en el período 2000-2008 en un 200,8% [9].

Se estima que una de cada 10 personas toma un IBP diariamente, datos por encima de la media europea, pero posiblemente su uso sea mayor si se tiene en cuenta su consumo sin prescripción médica. En muchas de estas ocasiones no existe una indicación clara. Los IBP se consideran fármacos seguros, pero no están exentos de efectos adversos, su utilización a largo plazo se ha descrito un aumento del riesgo de fracturas osteoporóticas, infecciones entéricas, neumonía, hipomagnesemia o déficit de hierro y vitamina B12, entre otros. Es importante conocer las indicaciones específicas de iniciar tratamiento con IBP, que son enfermedades relacionadas con la secreción gástrica: tratamiento de la úlcera gastroduodenal, erradicación de *Helicobacter Pylori*, enfermedad por reflujo gastroesofágico, incluyendo la enfermedad de Barrett, síndrome de Zollinger-Ellison, dispepsia funcional tipo pirosis (fuera de ficha técnica) y la prevención de gastropatía secundaria a fármacos (para esto último se deben valorar factores de riesgo gastrointestinal como antecedentes de úlcera o hemorragia digestiva alta, edad, tratamiento concomitante con otros fármacos potencialmente gastrolesivos -AINE, antiagregantes plaquetarios, anticoagulantes, corticoides, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS)[26]. En caso de no estar indicado de forma correcta, también serán objeto de deprescripción.

## **2. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS DEL ESTUDIO**

### **2.1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO**

En los últimos años se han realizado numerosos estudios en población geriátrica empleando los criterios STOPP-START. Sin embargo, son escasos los estudios que focalizan el empleo de estos criterios en poblaciones concretas como los pacientes pluripatológicos que tienen, tal y como se ha comentado anteriormente, una importante repercusión sanitaria general y económica por el elevado consumo de medicamentos y recursos asistenciales de este grupo proporcionalmente pequeño de población anciana. Teniendo en cuenta el alto porcentaje de PI, la valoración de la medicación prescrita en este grupo de pacientes podría aportar una mejora asistencial importante acompañada de una reducción del gasto sanitario. Además, es interesante

conocer la influencia de aspectos como la edad, género, grado de comorbilidad, y estado funcional, en estas características de prescripción.

## **2.2. OBJETIVO GENERAL DEL ESTUDIO**

El objetivo general del estudio fue valorar la PI crónica y a demanda en pacientes pluripatológicos de  $\geq 65$  años pertenecientes al Centro de Salud de San Ignacio, e incluidos en el estudio FUNCIPLUR (estudio de funcionalidad en pacientes pluripatológicos), empleando los criterios STOPP/START.

Los objetivos específicos del trabajo fueron los siguientes:

1. Estudiar las características de PI en los pacientes pluripatológicos del C.S. San Ignacio incluidos en el estudio FUNCIPLUR.
2. Valorar la prevalencia y descripción de la PI de acuerdo a los criterios STOPP-START.
3. Analizar la posible asociación de la PI con otras variables consideradas en el estudio: edad, sexo, comorbilidad, número de medicamentos consumidos, etc.
4. Analizar la PI de IBP y su relación con las variables sociodemográficas estudiadas.

## **3. MATERIAL Y MÉTODOS**

### **3.1. TIPO DE ESTUDIO Y EMPLAZAMIENTO**

Se trata de un estudio descriptivo transversal, basado en los datos de la valoración basal del estudio FUNCIPLUR (de valoración y seguimiento de pacientes pluripatológicos) en el C.S. San Ignacio. Este centro es de ámbito urbano y pertenece a la Organización Sanitaria Integrada Bilbao-Basurto, consta de 15 cupos de médicos de familia, atiende a una población de 26.287 pacientes, de los cuales 6132 (23,33%) son mayores de 65 años. La **gráfica 2** muestra el diseño de estudio.

El estudio fue realizado de los entre los meses de octubre de 2016 y marzo de 2017 y las actividades realizadas en el transcurso del mismo se detallan en el **anexo 1**.

### **3.2. SUJETOS DE ESTUDIO**

Se incluyeron el total de pacientes  $\geq 65$  años incluidos en el programa de pluripatológicos de la Organización Sanitaria Integrada Bilbao-Basurto, pertenecientes al Centro de Salud de San Ignacio (n=115), que son aquéllos de este centro incluidos en el estudio FUNCIPLUR, y que han sido valorados entre los meses de junio a septiembre de 2016.

#### **Criterios de inclusión**

Para incluir los pacientes en el programa de atención al paciente pluripatológico de la OSI Bilbao-Basurto, que comenzó en 2014, se siguió una doble estrategia:

Inicialmente se obtuvo un listado inicial en 2014 (actualizado en 2016) basado en la estratificación de pacientes de Osakidetza. Esta estratificación se basa en una serie de variables a través de las cuales se obtenía un índice predictivo de complejidad y coste, basado en los diagnósticos clínicos, la medicación y en la utilización de recursos asistenciales (hospitalización, contactos atención primaria y especializada). Se seleccionaron los pacientes de índice predictivo más alto (aproximadamente el 5% del total, cúspide de la pirámide de estratificación, que corresponde a la gestión de caso), que son los pacientes de más alta complejidad.

Posteriormente y hasta la actualidad (nuevas inclusiones) ha habido una selección basada en el criterio clínico, basada en los criterios de Ollero [17], (ver **gráfica 3**) tanto por los médicos de los Centros de Salud como del servicio de Medicina Interna (al alta de ingresos hospitalarios).

#### **Criterios de exclusión**

Se han excluido del estudio a aquellos pacientes institucionalizados en residencias atendidos por personal anejo a Osakidetza, pacientes al final de la vida (fallecimiento estimado en  $< 6$  meses), en diálisis o trasplantados, o cuando a criterio de su médico se estimaba no pertinente incluirles.

#### **Aspectos éticos del estudio**

Todos los pacientes del estudio recibieron a la incorporación al estudio la hoja de información al paciente y firmaron un consentimiento informado. Además, para

asegurar la confidencialidad en la hoja de recogida de datos y bases de datos aparecía un código identificativo, que es el número de aleatorización (a su vez relacionado con el código de historia del paciente) (Ver **anexo 2**). El estudio cuenta con la aprobación del Comité de Ética de Euskadi (CEIC-E) (Ver **anexo 3**).

### **3.3. VARIABLES DE ESTUDIO**

Para evaluar la PI, que es la variable principal, se consideraron las siguientes variables de estudio:

1. Valoración de la PI, analizando la existencia de al menos un criterio STOPP o START. Dada su gran prevalencia, también se analizó la PI de IBP. Todo esto se correlacionó con las variables explicadas a continuación.
2. Variables sociodemográficas (edad a la fecha de valoración y género) y clínicas de los pacientes (Índice de Barthel [27] -valoración de las actividades de la vida diaria- (ver **gráfica 4**) y el Índice de Charlson abreviado [28] -valoración de la comorbilidad de los pacientes- (ver **gráfica 5**)).
3. Valoración de la medicación, donde se tuvo en cuenta la medicación habitual, crónica o a demanda, la existencia o no de polifarmacia (consumo de 5 o más fármacos habituales) y los grupos farmacológicos más prescritos de acuerdo a la clasificación ACT de la OMS [29].

### **3.4. DINÁMICA DE ESTUDIO**

Se realizó una búsqueda bibliográfica para asentar las bases del estudio, en las bases de datos Pubmed, Cochrane y Research Gate. En la búsqueda se emplearon los términos “STOPP/START”, “Pluripathological”, “Inappropriate medication”, “Adverse effects”, “Eldery patients”y “Beers Criteria”. También se emplearon otros documentos oficiales, como estudios sobre el envejecimiento en la CAPV, INFAC sobre la PI en el anciano y sobre la PI de IBPs, informes de farmacovigilancia de CAPV e informes del Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) sobre la polimedición y prescripción en el mayor de 65 años. Ambas estrategias de búsqueda de información se utilizaron para elaborar el protocolo de estudio.

A continuación, se elaboró la base de datos a partir de los datos pertenecientes al estudio FUNCIPLUR, completándola con algunas variables necesarias (por ej. comorbilidad para elaborar el índice de Charlson y todo lo concerniente a la PI). Se proporcionaron los resúmenes de las historias clínicas proporcionadas de manera anónima por el Dr. Iñaki Martín preservando la confidencialidad de los datos (basada en la codificación establecida para el estudio).

### **3.5. ANÁLISIS DE DATOS**

Las variables descriptivas se analizaron con medidas de centralización y dispersión (variables cuantitativas), y porcentajes (variables cualitativas). Para analizar la asociación entre variables se utilizó el test estadístico "Chi cuadrado" para las variables categóricas, el test "t de Student" para las variables continuas que siguen una distribución normal, y mediante el test de "Mann-Whitney" para las variables que no siguiesen una distribución normal o fueran ordinales. Inferencia estadística a la población de referencia en variables descriptivas más relevantes como prevalencias de PI, indicando el valor y su intervalo de confianza al 95%, para estimar en qué intervalo se encontraría el verdadero valor poblacional.

El análisis multivariante (regresión logística binaria), se realizó considerando como variable dependiente la existencia de algún criterio STOPP en cada paciente (sí/no), y como independientes: edad, sexo, puntuación del índice de Barthel, índice de Charlson, nº de medicamentos habituales, existencia de polifarmacia ( $\geq 5$  fármacos).

Se tuvieron en cuenta valores de  $p < 0,05$  para considerar significación estadística.

Para descarga, tratamiento y análisis de variables y datos se empleó el paquete estadístico IBM SPSS v 23.

## **4. RESULTADOS**

### **4.5. VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS Y CLÍNICAS**

En el estudio se incluyeron 86 personas, 45 (52.3%) mujeres y 41 varones (47,7%). La mediana de edad fue de 83 años (recorrido intercuartílico (RIC 77 – 87 años)),

siendo significativamente superior en mujeres (84, RIC 80 – 89) que en hombres (83, RIC 77 – 87) ( $p=0,011$ ).

