

Análisis..... de la percepción de la calidad de vida relacionada con la salud en el paciente con trasplante hepático realizado hace más de 10 años, a nivel estatal.....

Con la colaboración de:



Participamos en:
COCEMFE
Coordinación Española de Pacientes
por Transplante Hepático y Hepatitis



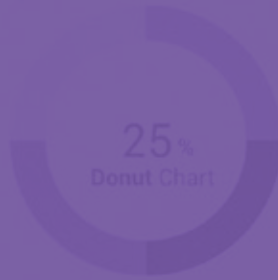
Fotos

Phil Goulson, Lukas, Andrea Piacquadio, Jess Bailey, Josh Hild, Vali photos, Sharon McCutcheon, Ivan Samkov, Burak Kebapci

Bar Chart



Donut Chart



Bar Chart



Pie Chart



75%



Este informe se compone de las encuestas realizadas para el Estudio Piloto "Calidad de Vida Relacionada con la Salud en personas con Trasplante Hepático" creado por la Federación Nacional de Enfermos y Trasplantados Hepáticos (FNETH), con la supervisión y aprobación del cuestionario por parte de la Sociedad Española de Trasplante Hepático (SETH), dentro del programa estatal de atención socio sanitario de cooperación técnica interterritorial a personas con discapacidad con cargo a la convocatoria IRPF Estatal 2020.

Contenido

1. Введение, определение задачи (Learning Objectives)

- Умение
- Описание задачи, что за какие даны
- Описание задачи, что за какие даны
- Описание задачи, что за какие даны

2. Оплата 30%

- Оплата 30%
- Оплата 30%
- Оплата 30%

3. Составление

- Оплата 30%
- Оплата 30%
- Оплата 30%

4. Оплата 30%

- Оплата 30%
- Оплата 30%
- Оплата 30%

5. Оплата 30%

- Оплата 30%
- Оплата 30%
- Оплата 30%

6. Оплата 30%

- Оплата 30%
- Оплата 30%
- Оплата 30%

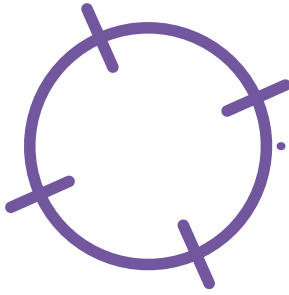
7. Оплата 30%

- Оплата 30%
- Оплата 30%
- Оплата 30%

.....	Resumen	6
.....	Introducción	8
.....	Métodos	10
	Diseño del estudio	11
	Reclutamiento de participantes en el estudio	12
.....	Análisis estadístico	14
.....	Resultados	16
	Características sociodemográficas	17
	Problemas de salud relacionados con el trasplante hepático	19
	Tratamientos con inmunodepresores	23
	Aspectos psicológicos	28
	Calidad de Vida Relacionada con la Salud antes y después de la crisis	29
.....	Consideraciones finales	38
.....	Referencias bibliográficas	40

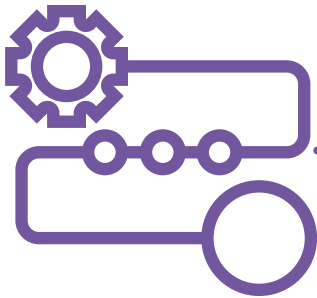


Resumen



Objetivo

Conocer la Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) de los pacientes con trasplante hepático realizado hace más de 10 años.



Método

Estudio piloto cuantitativo, en formato de encuesta online vehiculizado a través de la página web y redes sociales de la Federación Nacional de Enfermos y Trasplantados Hepáticos (FNETH), y con la difusión de nuestras asociaciones federadas distribuidas a lo largo del territorio nacional, tras la aprobación del cuestionario por parte de la Sociedad Española de Trasplante Hepático (SETH). Para conocer la CVRS de los pacientes con trasplante hepático realizado hace más de 10 años, se ha utilizado de base el cuestionario LDQOL 1.0 en su adaptación transcultural del cuestionario específico de calidad de vida para hepatologías crónicas para su uso en la población española. El análisis estadístico de los datos se realizó con el programa de Paquete Estadístico para Ciencias Sociales (SPSS, versión 28.0).



Palabras claves

- Trasplante hepático
- Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS)
- Inmunosupresores.



Introducción

Durante los últimos 35 años, han sido muchos los avances que han surgido en el área de los trasplantes. En lo referente a las cirugías se han refinado las técnicas utilizadas, y con respecto a los tratamientos inmunosupresores se han realizado grandes avances.

La introducción de la ciclosporina en el tratamiento inmunosupresor permitió el incremento del número de trasplantes y el éxito de esta práctica.

El principal beneficio de este tipo de tratamientos es que evitan que se produzca un rechazo del injerto. Sin embargo, surgen muchas dudas respecto a los efectos secundarios que pueden tener su consumo prolongado.

Tras una intensa revisión bibliográfica sobre estudios similares en personas con trasplante hepático, se ha comprobado que no existen datos estadísticos relativos a este ámbito sino pequeños estudios que no son representativos a nivel nacional. Por lo que con este estudio piloto queremos conocer la CVRS de personas con trasplante hepático que lleven más de 10 años con tratamiento inmunosupresor a nivel nacional.

Entendemos la CVRS como la evaluación subjetiva del estado de salud, que incluye los cuidados sanitarios y la promoción de salud sobre la capacidad del individuo para tener un funcionamiento que le permite seguir aquellas actividades que para la persona son importantes y que en cierto modo puede afectar a su bienestar.

La CVRS incluye las siguientes dimensiones:

- El funcionamiento social.
- El funcionamiento físico y cognitivo.
- La movilidad.
- El cuidado personal.
- El bienestar emocional.

Métodos

A woman with long blonde hair, wearing a denim jacket, is shown in profile, pointing her right hand towards a wall. The wall is covered with various papers, diagrams, and notes, suggesting a workspace or a collaborative environment. The entire image is overlaid with a semi-transparent purple filter. A thin white diagonal line runs from the bottom left corner towards the center of the page.