La **tabla 1** recoge la descripción global y según género de las variables sociodemográficas y basales. Las mujeres mostraron una edad significativamente mayor, mejor puntuación en el índice de Charlson, y peor puntuación en el índice de Barthel en comparación con los hombres ( $p<0,05$ ); aunque el número de medicamentos habituales no fue significativamente diferente entre ambos grupos ( $p=0,055$ ).

**Tabla 1: Características sociodemográficas y clínicas basales, diferenciado por género de los pacientes.**

	Total (n=86)	Mujeres (n =45)	Varones (n =41)	Valor <sup>p1</sup>
Edad, (mediana (RIC))	83 (77-87)	84 (80-89)	80 (72,5-85,5)	0,024
Índice de Charlson, (mediana (RIC))	2 (2-3)	2 (1-3)	3 (2-4)	0,005
Índice de Barthel, (mediana (RIC))	95 (80-100)	90 (77,5-100)	100 (90-100)	0,036
Nº medicamentos crónicos/demanda, mediana (RIC)	12,5 (10-15)	14 (10,5-16,5)	11 (9-15)	0,055

1 U de Mann-Whitney (no paramétrica)

Todos los pacientes estudiados (100%) tenían polifarmacia, es decir, un consumo de  $\geq 5$  fármacos habituales, crónicos y a demanda. En cuanto a las características clínicas de los pacientes, el resultado del índice de Charlson codificado para el total de la muestra fue: 20 (23,3%) sin comorbilidad (0-1 puntos), 32 (37,2%) baja comorbilidad (2 puntos), y 34 (39,5%) alta comorbilidad ( $<2$  puntos). Por otra parte, el resultado del índice de Barthel codificado fue: 41 (47,7%) independiente (100 puntos), 37 (43%) dependencia leve (60-95 puntos), 5 (5,8%) dependencia moderada (40-55 puntos) y 3 (3,5%) dependencia grave (20-35 puntos).

La **tabla 2** recoge los datos referentes a las variables sociodemográficas y clínicas, diferenciando dos grupos de edad a partir del percentil 50, calculado previamente, estableciéndose este en 83 años. Así se analizaron dos subgrupos: pacientes hasta 83 años y pacientes  $>83$  años. Solo se encontraron diferencias estadísticamente



significativas en el índice de Barthel, en el que las mujeres obtenían mejor puntuación que los hombres.

**Tabla 2: Características sociodemográficas y clínicas basales, diferenciando por percentil 50 de la edad**

	Total (n=86)	Edad≤83 años (n=45)	Edad>83 años (n=41)	Valor <sup>p1</sup>
Género				
Mujeres (n (%))	45 (52,3%)	21 (46,7%)	25 (61%)	0,184
Varones (n (%))	41 (47,7%)	24 (53,3%)	16 (39%)	
Índice de Charlson, (mediana (RIC))	2 (2-3)	2 (2-3)	2 (1,25-3)	0,886
Índice de Barthel, (mediana (RIC))	95 (80-100)	100 (90-100)	90 (76,25-100)	0,003
Nº medicamentos crónicos/demanda, mediana (RIC)	12.5 (10-15)	13 (10-16)	12 (9,25-15)	0,523

<sup>1</sup> U de Mann-Whitney para variables cuantitativas, y Chi-cuadrado para cualitativas (género)

#### 4.6. MEDICACIÓN

Los pacientes incluidos en el estudio tomaban una mediana de 12,5 (RIC 10-15) medicamentos habituales, con un mínimo de 5 y un máximo de 24 medicamentos/persona. Si consideramos los medicamentos crónicos la mediana es 11 (RIC 9-13,2), y 1,5 (RIC 1-3) para los medicamentos a demanda.

En el apartado anterior se apreciaba como las mujeres consumen más medicamentos habituales que los hombres, aunque esta diferencia no era estadísticamente significativa, ni siquiera cuando consideramos la edad hasta 83 años o mayor que ésta.

En la **tabla 3** se muestra la distribución de fármacos según la Clasificación Anatómica Terapéutica del medicamento (ATC), diferenciando la medicación crónica de aquella prescrita a demanda.

En este estudio, los fármacos habituales más prescritos en total fueron aquellos que actúan sobre el aparato cardiovascular (30,2% del total), destacando los diuréticos (29,4%) y modificadores de lípidos (20,7%), seguidos de los fármacos que actúan sobre el sistema nervioso (21,7%), siendo de éstos los más comúnmente prescritos los

analgésicos (57,3%), seguidos de psicodélicos (18,7%) y psicoanalépticos (14,1%). En tercer lugar, se ubican los fármacos relacionados con el aparato digestivo (17,3%), de entre los que cabe destacar fármacos para alteraciones de la acidez (40,1%) y antidiabéticos (37%). Y, por último, en cuarto lugar, destacan los fármacos relacionados con aparato respiratorio (11,7%).

En cuanto a la medicación crónica, los fármacos más prescritos fueron aquellos que actúan sobre aparato cardiovascular (33,4%), seguido de aparato digestivo (19,5%), sistema nervioso (14,9%) y finalmente fármacos que actúan sobre sangre y órganos hematopoyéticos (11,6%); de estos últimos cabe destacar que lo más prescrito fueron los fármacos antitrombóticos (74,5%).

Por otro lado, en lo referente a los fármacos que eran prescritos a demanda, lo más comunes eran fármacos que actúan sobre sistema nervioso (60,6%), destacando los analgésicos (88%), seguido de fármacos que actúan sobre sistema respiratorio (13,3%), fármacos dermatológicos (10,9%) y, por último, fármacos que actúan sobre aparato cardiovascular (8,5%).

Tabla 3. Medicación consumida según Clasificación Anatómica Terapéutica (ATC)

Clasificación anatómica de medicamentos		Global (%)	Crónica	A demanda
<b>A</b>	<b>Aparato digestivo y metabolismo</b>	192 (13,31%)	184	8
A02	Fármacos para alteraciones relacionadas con la acidez	77	75	2
A03	Fármacos para alteraciones funcionales gastrointestinales	8	6	2
A06	Laxantes	14	11	3
A07	Antidiarreicos, antiinfecciosos y antiinflamatorios intestinales	1	1	
A10	Antidiabéticos	71	70	1
A11	Vitaminas	15	15	
A12	Suplementos minerales	6	6	
<b>B</b>	<b>Sangre y órganos hematopoyéticos</b>	110 (9,92%)	110	0
B01	Antitrombóticos	82	82	
B03	Antianémicos	28	28	
<b>C</b>	<b>Aparato cardiovascular</b>	333 (30,03%)	319	14
C01	Terapia cardiaca	34	23	11
C02	Antihipertensivos	4	4	
C03	Diuréticos	98	95	3
C04	Vasodilatadores periféricos	3	3	
C05	Vasoprotectores	4	4	
C07	Beta bloqueantes adrenérgicos	39	39	
C08	Calcio antagonistas	32	32	
C09	Fármacos activos sobre el sistema renina angiotensina	50	50	
C10	Modificadores de lípidos	69	69	
<b>D</b>	<b>Dermatológicos</b>	27 (2,43%)	9	18
D01	Antifúngicos dermatológicos	14	6	8
D05	Antipsoriasisicos	3	1	2
D07	Corticoides tópicos	9	1	8
D08	Desinfectantes	1	1	
<b>G</b>	<b>Terapia genitourinaria</b>	16 (1,44%)	16	0
G04	Preparados urológicos	16	16	
<b>H</b>	<b>Terapia hormonal</b>	17 (1,53%)	16	1
H02	Corticosteroides sistémicos	7	6	1
H03	Hormonas tiroideas	8	8	
H04	Hormonas pancreáticas	2	2	
<b>L</b>	<b>Terapia antineoplásica y agentes inmunomoduladores</b>	1 (0,09%)	1	0
L01	Antineoplásicos	1	1	
<b>M</b>	<b>Sistema musculoesquelético</b>	32 (2,88%)	31	1
M01	Antiinflamatorios, antirreumáticos	3	3	
M02	Preparados tópicos para dolores musculares y articulares	1	1	
M04	Antigotosos	24	23	1
M05	Bisfosfonatos/ Ranelato de estroncio	4	4	
<b>N</b>	<b>Sistema nervioso</b>	241 (21,73%)	141	100
N01	Anestésicos	8	2	6
N02	Analgésicos	138	50	88
N03	Antiepilépticos	5	5	
N04	Antiparkinsonianos	6	6	
N05	Psicolépticos	45	40	5
N06	Psicoanalépticos	34	34	
N07	Otros: antivertiginosos/ deshab. tabáquica/ alcohólica	5	4	1
<b>R</b>	<b>Sistema respiratorio</b>	130 (11,72%)	108	22
R01	Preparados nasales	5	1	4
R03	Antiobstructivos (Asma y EPOC)	115	101	14
R06	Antihistamínicos uso sistémico	10	6	4
<b>S</b>	<b>Órganos de los sentidos</b>	5 (0,45%)	4	1
S01	Oftalmológicos	5	4	1
<b>V</b>	<b>Varios</b>	5 (0,45%)	5	0
<b>TOTAL</b>		<b>1109</b>	<b>944</b>	<b>165</b>

### 4.3. PRESCRIPCIÓN INADECUADA

De todos los pacientes incluidos en el estudio, 44 (51,2%, IC95% 40,8-61,5%) presentó al menos un criterio STOPP y 54 (62,8%, IC 95% 52,2%-72,2%) un criterio STOPP o uno START. La tasa de PI detectada respecto al total de fármacos que estaban prescritos fue de un 4%. En la **tabla 4** se muestran los diferentes criterios STOPP y START encontrados en el análisis de la medicación de los sujetos incluidos en el presente estudio.

**Tablas 4. Criterios STOPP (4a) y START (4b) encontrados en el estudio**

Código	Criterios STOPP	Frecuencia	%
E3	AINE con insuficiencia cardiaca	11	17,2%
B7	Uso prolongado de benzodiacepinas de vida media larga	6	9,4%
H1	Benzodiacepinas en pacientes propensos a caerse	5	7,8%
J	Clase de medicamento duplicada	5	7,8%
H4	Vasodilatadores que pueden causar hipotensión en pacientes con hipotensión postural permanente	4	6,2%
A13	AAS sin antecedentes de cardiopatía isquémica, enfermedad cerebrovascular, enfermedad arterial periférica o antecedente oclusivo arterial	3	4,7%
D2	Corticoesteroides sistémicos en lugar de corticoesteroides inhalados para el tratamiento de mantenimiento de la EPOC moderada-grave	3	4,7%
I1	Uso a largo plazo de opiáceos potentes como tratamiento de primera línea en el dolor leve- moderado	3	4,7%
A3	Diuréticos de asa como monoterapia de primera línea en la hipertensión	2	3,1%
E6	AINE con insuficiencia renal crónica	2	3,1%
E8	AINE o colchicina a largo plazo para el tratamiento crónico de la gota cuando no existe contraindicación para el alopurinol.	2	3,1%
F3	Fármacos antimuscarínicos vesicales con estreñimiento crónico	2	3,1%
F5	Bloqueadores alfa en varones con incontinencia frecuente	2	3,1%
H5	Opiáceos a largo plazo en aquellos pacientes con caídas recurrentes	2	3,1%
I2	Opiáceos regulares durante más de dos semanas en aquellos con estreñimiento crónico sin uso simultáneo de laxantes	2	3,1%
A4	Diuréticos tiazídicos con antecedentes de gota	1	1,6%
A5	Bloqueadores beta no cardioselectivos en EPOC	1	1,6%
A7	Uso de diltiazem o verapamilo en la insuficiencia cardiaca grado III-IV de la NYHA	1	1,6%
A8	Antagonistas del calcio en estreñimiento crónico	1	1,6%
A17	AAS, clopidogrel, dipiridamol o warfarina con una enfermedad hemorrágica concurrente	1	1,6%
B3	ATC con trastornos de la conducción cardiaca	1	1,6%
B5	ATC con un opiáceo o un antagonista del calcio	1	1,6%
B6	ATC con prostatismo o con antecedentes de retención urinaria	1	1,6%
B8	Uso prolongado de neurolépticos como hipnóticos a largo plazo	1	1,6%
F2	Fármacos antimuscarínicos vesicales con glaucoma crónico	1	1,6%
<b>Total</b>		<b>64</b>	<b>100%</b>

Código	Criterios START	Frecuencia	%
A5	Estatinas con antecedentes bien documentados de enfermedad arterioesclerótica coronaria, cerebral o arterial periférica, cuando la situación funcional sea de independencia para las ABVD y la esperanza de vida sea superior a 5 años	6	26,08%
A3	AAS o clopidogrel con antecedentes bien documentados de enfermedad arterioesclerótica coronaria, cerebral o arterial periférica en pacientes en ritmo sinusal	4	17,4%
E3	Suplementos de calcio y vitamina D en pacientes con osteoporosis conocida	3	13,04%
A1	Warfarina/Acenocumarol en presencia de fibrilación auricular crónica	2	8,69%
A8	Bloqueadores beta en la angina crónica estable	2	8,69%
A4	Tratamiento antihipertensivo cuando la presión sistólica normalmente sea superior a 160mmHg	1	4,34%
A6	IECA en insuficiencia cardiaca crónica	1	4,34%
A7	IECA tras infarto agudo de miocardio	1	4,34%
B1	Agonista beta2 o anticolinérgico inhalado pautado en el asma o la EPOC leve-moderada	1	4,34%
D2	Suplementos de fibra en diverticulosis sistemática crónica con estreñimiento	1	4,34%
E2	Bifostonatos en pacientes que reciben corticoesteroides orales a dosis de mantenimiento	1	4,34%
<b>TOTAL</b>		<b>23</b>	<b>100%</b>

Los grupos farmacológicos más frecuentemente implicados en un criterio STOPP fueron los AINES y las benzodiacepinas. En concreto, se detectó el uso de AINES en insuficiencia cardiaca en un 17,2% de los pacientes, seguido por el uso de benzodiacepinas, tanto el uso prolongado de benzodiacepinas de vida media larga en un 9,4%, como el uso de las mismas en pacientes propensos a caerse, en un 7,8%. La duplicidad de fármacos de la misma clase estaba presente en un 7,8% de los criterios STOPP detectados.

En cuanto a los criterios START, lo más frecuente fue la falta de prescripción de estatinas cuando están indicadas (26,1%), uso de antiagregantes plaquetarios en pacientes con enfermedad arterioesclerótica coronaria, cerebral o arterial periférica bien documentada y que estén en ritmo sinusal (17,4%) y suplementos de calcio y vitamina D en pacientes con osteoporosis conocida (13,0%).

Se valoró la relación entre tener un criterio STOPP o no y las variables sociodemográficas y clínicas basales. De todas ellas, sólo se encontró asociación

significativa entre existencia de criterio STOPP y peor puntuación en el índice de Barthel ( $p=0,029$ ) (Ver **Tabla 5**)

**Tabla 5: Características sociodemográficas y clínicas basales, diferenciando por edad, tomando como referencia el p50 (83 años) y dividiéndolo en grupo de hasta 83 años y > 83 años**

	Total (n=86)	SÍ STOPP (n=44)	NO STOPP (n=42)	Valor <sup>p1</sup>
Género				
Mujeres, n (%)	45 (52,3%)	26 (57,8%)	19 (42,2%)	0,199
Varones	41 (47,7%)	18 (43,9%)	23 (56,1%)	
Edad, mediana (RIC)	83 (77-87)	84 (80-87)	81.5 (74-87)	0,139
Índice de Charlson, mediana (RIC)	2 (2-3)	2 (1.25-3)	2 (2-3)	0,588
Índice de Barthel, mediana (RIC)	95 (80-100)	90 (80-100)	100 (90-100)	0,029
Nº medicamentos crónicos/demanda, mediana (RIC)	12.5 (10-15)	13 (11-16)	12 (9-15)	0,078

<sup>1</sup> U de Mann-Whitney para variables cuantitativas, y Chi-cuadrado para cualitativas (género)

Finalmente, se realizó una regresión logística (análisis multivariante) por método “enter” para valorar si los cambios que se producen en las variables independientes (género, edad, índice de Charlson, de Barthel, y el número de medicamentos habituales) influyen en la variable dependiente (existencia o no de criterio STOPP), considerando la interacción entre ellas.

La prueba ómnibus indicó que las variables independientes no ayudan a explicar el evento ( $p>0.05$ ). No obstante, las variables en la ecuación tampoco obtienen valor significativo, tal y como queda recogido en la **tabla 6**.

**Tabla 6. Resultados Odd Ratio (OR) en la regresión logística**

	B	Error estándar	Wald	Gl	Sig.	Exp(B) OR
Género	-0,375	0,505	0,549	1	0,459	0,688
Edad	0,054	0,036	2,242	1	0,134	1,056
Charlson	0,172	0,198	0,759	1	0,384	1,188
Barthel	0,006	0,012	0,260	1	0,610	1,006
Nº total de medicamentos	0,109	0,061	3,207	1	0,073	1,115
Constante	-6,177	3,836	2,593	1	0,107	0,002

a. Variables especificadas en el paso 1: Género, Edad, Charlson, Barthel, Nº total de medicamentos.

#### **4.4. PRESCRIPCIÓN INADECUADA DE INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES**

Tras el análisis de la PI de los IBP, se encontró que en un 29,1% de los pacientes estudiados estaría indicado retirarlos. Se observaron diferencias en función del género, así en un 17,8% de las mujeres estaría indicado retirar el IBP, mientras que, entre los varones, estaría indicado retirarlo en un 41,5%. Por otro lado, en función de la edad, estaría indicado retirar el IBP a un 34,8% de los menores de 83 años y a un 22,5% de los mayores de 83 años.

### **5. DISCUSIÓN**

El presente estudio indica que la PI en los pacientes pluripatológicos mayores de 65 años es de gran relevancia por su prevalencia e implicaciones, puesto que un 62,8% de nuestra muestra presenta, al menos, un criterio STOPP o START. No se aprecia una relación significativa entre las variables sociodemográficas estudiadas y la existencia de PI. De hecho, el análisis de regresión logística no mostró influencia de estas variables sociodemográficas en la existencia o no de un criterio STOPP. Por otra parte, en cuanto a la PI de IBPs, está presente en un importante porcentaje (29,1%) de la población estudiada.

Los pacientes estudiados en este trabajo son pacientes pluripatológicos “*per sé*” (criterio de inclusión), además de considerar los resultados en el índice de comorbilidad de Charlson, y todos presentan criterios de polifarmacia ( $\geq 5$  fármacos habituales, crónicos o a demanda). En esta muestra poblacional, el análisis individual de las variables sociodemográficas reveló diferencias significativas en cuanto a edad y sexo de los pacientes, siendo significativamente mayor la mediana de edad de las mujeres y el índice de Barthel. En cuanto a la medicación no se observan diferencias significativas entre sexos ni entre edad, catalogada en función del percentil 50 (83 años).

En este estudio el criterio STOPP más prevalente es el uso de AINE en pacientes con insuficiencia cardíaca, seguido por la prescripción inadecuada de benzodiazepinas, tanto el uso prolongado de benzodiazepinas de vida media larga, como el uso de las

mismas en pacientes propensos a caerse. Es importante destacar que si tenemos en cuenta toda la prescripción inadecuada de benzodicepinas esta supera en número al uso de AINE en pacientes con insuficiencia cardiaca. En cuanto a los criterios START, lo más común es la falta de prescripción de estatinas cuando están indicadas.