1. Objetivos del estudio

1.1 Objetivo general

Recabar datos estadísticos sobre la percepción de la CVRS de los pacientes con más de 10 años en tratamiento inmunosupresor tras un trasplante hepático.

1.2 Objetivo específico

Analizar la interrelación entre variables demográficas y clínicas y ver cómo afecta el género en la percepción de la calidad de vida post trasplante.

2. Diseño del estudio y criterios de inclusión y exclusión de los/as participantes

Diseño del estudio

Estudio piloto cuantitativo, en formato encuesta online vehiculizado a través de la página web y redes sociales de la Federación Nacional de Enfermos y Trasplantados Hepáticos (FNETH) y de la difusión de nuestras asociaciones federadas distribuidas a lo largo del territorio nacional, tras la aprobación de la Sociedad Española de Trasplante Hepático (SETH). Para conocer la CVRS de los pacientes con trasplante hepático realizado hace más de 10 años, se ha utilizado el cuestionario específico *LDQOL 1.0* en su adaptación transcultural del cuestionario específico de calidad de vida para hepatopatías crónicas para su uso en la población española, que mide los aspectos de la enfermedad y su impacto en la vida, aspectos que los cuestionarios genéricos no detectan.

Se ha realizado una encuesta online, anónima, dirigida a pacientes con trasplante hepático realizado hace más de 10 años a través de la plataforma Google Forms. El cuestionario ha sido distribuido a nivel nacional a través de 3 opciones que se les ofrecían a los/as participantes, todas ellas permitían a los/as participantes rellenar el cuestionario de manera anónima, las opciones ofrecidas para rellenar el cuestionario eran las siguientes:

- A través de un link de acceso directo al cuestionario publicado en nuestras redes sociales y en la página web de FNETH. Las asociaciones federadas a FNETH también se han encargado de pasar el link a sus socios/as.
- A través de correo postal franqueado, en el que se les enviaba el cuestionario con un sobre pre franqueado para mantener la identidad del remitente en anonimato.
- La última opción que ofrecimos fue realizar la encuesta por teléfono, se puso a disposición de los futuros participantes un link en el que podías dejar el teléfono y horario en el que querían ser contactados sin necesidad de decir su nombre ni ningún otro dato personal.

El formulario se dividía en 5 partes que recogían la siguiente información:

La primera parte comprende los datos sociodemográficos para agrupar a las personas que realizan el cuestionario y agruparlas por estas características.

La segunda parte abarca preguntas que guardan relación con los problemas de salud que pueden haber tenido y que se encuentran relacionados con el trasplante hepático.

Para esta parte del cuestionario se ha utilizado el cuestionario (*LDQOL 1.0*) en su adaptación transcultural del cuestionario específico de calidad de vida para hepatopatías crónicas para su uso en la población española.

En España no existe ningún instrumento que mida la CVRS específicamente diseñado para

pacientes con patologías hepáticas, pero T. Casanovas Taltavull, G.Vallejo Blanxart, M.Herdman, J.M Verge, Monedero, G. Tremosa Llurba, E. Rodríguez Fariña, E. Ramos Rubio, C. Baliellas, J. Figueras Felip, J.M Menchón Magriña y L.A Casais Álvarez desarrollaron esta adaptación del cuestionario *LDQOL 1.0*, adaptándolo al uso e implantación en la población española, ya que el diseño original americano por matices culturales no era transversal a la población española.

En conclusión, el cuestionario *LDQOL 1.0* es el más adecuado a utilizar porque nos permite medir aspectos del trasplante hepático y su impacto en la vida del paciente que no se detectan en cuestionarios genéricos de salud.

La tercera parte del cuestionario se centra en obtener información sobre el trasplante y su conocimiento sobre el mismo, desde la perspectiva del paciente.

La cuarta parte está diseñada para conocer cómo actúa el paciente ante la aparición de problemas relacionados con su trasplante.

La quinta parte, se centra en el impacto de la crisis sanitaria COVID en las personas con trasplante hepático.

El formulario de la encuesta fue previamente revisado y validado por la Sociedad Española de Trasplante Hepático (SETH).

Reclutamiento de participantes en el estudio

El reclutamiento de los/as participantes se realizó abriendo el formulario con el link a través de la web de FNETH, por las redes sociales y con la difusión de las asociaciones federadas a FNETH. El cuestionario ha estado abierto desde el 1 de enero de 2021 hasta el 31 de octubre de 2021.

Los criterios de inclusión/exclusión aplicados fueron:

1. Personas con trasplante hepático realizado mínimo hace 10 años.
2. Diversidad territorial.

Las personas que han participado en la encuesta y que no cumple el requisito de mínimo 10 años desde que se les realizó el trasplante han quedado excluidos del estudio.





Análisis estadístico

Los datos fueron recogidos a través de *Google Forms*, de ahí se descargaron los datos en una hoja de cálculo. El documento *excel* con todos los datos fue pasado a SPSS donde se depuraron todas las variables, se verificaron las encuestas válidas que cumplían los requisitos del estudio y se rechazaron las que no cumplían el ítem de mínimo 10 años de trasplante hepático.

Depuración de la base de datos y preparación para el análisis

En primer lugar, como ya hemos comentado antes, se pasaron los datos desde el documento *excel* que nos facilita *Google Forms* con las respuestas recibidas al programa de análisis de datos para ciencias sociales SPSS (*Statistical Package for Social Sciences*) para poder proceder a su correspondiente estudio.

A continuación, se pasó a codificar las respuestas en números para de esta forma, poder tratar y analizar los datos a través del software SPSS. Seguidamente, se etiquetaron los valores de las variables de respuestas de cada pregunta para poder saber a qué hacía referencia cada uno de ellos.

El siguiente paso consistió en agrupar en diferentes categorías las distintas respuestas dadas por los participantes a las preguntas abiertas que se encontraban a lo largo de la encuesta. En ese momento, se comenzó a depurar los casos perdidos por el sistema en cada una de las preguntas, ya fuese por ausencia de respuesta, o por un error en ellas. Además, se recodificaron las variables que necesitaban pasar por este proceso ya fuese por la existencia de respuestas de tipo no sabe/no contesta, o porque el orden lógico de las categorías de respuesta no se correspondiese con el orden de la escala numérica.