En el estudio de Martin-Lesende et al. (2013), el criterio STOPP más prevalente era la duplicación de fármacos, en cuanto a los START destacaban la falta de prescripción de antiagregantes plaquetarios en diabetes mellitus con factores de riesgo cardiovascular mayor. La tasa de PI respecto al total de fármacos se cifra en un 5%, mayor que los datos obtenidos por nuestro estudio (4%)[1]. Considerando los datos de este estudio previo, se observa en nuestros resultados una diferencia en el cambio de patrón de alguna de la PI en un corto-medio periodo de tiempo (ej. antes se encontraba como PI bastante prevalente el uso de AAS en dosis mayores a 100 mg y, sin embargo, en el presente trabajo no ha habido esta PI). Esto puede deberse a una mejoría de la prescripción por parte de los facultativos siguiendo herramientas o criterios similares a los estudiados, una colaboración en cuanto a mejora de la prescripción con farmacéuticos comunitarios, o a la difusión o adherencia a diferentes guías de práctica clínica.

En el estudio de Hill Taylor et al. (2013), la tasa PI detectada era mayor, entre el 21,4%-79%, pudiendo deberse esta diferencia a la gran heterogeneidad de la población analizada en dicho estudio. Entre los criterios STOPP detectados por dicho estudio, coincide el uso de benzodicepinas de vida media larga durante un periodo prolongado, aunque en ambos estudios no se detectan como criterio STOPP más prevalente. Y los criterios START detectados por Hill Taylor et al. (2013) coinciden con los detectados en este estudio, siendo lo más prevalente la falta de prescripción de suplementos de calcio y vitamina D en pacientes con osteoporosis demostrada, y la falta de prescripción de estatinas cuando existe indicación [15]. Estos datos son similares a los obtenidos por Mud et al. (2014)[8].

Por otra parte, en el estudio de San José et al. (2015), se muestran hallazgos similares a los ya descritos, además de una alta prescripción de IBPs, siendo el omeprazol el fármaco más prescrito [25].



Muchos de los datos obtenidos por nuestro estudio son similares a los observados en estudios previos, siendo, en todos, destacable la PI de benzodiazepinas y la falta de prescripción cuando hay indicación de estatinas y suplementos de calcio y vitamina D. Aunque estos no ocupen siempre la PI más prevalente, su número es notable. El estudio evidencia, además, que siguiendo los criterios STOPP START y las guías de uso de IBPs un amplio porcentaje de la población presenta PI. En el grupo poblacional estudiado las PI detectadas ascienden a 112, entre los criterios STOPP-START y la prescripción incorrecta de IBPs. Los datos obtenidos indican que hay una alta tasa de PI, lo cual se relacionaría con un potencial aumento de RAM, pérdida funcional, aumento de ingresos hospitalarios y gasto sanitario. La importancia de esto radica en que es prevenible en gran medida con una correcta prescripción, lo cual mejoraría la calidad de vida de estos pacientes, así como, la posibilidad de reducir el gasto sanitario que suponen los pacientes crónicos pluripatológicos al Sistema Nacional de Salud.

Nuestro estudio presenta una serie de limitaciones, con un tamaño de muestra limitado y de pacientes pertenecientes a un único centro de salud. Esto nos hace ser precavidos en cuanto a la generalización de los resultados, aunque los datos obtenidos son concordantes con otros estudios realizados con poblaciones incluso de mayor heterogeneidad. Por el tipo de pacientes, se podría haber usado una escala de comorbilidad más completa y de mayor poder de discriminación que la escala de Charlson reducida, aunque optamos por una medida sencilla ya que su pluripatología se definía por criterios de inclusión más concretos y establecidos. Y otra limitación ha podido ser el basarnos en la recogida de datos clínicos y de medicamentos en los registros electrónicos de la historia clínica; sin embargo, esta información fue obtenida tras la revisión de la historia por el Dr. Martin Lesende antes de extraer el resumen y datos, e incluso contrastando diagnósticos con la medicación que constaba.

La herramienta STOPP-START ha demostrado ser útil a la hora de valorar la PI, lo que todavía falta en nuestro sistema sanitario es que los resultados de esta herramienta u otras similares se implementen en la práctica clínica habitual ya que la tasa de PI es elevada y es fácil de solucionar, ya que contamos con varias herramientas para detectarla y muchas opciones farmacológicas que se adaptan a las

características de los pacientes. Se necesitan más estudios que valoren la PI en este grupo poblacional, ya que debido a las características propias de nuestra sociedad es un grupo de pacientes cada vez mayor y que tiene unas necesidades especiales.

Además de la adecuación de los medicamentos, es importante hacer que el paciente participe de su tratamiento, además de explicar bien las características de su medicación, posología, utilidad etc., ya que esto ayudará a la adherencia al tratamiento, dato que no ha sido valorado en este estudio, pero de gran importancia de cara a la prescripción farmacológica.

También sería de interés valorar la adherencia de los profesionales a estas indicaciones de correcta prescripción en un periodo medio-largo de tiempo, así como la mejoría de calidad de vida del paciente al realizarse estas modificaciones en su tratamiento.

## **6. CONCLUSIONES**

1. La prevalencia de PI considerando los criterios STOPP/START es elevada y, por tanto, de gran trascendencia clínica y socioeconómica.
2. Los criterios STOPP/START se muestran como una herramienta válida y útil para detectar PI en personas mayores, incluso en subgrupos como el estudiado (pacientes pluripatológicos).
3. Se sigue apreciando que se mantienen prevalencias de PI y aspectos cualitativos de las mismas con el transcurrir del tiempo desde que se están empleando estas herramientas de detección; se mantiene una elevada prevalencia de PI de benzodiacepinas, aunque también se aprecian cambios en otros patrones y tendencias, como un considerable descenso de la PI que considera ácido acetilsalicílico entre los STOPP.
4. La PI de IBPs también es un problema sanitario por ser ampliamente prescritos sin adecuarse, en muchos casos, a las indicaciones establecidas.

## 7. BIBLIOGRAFIA

1. Martín-Lesende I, Mendibil I, Maiz G, Gabilondo I, Aretxabaleta J, Mota A. Potentiality of STOPP/START criteria used in primary care to effectively change inappropriate prescribing in elderly patients. *EurGeriatr Med.* 2013;4 (5): 293-298
2. Beristain Etxabe I. El envejecimiento de la población vasca y sus consecuencias económicas y sociales. Vitoria-Gasteiz: Gobierno Vasco, Departamento de Hacienda y Administración Pública; 2005.
3. Departamento de Sanidad y Consumo. País Vasco: transformando el Sistema de Salud. Donostia-San Sebastian: Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco; 2012 p. 8-12.
4. Gavilán Moral E , Villafaina Barroso A. Polimedición y salud . 1st ed. Barcelona: [Polimedica dolabs]; 2011.
5. Pérez Menéndez-Conde C. Problemas de salud relacionados con los medicamentos (PRM) con motivo de ingreso hospitalario. [Doctora]. Universidad Complutense de Madrid; 2009
6. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. información terapéutica del Sistema Nacional de Salud. Volumen 35, Nº 4. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2011 p. 114-122.
7. Delgado E, Muñoz M, Montero B, Sánchez C, Gallagher P, Cruz-Jentoft A. Prescripción inapropiada de medicamentos en los pacientes mayores: los criterios STOPP/START. *RevEspGeriatrGerontol.* 2009; 44 (5): 273-279.
8. Mud F, Mud S, Rodríguez M, Ivorra M, Ferrándiz M. Detección de prescripciones potencialmente inapropiadas en pacientes ancianos: estudio descriptivo en dos farmacias comunitarias. *Farmacéuticos Comunitarios* 2014; 6 (2): 20-26.
9. Castillo A, Pardo R, Gómez I, Verdejo A, Figueiras A, Clavería A. Valoración de la idoneidad de los criterios STOPP/START en el ámbito de atención primaria en España por el método RAND. *SEMERGEN - Medicina de Familia.* 2013; 39 (8): 413-420
10. Guía farmacoterapéutica para los pacientes geriátricos. Vitoria-Gasteiz: Eusko Jaurlaritz. Osasun eta Kontsumo Saila = Gobierno Vasco. Departamento de Sanidad y Consumo; 2012

11. Barroso-Villafaina A. Pacientes polimedicados frágiles, un reto para el sistema sanitario. *Inf Ter SistNac Salud*. 2011; 35: 114-123 Disponible en: [http://www.msssi.gob.es/biblioPublic/publicaciones/recursos\\_propios/infMedic/docs/PolimedicadosVol35n4.pdf](http://www.msssi.gob.es/biblioPublic/publicaciones/recursos_propios/infMedic/docs/PolimedicadosVol35n4.pdf)
12. Unidad de Pacientes Pluripatológicos. Estándares y Recomendaciones. Ministerio de Sanidad y Política Social. Centro de publicaciones. Madrid. Disponible en [http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EyR\\_UPP.pdf](http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EyR_UPP.pdf)
13. Medicación en el anciano: ¿Qué necesito saber?. *INFAC* 2015; 23 (2). Disponible : en: [http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime\\_infac/es\\_cevime/adjuntos/INFAC\\_Vol\\_23\\_n\\_2\\_revisando%20medicacion%20anciano.pdf](http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime_infac/es_cevime/adjuntos/INFAC_Vol_23_n_2_revisando%20medicacion%20anciano.pdf)
14. Hakkarainen K, Hedna K, Petzold M, Hägg S. Percentage of Patients with Preventable Adverse Drug Reactions and Preventability of Adverse Drug Reactions – A Meta-Analysis. *PLoS ONE*. 2012; 7 (3)
15. Hill-Taylor B, Sketris I, Hayden J, Byrne S, O'Sullivan D, Christie R. Application of the STOPP/START criteria: a systematic review of the prevalence of potentially inappropriate prescribing in older adults, and evidence of clinical, humanistic and economic impact. *J Clinical Pharmacy and Therapeutics*. 2013; 38 (5): 360-372
16. Viceconsejería de salud. Dirección de Farmacia. Memoria de la Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco. Gobierno Vasco; 2017 p. 21-25.
17. Viceconsejería de salud. Dirección de Farmacia. Memoria de la Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco. Gobierno Vasco; 2016 p. 25-26.
18. .Medicación en el anciano: ¿Qué necesito saber?. *INFAC* 2015; 23 (2). Disponible en: [http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime\\_infac/es\\_cevime/adjuntos/INFAC\\_Vol\\_23\\_n\\_2\\_revisando%20medicacion%20anciano.pdf](http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime_infac/es_cevime/adjuntos/INFAC_Vol_23_n_2_revisando%20medicacion%20anciano.pdf)
19. O'Mahony D, Gallagher P. Inappropriate prescribing in the older population: need new criteria. *Age and Ageing*. 2008;37(2):138-141.
20. Lau DT, Kasper JD, Potter DEB, Lyles A, Bennet RG. Hospitalization and death associated with potentially inappropriate medication prescriptions among elderly people nursing home residents. *Arch Intern Med*. 2005;165:68-74.

21. American Geriatrics Society Updated Beers Criteria for Potentially Inappropriate Medication Use in Older Adult. The American Geriatrics Society 2012 Beers Criteria Update Expert Panel
22. Beers MH, Ouslander JG, Rollinger I et al. Explicit criteria for determining inappropriate medication use in nursing home residents. *Arch Intern Med* 1991; 151: 1825–32.
23. Naugler CT, Brymer C, Stolee P et al. Development and validation of an improving prescribing in the elderly tool. *Can J Clin Pharmacol* 2000; 7: 103–7.
24. Hanlon JT, Scmader KE, Samsa GP et al. A method for assessing drug therapy appropriateness. *J Clin Epidemiol* 1992;45: 1045–51.
25. San-José A, Agustí A, Vidal X, Formiga F, Gómez-Hernández M, García J, et al. Inappropriate prescribing to the oldest old patients admitted to hospital: prevalence, most frequently used medicines, and associated factors. *BMC Geriatrics*. 2015; 15 (1).
26. [Internet]. 2017 [cited 8 March 2017]. Available from: [http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime\\_infac/es\\_cevime/adjuntos/INFAC\\_24\\_n\\_8\\_%20IBP%20recomendaciones.pdf](http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime_infac/es_cevime/adjuntos/INFAC_24_n_8_%20IBP%20recomendaciones.pdf)
27. Mahoney FI, Barthel D. Functional evaluation: The Barthel Index. *Maryland State Medical Journal* 1965; 14: 56-617
28. Berkman LF, Leo-Summers L, Horwitz RI. Emotional support and survival after myocardial infarction. A prospective, population-based study of the elderly. *Ann Intern Med* 1992; 117: 1003-9
29. Instituto Nacional de la Salud. Sistema de codificación de principios activos y Dosis Diarias Definidas del INSALUD. Madrid: Instituto Nacional de la Salud; 2017 p. 83-150

## 8. GRÁFICOS Y ANEXOS

Gráfica 1. Criterios STOPP/ START

Tabla 2

Criterios STOPP<sup>2</sup>: herramienta para la detección de prescripciones potencialmente inapropiadas en personas mayores. Las siguientes prescripciones de medicamentos son potencialmente inapropiadas en personas de 65 o más años

A. Sistema cardiovascular
1. Digoxina a dosis superiores a 125 µg/día a largo plazo en presencia de insuficiencia renal <sup>3</sup> (aumento del riesgo de intoxicación)
2. Diuréticos de asa para los edemas maleolares aislados, sin signos clínicos de insuficiencia cardíaca (no hay evidencia de su eficacia; las medias compresivas son normalmente más apropiadas)
3. Diuréticos tiazídicos con antecedentes de gota (pueden exacerbar la gota)
4. Bloqueadores beta no cardioselectivos en la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (riesgo de broncoespasmo)
5. Bloqueadores beta en combinación con verapamilo (riesgo de bloqueo cardíaco sintomático)
7. Uso de diltiazem o verapamilo en la insuficiencia cardíaca grado III o IV de la NYHA (pueden empeorar la insuficiencia cardíaca)
8. Antagonistas del calcio en el estreñimiento crónico (pueden agravar el estreñimiento)
9. Uso de la combinación de AAS y warfarina sin antagonistas H <sub>2</sub> (excepto cimetidina por su interacción con los anticoagulantes) o IBP (alto riesgo de hemorragia digestiva).
10. Dipiridamol como monoterapia para la prevención cardiovascular secundaria (sin evidencia de eficacia)
11. AAS con antecedentes de enfermedad ulcerosa péptica sin antagonistas H <sub>2</sub> o IBP (riesgo de hemorragia)
12. AAS a dosis superiores a 150 mg día (aumento del riesgo de sangrado, sin evidencia de una mayor eficacia)
13. AAS sin antecedentes de cardiopatía isquémica, enfermedad cerebrovascular, enfermedad arterial periférica o un antecedente oclusivo arterial (no indicada)
14. AAS para tratar un mareo no claramente atribuible a enfermedad cerebrovascular (no indicada)
15. Warfarina para un primer episodio de trombosis venosa profunda no complicada durante más de 6 meses (no se ha demostrado un beneficio adicional)
16. Warfarina para una primera embolia de pulmón no complicada durante más de 12 meses (no se ha demostrado beneficio)
17. AAS, clopidogrel, dipiridamol o warfarina con una enfermedad hemorrágica concurrente (alto riesgo de sangrado)
B. Sistema nervioso central y psicofármacos
1. ATC con demencia (riesgo de empeoramiento del deterioro cognitivo)
2. ATC con glaucoma (posible exacerbación del glaucoma)
3. ATC con trastornos de la conducción cardíaca (efectos proarrítmicos)
4. ATC con estreñimiento (probable empeoramiento del estreñimiento)
5. ATC con un opiáceo o un antagonista del calcio (riesgo de estreñimiento grave)
6. ATC con prostatismo o con antecedentes de retención urinaria (riesgo de retención urinaria)
7. Uso prolongado (i.e. más de 1 mes) de benzodiazepinas de vida media larga (como clordiazepóxido, flurazepam, nitrazepam, clorazepato) o benzodiazepinas con metabolitos de larga acción (como diazepam) (riesgo de sedación prolongada, confusión, trastornos del equilibrio, caídas)
8. Uso prolongado (i.e. más de 1 mes) de neurolepticos como hipnóticos a largo plazo (riesgo de confusión, hipotensión, efectos extrapiramidales, caídas)
9. Uso prolongado de neurolepticos (i.e. más de 1 mes) en el parkinsonismo (es probable que empeoren los síntomas extrapiramidales)
10. Fenotiazinas en pacientes con epilepsia (pueden bajar el umbral convulsivo)
11. Anticolinérgicos para tratar los efectos secundarios extrapiramidales de los neurolepticos (riesgo de toxicidad anticolinérgica)
12. ISRS con antecedentes de hiponatremia clínicamente significativa (hiponatremia inferior a 130 mmol/l no iatrogénica en los dos meses anteriores)
13. Uso prolongado (más de 1 semana) de antihistamínicos de primera generación, i.e. difenhidramina, clorfeniramina, ciclizina, prometazina (riesgo de sedación y efectos secundarios anticolinérgicos).
C. Sistema gastrointestinal
1. Difenoxilato, loperamida o fosfato de codeína para el tratamiento de la diarrea de causa desconocida (riesgo de retraso diagnóstico, pueden agravar un estreñimiento con diarrea por rebosamiento, pueden precipitar un megacolon tóxico en la enfermedad inflamatoria intestinal, pueden retrasar la curación en la gastroenteritis no diagnosticada)
2. Difenoxilato, loperamida o fosfato de codeína para el tratamiento de la gastroenteritis infecciosa grave i.e. con diarrea sanguinolenta, fiebre elevada o afectación sistémica grave (riesgo de exacerbación o prolongación de la infección)
3. Proclorperazina o metoclopramida con parkinsonismo (riesgo de agravamiento del parkinsonismo)
4. IBP para la enfermedad ulcerosa péptica a dosis terapéuticas plenas durante más de 8 semanas (está indicada la suspensión o descenso de dosis más precoz para el