Por último, se procedió a apartar del análisis las respuestas de los participantes que no cumplían el requisito establecido previamente de tiempo mínimo desde el trasplante hepático.

The background features a low-angle shot of trees against a bright sky, overlaid with a semi-transparent purple filter. A thin white diagonal line runs from the bottom-left corner towards the center of the page.

Resultados

Entre el 1 de enero de 2021 y el 31 de octubre de 2021 estuvo abierta la Encuesta Sobre Calidad de Vida Relacionada con la Salud dirigida a personas que han pasado por un proceso de trasplante hepático en los últimos 10 años. Durante este periodo de tiempo se recibieron un total de 114 encuestas, tras realizar el cribado de las mismas y comprobar cuáles de ellas cumplían el requisito de mínimo 10 años desde que se les realizó el trasplante hepático solo fueron válidas para su análisis 68 encuestas, las 46 encuestas restantes fueron excluidas por que no cumplían la condición de mínimo 10 años desde que se realizaron el trasplante hepático.

Adicionalmente, todas las respuestas dadas a cada una de las variables que componen la encuesta fueron revisadas para proceder a retirar únicamente de la variable en concreto que se tratara, la respuesta que por sus características debiese ser marcada como perdida por el sistema. Este hecho tiene lugar cuando la respuesta no es guardada de forma correcta, la pregunta no es contestada por el participante, o la réplica a esta carece de sentido lógico.

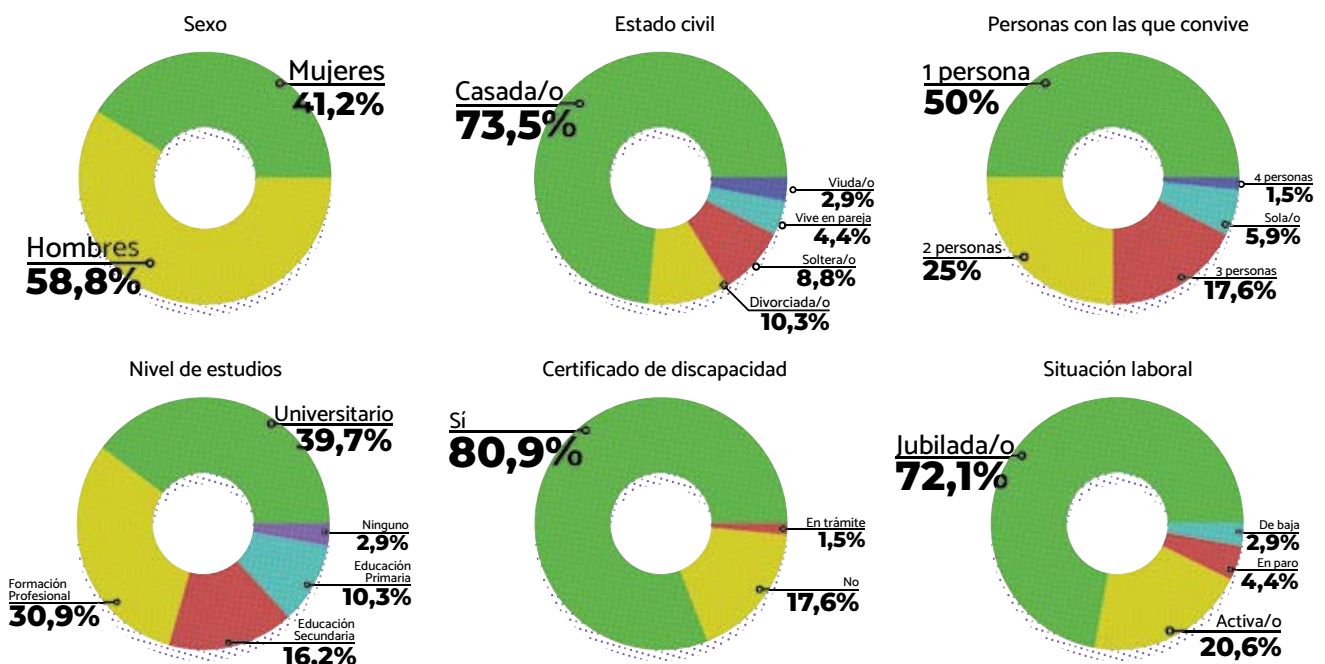
Una vez cribadas las encuestas y depuradas las preguntas estos son los resultados obtenidos en cada una de las partes que componen la EVCRS del primer estudio piloto realizado por FNETH.

Características sociodemográficas:

Obtuvimos una muestra total de 114 personas trasplantadas, tras realizar el cribado para ajustarnos a los criterios de selección, la muestra final con la que contamos fue de N=68, en la cual el 58,8% fueron hombres y el 41,2% mujeres. La edad de los participantes ha oscilado entre los 27 y los 79 años, siendo la edad media de 58 años, con una distribución trimodal de 62, 66 y 69 años.