Tabla 2. (continuación)

tratamiento de mantenimiento/profiláctico de la enfermedad ulcerosa péptica, la esofagitis o la enfermedad por reflujo gastroesofágico)
5. Espasmolíticos anticolinérgicos en el estreñimiento crónico (riesgo de agravamiento del estreñimiento)
D. Sistema respiratorio
1. Teofilina como monoterapia en la EPOC (existen alternativas más seguras y efectivas, riesgo de efectos adversos por el estrecho índice terapéutico)
2. Corticosteroides sistémicos en lugar de corticosteroides inhalados para el tratamiento de mantenimiento en la EPOC moderada-grave (exposición innecesaria a los efectos secundarios a largo plazo de los corticoides sistémicos)
3. Ipratropio inhalado en el glaucoma (puede agravar el glaucoma)
E. Sistema musculoesquelético
1. AINE con antecedentes de enfermedad ulcerosa péptica o hemorragia digestiva, salvo con uso simultáneo de antagonistas H <sub>2</sub> , IBP o misoprostol (riesgo de reparación de la enfermedad ulcerosa)
2. AINE con hipertensión moderada-grave (moderada: 160/100 mmHg-179/109 mmHg; grave: igual o superior a 180/110 mmHg) (riesgo de empeoramiento de la hipertensión)
3. AINE con insuficiencia cardíaca (riesgo de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca)
4. Uso prolongado de AINE (más de 3 meses) para el alivio del dolor articular leve en la artrosis (los analgésicos sencillos son preferibles y normalmente son igual de eficaces para aliviar el dolor)
5. Warfarina y AINE juntos (riesgo de hemorragia digestiva)
6. AINE con insuficiencia renal crónica <sup>c</sup> (riesgo de deterioro de la función renal)
7. Corticosteroides a largo plazo (más de 3 meses) como monoterapia para la artritis reumatoide o la artrosis (riesgo de efectos secundarios sistémicos mayores de los corticoides)
8. AINE o colchicina a largo plazo para el tratamiento crónico de la gota cuando no existe contraindicación para el alopurinol (el alopurinol es el fármaco profiláctico de primera línea en la gota)
F. Sistema urogenital
1. Fármacos antimuscarínicos vesicales con demencia (riesgo de mayor confusión y agitación)
2. Fármacos antimuscarínicos vesicales con glaucoma crónico (riesgo de exacerbación aguda del glaucoma)
3. Fármacos antimuscarínicos vesicales con estreñimiento crónico (riesgo de agravamiento del estreñimiento)
4. Fármacos antimuscarínicos vesicales con prostatismo crónico (riesgo de retención urinaria)
5. Bloqueadores alfa en varones con incontinencia frecuente, i.e. uno o más episodios de incontinencia al día (riesgo de polaquiuria y de agravamiento de la incontinencia)
6. Bloqueadores alfa con sonda vesical permanente i.e. sonda durante más de dos meses (fármaco no indicado)
G. Sistema endocrino
1. Glibenclamida o clorpropamida con diabetes mellitus tipo 2 (riesgo de hipoglucemia prolongada)
2. Bloqueadores beta en la diabetes mellitus con frecuentes episodios de hipoglucemia, i.e. 1 o más episodios al mes (riesgo de enmascaramiento de los síntomas de hipoglucemia)
3. Estrógenos con antecedentes de cáncer de mama o tromboembolismo venoso (aumento del riesgo de recurrencia)
4. Estrógenos sin progestágenos en mujeres con útero intacto (riesgo de cáncer de endometrio)
H. Fármacos que afectan negativamente a los propensos a caerse (1 o más caídas en los últimos tres meses)
1. Benzodiazepinas (sedantes, pueden reducir el sensorio, deterioran el equilibrio)
2. Neurolepticos (pueden causar dispraxia de la marcha, parkinsonismo)
3. Antihistamínicos de primera generación (sedantes, pueden reducir el sensorio)
4. Vasodilatadores de los que se sabe que pueden causar hipotensión en aquéllos con hipotensión postural persistente, i.e. descenso recurrente superior a 20mmHg de la presión sistólica (riesgo de síncope, caídas)
5. Opiáceos a largo plazo en aquéllos con caídas recurrentes (riesgo de somnolencia, hipotensión postural, vértigo)
I. Analgésicos
1. Uso a largo plazo de opiáceos potentes, i.e. morfina o fentanilo, como tratamiento de primera línea en el dolor leve a moderado (inobservancia de la escalera analgésica de la OMS)
2. Opiáceos regulares durante más de dos semanas en aquéllos con estreñimiento crónico sin uso simultáneo de laxantes (riesgo de estreñimiento grave)
3. Opiáceos a largo plazo en la demencia, salvo cuando están indicados en cuidados paliativos o para el manejo de un síndrome doloroso moderado/grave (riesgo de empeoramiento del deterioro cognitivo)

Cómo citar este artículo: Delgado Silveira E, et al. Prescripción inapropiada de medicamentos en los pacientes mayores: los criterios STOPP/START. Rev Esp Geriatr Gerontol. 2009. doi:10.1016/j.regg.2009.03.017



Tabla 2. (continuación)

**J. Clase de medicamento duplicada**

Cualquier prescripción regular de dos fármacos de la misma clase, i.e. dos opiáceos, AINE; ISRS, diuréticos de asa, IECA simultáneos (*debe optimizarse la monoterapia dentro de una sola clase antes de considerar el cambio a otra clase de fármaco*). Se excluyen las prescripciones duplicadas de fármacos que pueden precisarse a demanda; i.e. agonistas beta-2 inhalados (de larga y corta duración) para el EPOC o el asma, u opiáceos para el manejo del dolor irruptivo

AAS: ácido acetilsalicílico (aspirina); AINE: antiinflamatorios no esteroideos; ATC: antidepresivos tricíclicos; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; IBP: inhibidor de la bomba de protones; inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina; ISRS: inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina; NYHA: New York Heart Association; OMS: Organización Mundial de la Salud.

<sup>a</sup> STOPP: Screening Tool of Older People's potentially inappropriate Prescriptions.

<sup>b</sup> Tasa de filtrado glomerular (GFR) estimada: <50 ml/min.

<sup>c</sup> Tasa de filtrado glomerular (GFR) estimada: 20–50 ml/min.

**Tabla 3**

Criterios START<sup>a</sup>: herramienta para llamar la atención del médico sobre tratamientos indicados y apropiados. Estos medicamentos debe ser considerados en personas de 65 o más años que tengan las siguientes enfermedades, cuando no exista contraindicación para su uso

**A. Sistema cardiovascular**

1. Warfarina en presencia de una fibrilación auricular crónica
2. AAS en presencia de una fibrilación auricular crónica, cuando la warfarina esté contraindicada pero no lo esté el AAS
3. AAS o clopidogrel con antecedentes bien documentados de enfermedad arteriosclerótica coronaria, cerebral o arterial periférica en pacientes en ritmo sinusal
4. Tratamiento antihipertensivo cuando la presión arterial sistólica sea normalmente superior a 160 mmHg
5. Estatinas con antecedentes bien documentados de enfermedad arteriosclerótica coronaria, cerebral o arterial periférica, cuando la situación funcional sea de independencia para las actividades básicas de la vida diaria y la esperanza de vida superior a 5 años
6. IECA en la insuficiencia cardíaca crónica
7. IECA tras un infarto agudo de miocardio
8. Bloqueadores beta en la angina crónica estable

**B. Sistema respiratorio**

1. Agonista beta-2 o anticolinérgico inhalado pautado en el asma o la EPOC leve a moderada
2. Corticosteroide inhalado pautado en el asma o la EPOC moderada a grave, cuando la FEV1 es inferior al 50%
3. Oxigenoterapia domiciliaria continua en la insuficiencia respiratoria tipo 1 ( $pO_2 < 8,0 \text{ kPa}$  [60 mmHg],  $pCO_2 < 6,5 \text{ kPa}$  [49 mmHg]) o tipo 2 ( $pO_2 < 8,0 \text{ kPa}$  [60 mmHg],  $pCO_2 > 6,5 \text{ kPa}$  [49 mmHg]) bien documentada

**C. Sistema nervioso central**

1. Levodopa en la enfermedad de Parkinson idiopática con deterioro funcional evidente y consecuente discapacidad
2. Antidepresivos en presencia de síntomas depresivos moderados a graves durante al menos tres meses

**D. Sistema gastrointestinal**

1. Inhibidores de la bomba de protones en la enfermedad por reflujo gastroesofágico grave o la estenosis péptica que precise dilatación.
2. Suplementos de fibra en la diverticulosis sintomática crónica con estreñimiento

**E. Sistema musculoesquelético**

1. Fármacos antiinflamatorios modificadores de la enfermedad en la artritis reumatoide moderada a grave activa de más de 12 semanas de duración
2. Bifosfonatos en pacientes que reciben corticosteroides orales a dosis de mantenimiento
3. Suplementos de calcio y vitamina D en pacientes con osteoporosis conocida (evidencia radiológica o fractura por fragilidad previa o cifosis dorsal adquirida)