Nº de Trasplantados hepáticos 68

Media de edad 58

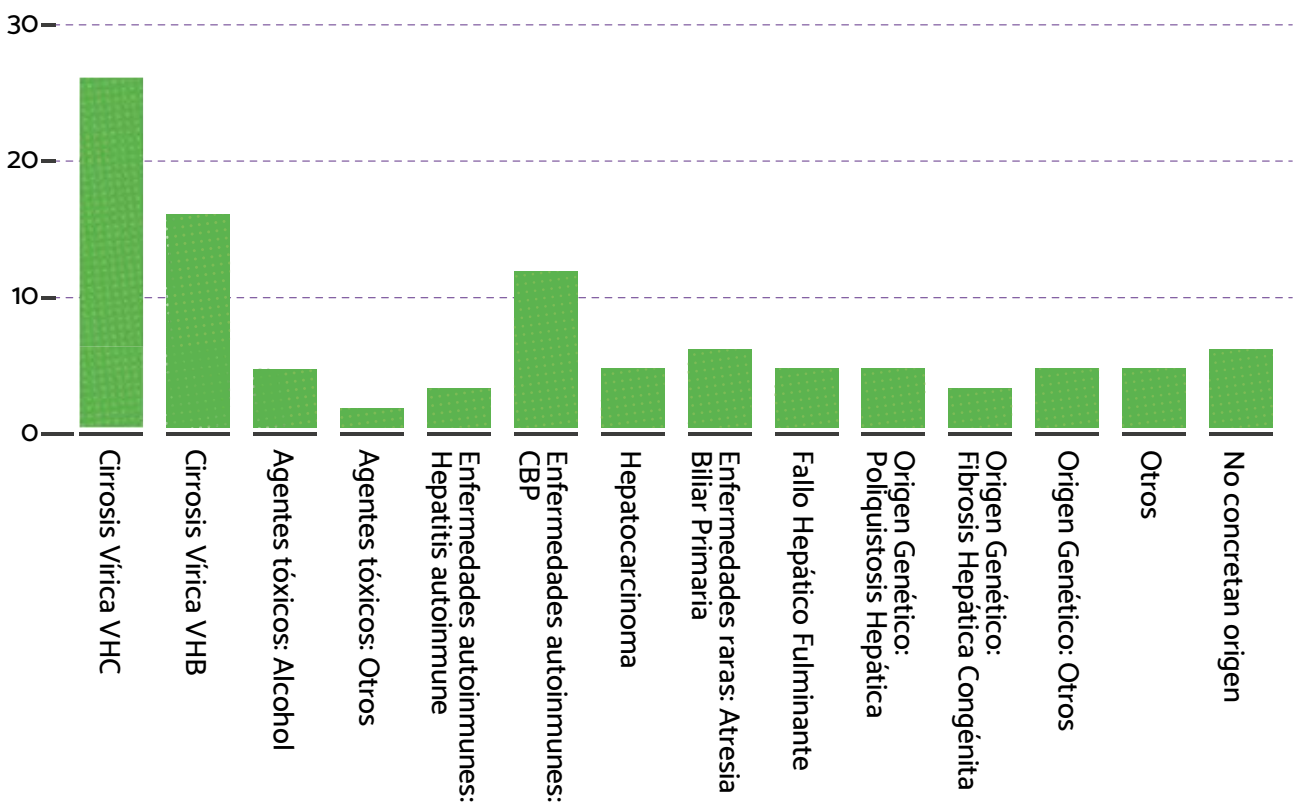


Uno de los requisitos que se solicitaban eran variedad geográfica ya que se trata de un estudio realizado a nivel nacional. En cuanto a la comunidad autónoma de residencia de las personas que han participado en el estudio estos han sido los resultados.

	Porcentaje
Navarra	7,4
Castilla y León	1,5
Islas Canarias	5,9
Cataluña	2,9
Galicia	1,5
Extremadura	1,5
Asturias	1,5
Madrid	19,1
Aragón	13,2
Andalucía	39,7
Comunidad Valenciana	4,4
Castilla-La Mancha	1,5
Total	100

Si atendemos a la comunidad autónoma de origen de los participantes podríamos destacar que el 39,7% residen en Andalucía, el 19,1% en la Comunidad de Madrid y el 13,2% lo hace en Aragón. Aun así, aunque con menor frecuencia la muestra completa se reparte por casi toda la geografía nacional, con lo que podemos afirmar que tenemos una representación a nivel nacional.

¿Cual fue la causa de su trasplante?



En cuanto a las causas que les ha llevado al trasplante nos encontramos ante una gran variedad de orígenes, tal y como se puede ver reflejado en la gráfica anterior.

A la hora de analizar la causa del trasplante de los participantes de la encuesta observamos que las principales causas que han llevado a los/as participantes al trasplante han sido cirrosis causadas en el 26,5% por VHC, en el 16,2% de los casos por VHB, en menor medida nos encontramos también trasplante por cirrosis alcohólica en el 4,4% de los casos y en el 2,9% por cirrosis autoinmune.

Otra de las causas que han llevado al trasplante a destacar que se encuentra en la categoría de tumores hepáticos, según la división que realiza la ONT sobre causas que llevan al trasplante, es que el 11,8% de los/as participantes han sido trasplantados a causa de una cirrosis biliar primaria (CBP). En menor medida encontramos otras causas como lo son agentes tóxicos, otras enfermedades autoinmunes, hepatocarcinoma o algunas enfermedades raras como la atresia biliar primaria.

Problemas de salud relacionados con el trasplante hepático

Para conocer la CVRS hemos utilizado el cuestionario LDQOL 1.0, que está específicamente diseñado para medir la CVRS en los pacientes con patologías hepáticas.

Este cuestionario LDQOL 1.0 permite añadir 12 escalas específicas de las cuales una de ellas contiene 17 ítems y nos ayuda a conocer los síntomas relacionados con el trasplante hepático.

Destacar, que este estudio piloto está dirigido a personas que han pasado por un proceso de trasplante hace mínimo 10 años.

Entre los problemas de salud relacionados con el trasplante hepático propuestos se encuentran:

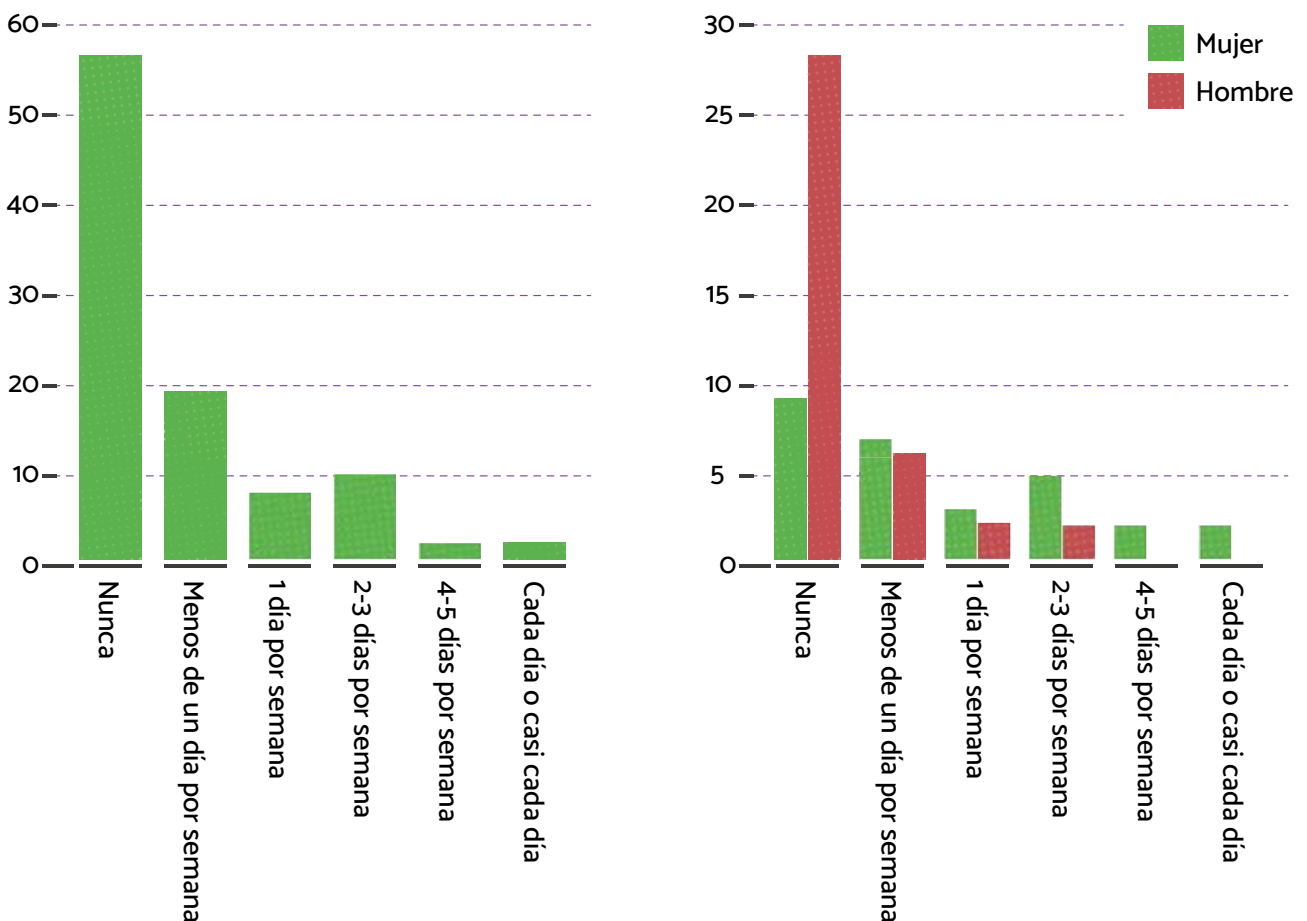
- Dolores musculares en piernas o brazos.
- Dolor en otra parte del cuerpo.
- Picores.
- Sensación de mareo.
- Dolor de cabeza.
- Falta de apetito.
- Mal sabor en las comidas.
- Hinchazón en los pies/piernas.
- Hinchazón abdominal con líquido (ascitis).
- Cambios en la visión.
- Sangrado por la nariz.
- Sangrado encías.
- Náuseas y/o vómitos.
- Heces oscuras/negras.
- Necesidad de orinar a menudo.
- Agotado/a.
- Dificultad para respirar o falta de aire.

En la mayoría de problemas de salud planteados nos hemos encontrado que la frecuencia con la que han tenido estos problemas en las últimas 4 semanas es nunca o menos de 1 día por semana.

Resaltamos que en los siguientes problemas de salud relacionados con el trasplante hepático sí que hemos encontrado resultados que nos han llamado la atención.

El dolor de cabeza es uno de los problemas de salud que se relacionan con el trasplante. Aunque el 69,1% de las personas que han respondido dicen no tener nunca o menos de un día por semana dolor de cabeza, el 10% dice tener esos dolores de cabeza 2-3 días por semana. Este dato si lo analizamos desagregado por sexo observamos dentro de las personas que han respondido esa opción que el 71,4% han sido mujeres afirmando que tienen o han tenido durante las últimas 4 semanas dolores de cabeza con una frecuencia de 2-3 días por semana.

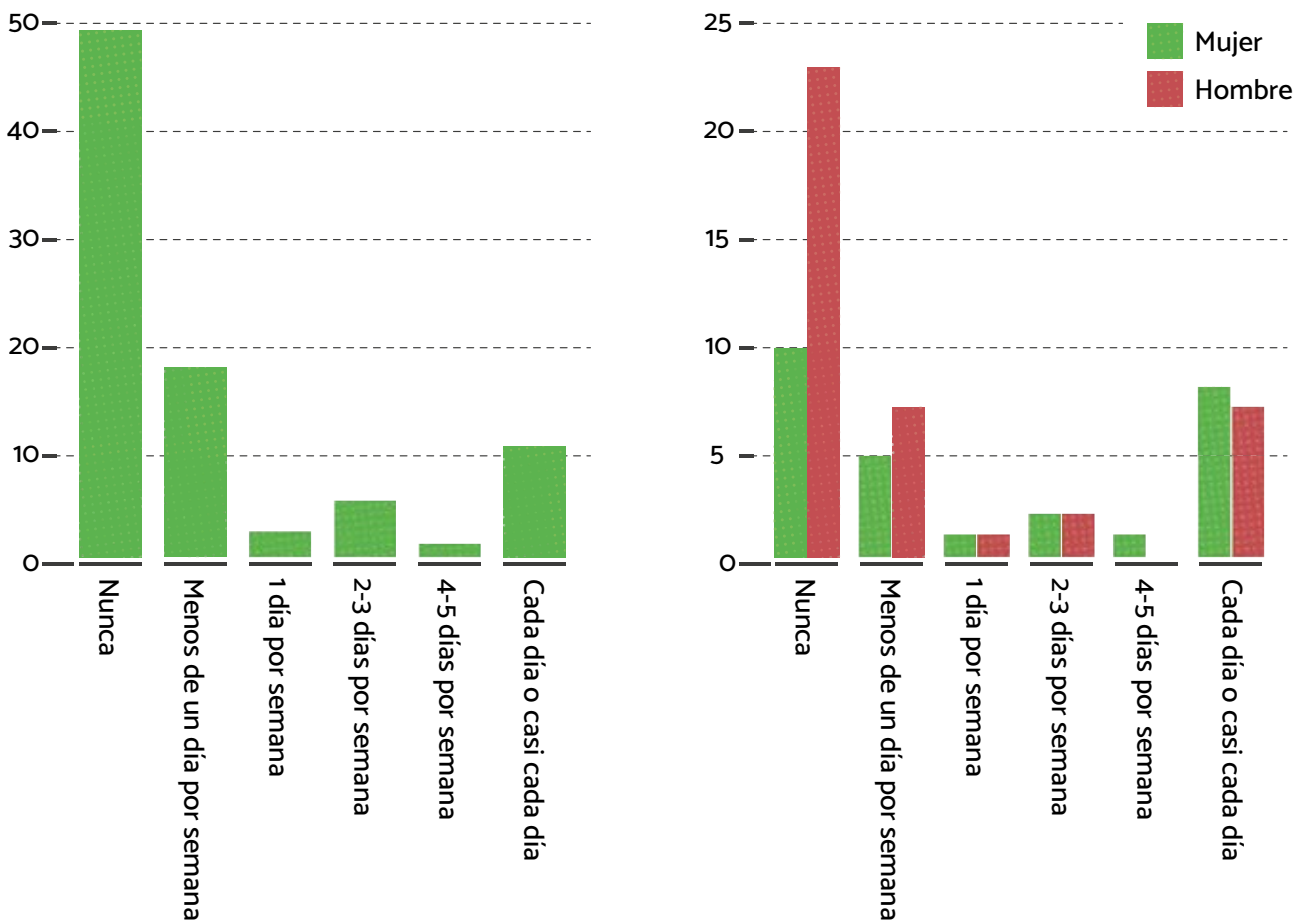
¿Con qué frecuencia ha tenido dolor de cabeza?