**F. Sistema endocrino**

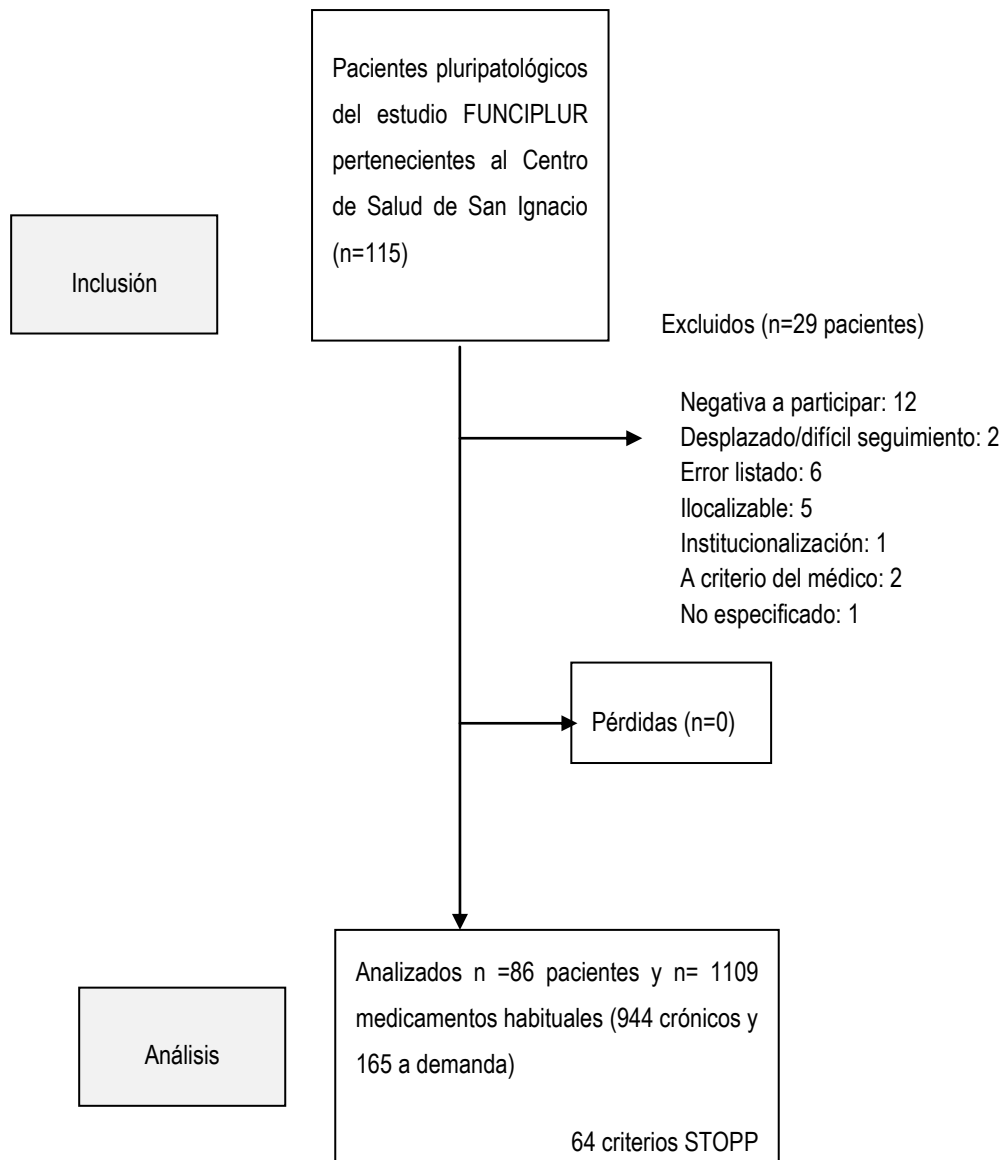
1. Metformina en la diabetes mellitus tipo 2  $\pm$  síndrome metabólico (en ausencia de insuficiencia renal)<sup>b</sup>
2. IECA o (ARA-2) en la diabetes con nefropatía, i.e. proteinuria franca en el sistemático de orina o microalbuminuria ( $> 30 \text{ mg}/24 \text{ h}$ )  $\pm$  insuficiencia renal en la bioquímica
3. Antiagregantes plaquetarios en la diabetes mellitus si coexisten uno o más factores mayores de riesgo cardiovascular (hipertensión, hipercolesterolemia, consumo de tabaco)
4. Estatinas en la diabetes mellitus si coexisten uno o más factores mayores de riesgo cardiovascular

AAS: ácido acetilsalicílico (aspirina); ARA-2: antagonista del receptor de la angiotensina 2; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; FEV: volumen espiratorio forzado (*forced expiratory volume*); IECA: inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina.

<sup>a</sup> START: Screening Tool to Alert doctors to Right, i.e. appropriate, indicated Treatments. Versión española preparada por AJ Cruz-Jentoft y B Montero-Erasquín.

<sup>b</sup> Tasa de filtrado glomerular (GFR) estimada <50 ml/min.

Gráfica 2. Diseño y flujo del estudio





**Gráfico 3. Criterios de Ollero**

El paciente debe presentar enfermedades crónicas definidas en dos o más de las siguientes categorías:

**Categoría A**

- Insuficiencia cardíaca que en situación de estabilidad clínica haya estado en grado II de la NYHA a (síntomas con actividad física habitual).
- Cardiopatía isquémica.

**Categoría B**

- Vasculitis y enfermedades autoinmunes sistémicas.
- Enfermedad renal crónica definida por elevación de creatinina ( $>1,4\text{mg/dl}$  en hombres o  $> 1,3\text{mg/dl}$  en mujeres) o proteinuria b, mantenidas durante tres meses.

**Categoría C**

- Enfermedad respiratoria crónica que en situación de estabilidad clínica haya estado con disnea grado 2 de la MRC c (disnea a paso habitual en llano) o  $\text{FEV1} < 65\%$  o  $\text{SaO2} \leq 90\%$

**Categoría D**

- Enfermedad inflamatoria crónica intestinal.
- Hepatopatía crónica con hipertensión portal d.

**Categoría E**

- Ataque cerebrovascular.
- Enfermedad neurológica con déficit motor permanente que provoque una limitación para las actividades básicas de la vida diaria (índice de Barthel $<60$ ).
- Enfermedad neurológica con deterioro cognitivo permanente, al menos moderado (Pfeiffer con cinco o más errores).

**Categoría F**

- Arteriopatía periférica sintomática.
- Diabetes mellitus con retinopatía proliferativa o neuropatía sintomática.

**Categoría G**

- Anemia crónica por pérdida digestivas o hemopatía adquirida no subsidiaria de tratamiento curativo que presente hemoglobina  $> 10\text{mg/dl}$  en dos determinaciones separadas más de tres meses.
- Neoplasia sólida o hematológica activa no subsidiaria de tratamiento con intención curativa.

**Categoría H**

- Enfermedad osteoarticular crónica que provoque por sí misma una limitación para las actividades básicas de la vida diaria (índice de Barthel $< 60$ ).

- Ligera limitación de la actividad física. La actividad física habitual le produce disnea, angina, cansancio o palpitaciones.
- Índice albumina/creatinina $> 300\text{mg/g}$ , microalbuminuria $> 3\text{mg/dl}$  en muestra de orina o albumina  $> 300\text{mg/día}$  en orina de 24 horas o  $> 200\mu\text{g/min}$ .
- Incapacidad de mantener el paso de otra persona de la misma edad, caminando en llano, debido a la dificultad respiratoria, o tener que parar a descansar al andar en llano al propio paso.
- Definida por la presencia de datos clínicos, analíticos, ecográficos o endoscópicos.

Gráfico 4. Índice de Barthel

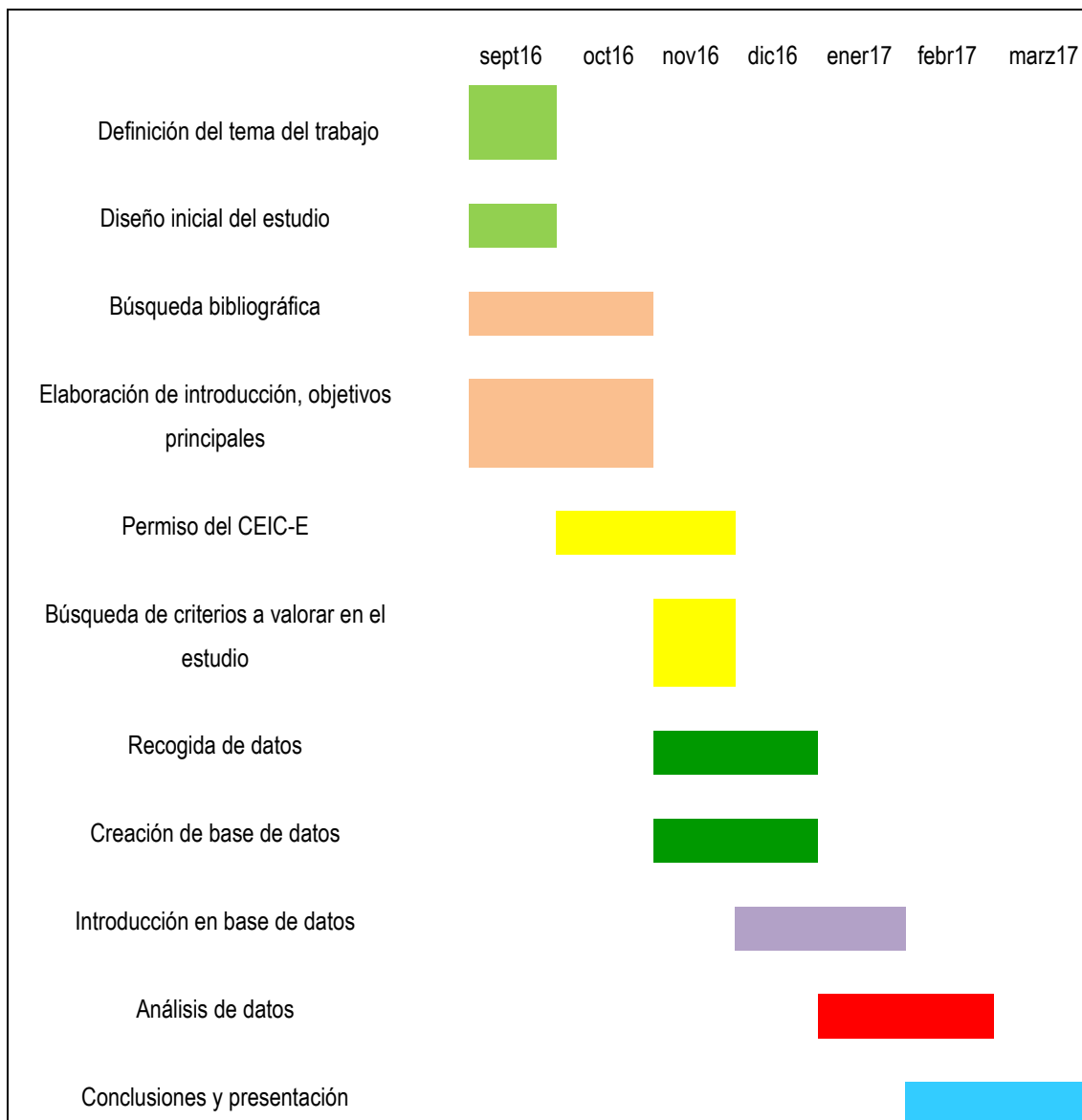
	<b>Función a evaluar</b>	<b>Puntuación</b>
<b>Alimentación</b>	Independiente. Capaz de comer por sí solo y en un tiempo razonable. La comida puede ser cocinada y servida por otra persona	10
	Necesita ayuda para comer la carne o el pan, pero es capaz de comer solo	5
	Dependiente. Necesita ser alimentado por otra persona	0
<b>Lavarse</b>	Independiente. Capaz de lavarse entero sin estar una persona presente. Incluye entrar y salir del baño.	5
	Dependiente. Necesita ayuda o supervisión.	0
<b>Vestirse</b>	Independiente. Capaz de ponerse y quitarse la ropa sin ayuda.	10
	Necesita ayuda. Realiza solo al menos la mitad de las tareas en un tiempo razonable.	5
	Dependiente.	0
<b>Aseo personal.</b>	Independiente. Realiza todas las actividades personales sin ninguna ayuda. Los complementos necesarios pueden ser provistos por otra persona.	5
<b>Arreglarse</b>	Dependiente. Necesita alguna ayuda.	0
<b>Deposiciones</b>	Continente. Ningún episodio de incontinencia.	10
	Accidente ocasional. Menos de una vez por semana, o necesita ayuda, enemas o supositorios.	5
	Incontinente.	0
<b>Micción</b>	Continente. Ningún episodio de incontinencia, capaz de utilizar cualquier dispositivo por sí solo.	10
	Incontinente ocasional. Máximo un episodio de incontinencia en 24 horas. Incluye necesitar ayuda en la manipulación de sondas y otros dispositivos.	5
	Incontinente.	0
<b>Ir al retrete</b>	Independiente. Entra y sale solo, y no necesita ayuda de otra persona.	10
	Necesita ayuda. Capaz de manejarse con una pequeña ayuda, capaz de usar el cuarto de baño. Puede limpiarse solo.	5
	Dependiente. Incapaz de manejarse sin ayuda.	0
<b>Traslado cama-sillón</b>	Independiente. No precisa ayuda.	15
	Mínima ayuda. Incluye supervisión verbal o pequeña ayuda física.	10
	Gran ayuda. Precisa la ayuda de una persona fuerte o entrenada.	5
	Dependiente. Necesita grúa o alzamiento por dos personas. Incapaz de permanecer sentado.	0
<b>Deambulación</b>	Independiente. Puede andar 50m, o su equivalente en casa sin ayuda ni supervisión de otra persona. Puede usar ayudas instrumentales (bastón, muleta), excepto andador. Si utiliza prótesis, es capaz de ponerla y quitarla solo.	15
	Necesita ayuda. Necesita supervisión o una pequeña ayuda física por parte de otra persona. Precisa utilizar andador.	10
	Independiente (en silla de ruedas) en 50m. No requiere ayuda ni supervisión.	5
	Dependiente.	0
<b>Uso de escaleras</b>	Independiente. Capaz de subir y bajar un piso sin la ayuda ni supervisión de otra persona.	10
	Necesita ayuda. Precisa ayuda o supervisión.	5
	Dependiente. Incapaz de salvar escalones.	0
<b>Puntuación</b>	Independencia 100, Dependencia escasa 91-99, Dependencia moderada 61-90, Dependencia grave 21-60, Dependencia total <21.	