La necesidad de orinar a menudo es un problema relacionado con el trasplante hepático, en este ítem nos encontramos con que el 22,1% de las personas que han respondido a la encuesta dicen tener este problema cada día o casi cada día.

Si observamos las respuestas desgregadas por sexo observamos que el 53,3% de las personas que han respondido a esta pregunta con la frecuencia de cada día o casi cada día son mujeres y el 46,7% hombres, por lo que podemos decir que estas proporciones son casi al 50% y que este problema de salud afecta casi por igual a ambos sexos.

¿Con qué frecuencia ha tenido necesidad de orinar por la noche?

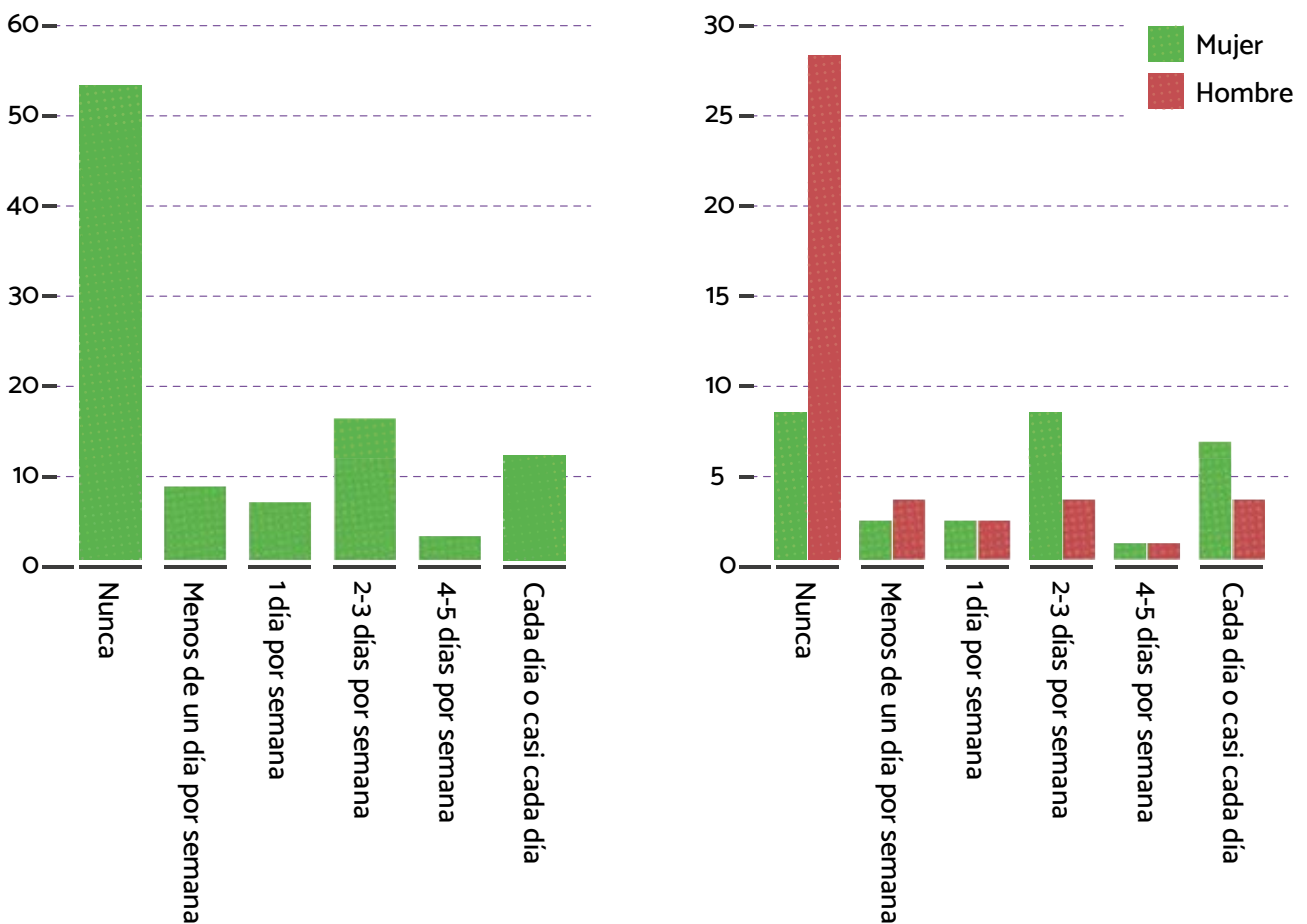


El último de los problemas de salud que se relacionan con el trasplante hepático en el que hemos encontrado datos reseñables es sentirse agotado/a. Analizando los resultados obtenidos observamos que la mayoría de las personas (hombres y mujeres) que han contestado a la encuesta afirman que "nunca" o "menos de un día por semana" han tenido este problema. Sin embargo, al desagregar los datos por sexo vemos que existen porcentajes llamativos en otras frecuencias según el sexo.

En cuanto a varones, de todos los que han contestado la encuesta el 70% afirma que "nunca se siente agotado" frente al casi 30% de las mujeres.

Siguiendo con este análisis por sexo, en el caso de las mujeres nos encontramos que la mayoría de éstas afirman que se sienten agotadas "2-3 días a la semana" y "cada día o casi cada día". Esto le ocurre con mayor frecuencia a las mujeres (más del 50%) que a los hombres (15%). Entendemos que puede estar influyendo en este sentido el hecho de que en ellas recaen las cargas familiares.

¿Con qué frecuencia se ha sentido agotado?



Tratamientos con inmunosupresores

La introducción de la ciclosporina en el tratamiento inmunosupresor permitió el incremento del número de trasplantes y el éxito de los mismos. Desde aquel momento hasta la actualidad se han producido numerosos avances en la terapéutica inmunosupresora, esto ha sido posible gracias a la incorporación de diferentes fármacos que son pilares iniciales de la inmunosupresión.

Conocemos los beneficios que tienen los inmunosupresores de cara a un trasplante, pero surgen muchas dudas en torno a los efectos secundarios que estos pueden tener sobre las personas tras un consumo prolongado.

Las personas que son objeto de este estudio piloto tienen de media 16 años de trasplante hepático, por lo que nos interesa especialmente conocer cuál es su conocimiento sobre esta medicación y los posibles efectos secundarios que han experimentado tras tantos años de tratamiento. Tal y como hemos mencionado anteriormente, estos fármacos han ido evolucionando y mejorando para evitar esos posibles efectos secundarios, en nuestro caso nos interesaba conocer los efectos de los inmunosupresores de primera generación.

El 88,2% de las personas que han participado en el estudio dicen tener toda la información que necesitan saber sobre su tratamiento inmunosupresor, por el contrario, un 11,8% dice no tener dicha información. Por otro lado, nos encontramos que el 95,6% dicen conocer cómo funcionan los inmunosupresores.

La adherencia al tratamiento inmunosupresor es muy importante debido a que esta adherencia es la que permite que el injerto no sea rechazado, ante este hecho nos encontramos que el 91,2% conoce la importancia que supone esta adherencia.

Hasta aquí podemos sacar en conclusión que, aunque no tengan toda la información sobre su tratamiento inmunosupresor sí que conocen y saben de la importancia de tener adherencia a este.

Este hecho nos hace ver que puede que, tras el trasplante, aunque se les da la información necesaria sobre su tratamiento inmunosupresor, en ocasiones puede quedarse corta por dudas e incertidumbres que pueden surgir tras el inicio del mismo y que no quedan resueltas.

Principalmente la información sobre todos los aspectos relacionados con los inmunosupresores es dada por el doctor/a en un 86,8%, en el 7,4% de los casos la información la ha proporcionado el personal de enfermería y llama la atención que el 5,9% dice tener que haber averiguado por sí mismo/a esta información.

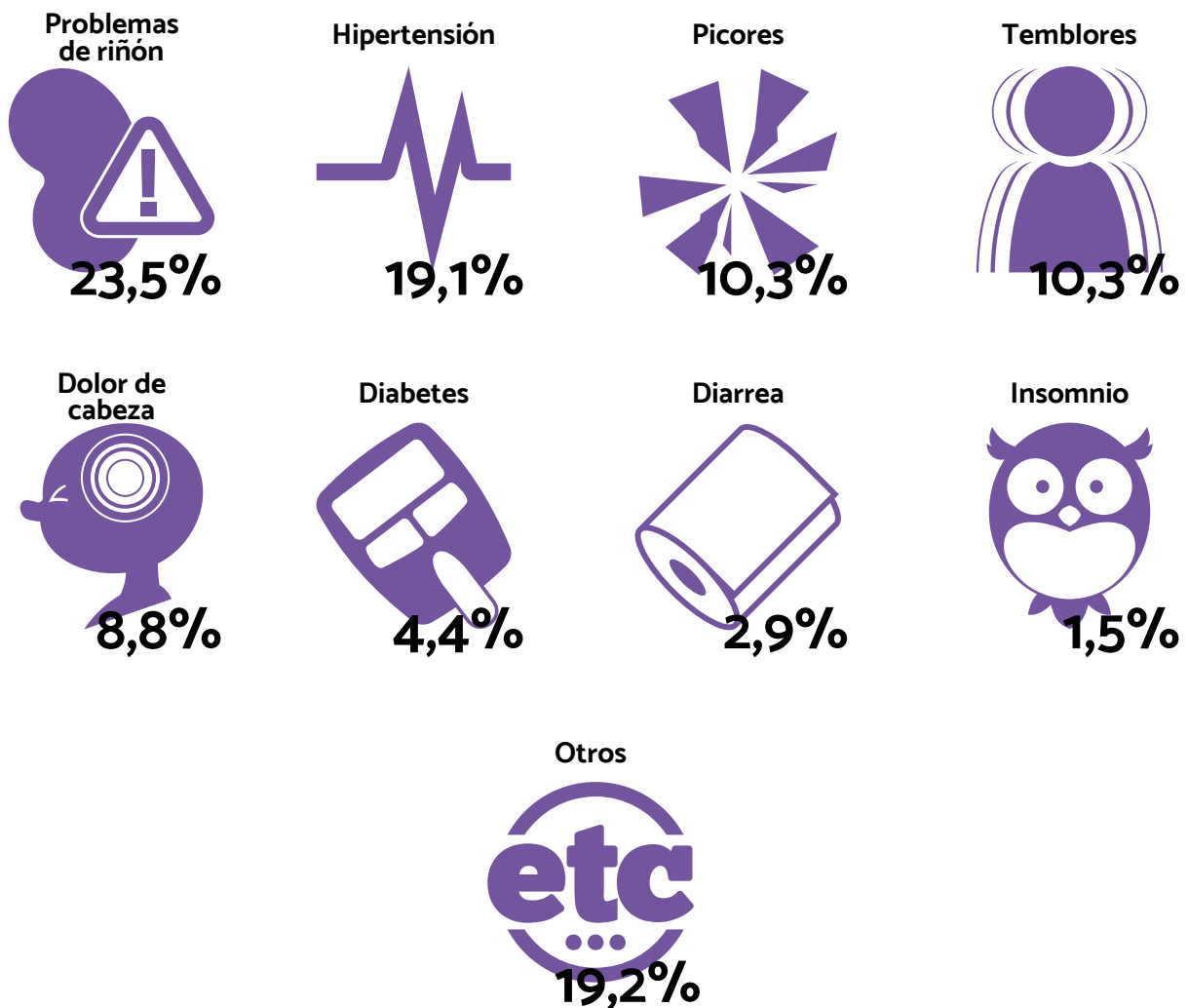
Esto nos hace plantearnos la necesidad de fomentar más formaciones junto con personal del ámbito sanitario que permitan resolver este tipo de dudas y adquirir toda la información necesaria sobre los tratamientos inmunosupresores, y que de esta manera obtengan una información veraz y no tengan que recurrir a buscar información por internet que les pueda generar más dudas o preocupaciones. Además, si tenemos en cuenta la pregunta ¿cuánto cree que sabe sobre los inmunosupresores? Únicamente el 57,4% de los participantes dice saber bastante frente a un 27,9% que dice saber poco sobre los inmunosupresores. Estos resultados refuerzan la necesidad de ofrecer más información y asesoramiento sobre estos tratamientos.