Gráfica 5. Índice de comorbilidad de Charlson (versión abreviada)

<b>Enfermedad vascular cerebral</b>	1
<b>Diabetes</b>	1
<b>Enfermedad pulmonar obstructiva crónica</b>	1
<b>Insuficiencia cardiaca/cardiopatía isquémica</b>	1
<b>Demencia</b>	1
<b>Enfermedad arterial periférica</b>	1
<b>Insuficiencia renal crónica (diálisis)</b>	2
<b>Cáncer</b>	2

**Total =**

En general, se considera ausencia de comorbilidad entre 0 y 1 puntos, comorbilidad baja cuando el índice es 2 y alta comorbilidad cuando es igual o superior a 3 puntos. Aunque aparentemente pueda parecer menos preciso que la versión original completa, su utilidad pronóstica es similar a corto plazo, aunque no hay estudios con seguimiento a largo plazo

**Anexo1. Cronograma y actividades del estudio**

## Anexo 2. Formulario de información al paciente y consentimiento informado

### ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN SOBRE LA FUNCIONALIDAD DE LOS PACIENTES PLURIPATOLÓGICOS TRAS UN INGRESO HOSPITALARIO

Somos un grupo de médicos de Medicina Familiar y Comunitaria de los Centros de Salud de San Ignacio, Deusto-Arangoiti y Gazteleku, y le informamos de que estamos realizando un estudio de investigación para analizar de qué manera evoluciona la funcionalidad (es decir, la capacidad que tiene una persona para valerse por sí misma para las actividades habituales diarias) de una persona como usted (con importantes enfermedades) a lo largo de ocho meses.

¿Por qué se está haciendo este estudio de investigación?

La funcionalidad de una persona nos indica cómo de dependiente es una persona en las actividades de la vida diaria, y como tal, es muy importante conocer de qué manera evoluciona con el paso del tiempo.

¿Qué tendré que hacer si digo "sí, quiero participar en el estudio"?

Si dice que sí, nosotros nos pondremos en contacto con usted y le citaremos de la manera que más le convenga a usted para contestar una serie de cuestionarios que nos permitirá medir cuál es su funcionalidad y otros detalles asociados. Este proceso durará 30 minutos aproximadamente. Varios meses después (8 aproximadamente), volveremos a realizar el mismo proceso, pero más breve (unos 20 minutos de duración).

¿Qué pasa si digo "no quiero participar en el estudio"?

No ocurrirá nada. La atención que recibirá de su médico y enfermera no cambiará en absoluto.

¿Qué pasaría si en los 8 meses que transcurrirán entre los primeros cuestionarios y los últimos no quiero o no puedo seguir en el estudio?

Tampoco ocurrirá nada. Usted puede sin ningún problema comenzar participando en el estudio y está en su derecho de abandonar el mismo en el momento que usted desee, sin que ello repercuta de ninguna manera en usted o su cuidado.

¿Quién verá mis respuestas?

Las únicas personas autorizadas para ver sus respuestas son los médicos que trabajan en el estudio, o su propio médico o enfermera.

Sus respuestas a la encuesta, y su información médica se mantendrán confidenciales. Y cuando publiquemos los resultados del estudio, no incluiremos su nombre.

1. Le estamos pidiendo que participe en un estudio.
2. Usted puede elegir participar o no en el estudio.
3. Aunque haya dicho que sí, puede dejar de participar en el estudio en cualquier momento.

\*\*\*\*\*

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, don/doña .....

-He leído la hoja de información que se me ha entregado.

-He podido hacer preguntas sobre el estudio.

-He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con el/la Dr./Dra.....(Nombre del investigador/a)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1º cuando quiera

2º sin tener que dar explicaciones

3º sin que ello repercuta en mis cuidados médicos

Por todo ello presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Fecha: \_\_/\_\_/\_\_

Fecha: \_\_/\_\_/\_\_

Nombre y apellidos:

Firma del paciente

Firma del investigador

En caso de ingreso hospitalario, ponerse en contacto con la enfermera gestora (con María Jesús de la Rúa en caso de ingreso en el Hospital de Basurto, o con Iraide Sarduy, en caso de ingreso en el Hospital de Santa Marina). En caso de ingreso en algún otro centro, llamar al número de teléfono 616723506 para ponerse en contacto con los médicos responsables del estudio.

### Anexo 3. Aprobación estudio FUNCIPLUR por el CEIC-E



#### **INFORME DEL COMITE ETICO DE INVESTIGACION CLINICA DE EUSKADI** **(CEIC-E)**

D<sup>a</sup>. **María Rodríguez Velasco** como Secretaria del CEIC de la Comunidad Autónoma del País Vasco  
(CEIC-E)

#### **CERTIFICA**

Que este Comité, de acuerdo a la ley 14/2007 de Investigación Biomédica, Principios éticos de la declaración de Helsinki y resto de principios éticos aplicables, ha evaluado el proyecto de investigación, titulado **EVOLUCIÓN DE LA FUNCIONALIDAD DE PACIENTES PLURIPATOLÓGICOS, Y ASPECTOS INFLUYENTES EN SU VARIACIÓN. Estudio descriptivo prospectivo "FUNCIPLUR"**, Código interno: PI2016082

Versión del Protocolo: Versión 1 (27 mayo 2016)  
Versión de la HIP: GENERAL / Versión 1 (27 mayo 2016)

Y que este Comité reunido el día 22/06/2016 (recogido en acta 06/2016) ha decidido emitir **informe favorable** a que dicho proyecto sea realizado por los siguientes investigadores:

- Iñaki Martín Lesende (coordinador) *Centro de Salud San Ignacio, OSI Bilbao-Basurto*
- Luis Ignacio Mendibil Crespo *Unidad Docente Multiprofesional de Atención Familiar y Comunitaria de Bizkaia*
- Iraide Sarduy Azcoaga *Hospital de Santa Marina*

Lo que firmo en Vitoria, a 24 de junio de 2016

Fdo:

OSASUN SAILA  
DEPARTAMENTO DE SALUD

24 JUN 2016

Euskadiko Bariketa Klinikoetarako Batzarre Etikoa  
Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi (CEIC-E)

D<sup>a</sup>. **María Rodríguez Velasco**  
Secretaria del CEIC de la Comunidad Autónoma del País Vasco (CEIC-E)

**Nota:** Una vez comenzado el estudio, se recuerda la obligación de enviar un **informe de seguimiento anual** y el **informe final** que incluya los resultados del estudio (si el estudio dura menos de un año, con el informe final será suficiente). Más información en la página web del CEIC-E:  
[https://apps.euskadi.eus/r85-pkfarm03/es/contenidos/informacion/ceic\\_proyectos\\_investigacion/es\\_ceic/proyectos\\_investigacion.html](https://apps.euskadi.eus/r85-pkfarm03/es/contenidos/informacion/ceic_proyectos_investigacion/es_ceic/proyectos_investigacion.html)