Los inmunosupresores, por el simple hecho de ser un tratamiento médico, puede conllevar ciertos efectos secundarios. Conocemos los beneficios que tienen, pero se generan muchas dudas en torno a cuáles son los efectos secundarios a largo plazo de estos tratamientos. Como se ha mencionado anteriormente estos tratamientos han ido evolucionando y mejorando con el paso de los años para minimizar esos efectos secundarios, teniendo en cuenta que la media de años de trasplante de las personas participantes en el estudio piloto es de 16 años, nos encontramos ante personas que, han estado tomando inmunosupresores de 1ª generación.

Al 79,4% de personas participantes en el estudio lo que más les preocupa de tener que tomar inmunosupresores de por vida es los posibles efectos secundarios que pueden tener estos tratamientos.

En general observamos que el 86,8% conoce los efectos secundarios de estos tratamientos frente al 13,2% que dice no conocerlos. Porcentaje que puede preocupar teniendo en cuenta los años que llevan trasplantados/as, que tengan ese desconocimiento de un tratamiento con el que llevan tantos años y que los acompañará a lo largo de su vida.

Entre los principales efectos secundarios de estos tratamientos nos encontramos que los más señalados han sido:



Los problemas de riñón, es uno de los problemas más evidentes que afecta al 23,5% de los/as participantes en el estudio. De este 23,5%, el 7,3% afirma tener problemas de salud relacionados con el trasplante que les hacía tener necesidad de orinar a menudo cada día o casi cada día. De este 23,5% de personas que afirman tener como efecto secundario del tratamiento de inmunosupresores problemas de riñón el 37,5% toma únicamente un tipo de inmunosupresor y el 50% toma dos tipos de inmunosupresores, el 12,5% restante no especifica el tratamiento inmunosupresor que toma.

Únicamente el 42,6% lleva un control sobre los efectos secundarios que experimenta debido al tratamiento inmunosupresor, dato que nos llama la atención porque varios de los efectos secundarios mencionados anteriormente pueden acabar desarrollando enfermedades crónicas y deberían llevar un control médico. De este 42,6% de personas que lleva un control sobre sus efectos secundarios el 20,6% realiza estos controles con su doctor/a, el 7,4% toma medicación para estos problemas y otro 7,4% se realiza autocontroles.

Por último, respecto a los tratamientos inmunosupresores planteamos la idea de tomar inmunosupresores genéricos. Solamente el 30,9% estaría dispuesto a tomar tratamiento inmunosupresor genérico, frente al 69,1% que no. Entre los motivos que nos daban para conocer por qué sí o por qué no tomarían un tratamiento inmunosupresor genérico se encuentran:

Razones por las cuales tomar inmunosupresores genéricos	Porcentaje
Precio	17,6%
Tomar otros genéricos	11,8%
Tienen el mismo principio activo	41,2%
Tienen la misma función y efectividad	29,4%

Razones por las cuales no tomar inmunosupresores genéricos	Porcentaje
Experiencia propia con genéricos	4,5%
Miedo al cambio ya que ahora está todo bien	13,7%
Recomendación profesional	18,2%
Recomendación no profesional	4,5%
Diferencia de efectos de los genéricos según la persona	9,1%
Desconfianza	34,1%
No ser lo mismo	15,9%

En el segundo documento de consenso publicado por la Sociedad Española de Trasplante (SET), de recomendaciones sobre el uso de inmunosupresores genéricos en el trasplante, nos indican según el acuerdo de los últimos cambios regulatorios, cuatro inmunosupresores que se consideran principios activos de estrecho margen terapéutico que son:

- Ciclosporina.
- Tacrolimus.
- Everolimus.
- Sirolimus.

Estos medicamentos, por razón de sus características, constituyen una excepción a los criterios generales de sustitución por el farmacéutico y no pueden sustituirse en el acto de dispensación sin la autorización expresa del médico prescriptor¹.

El cambio al tratamiento inmunosupresor a través de genéricos es un proceso que conlleva una serie de recomendaciones y pruebas médicas que avalan que este cambio no va a ser perjudicial en ningún momento para el paciente.

A continuación, detallamos las recomendaciones que han realizado un grupo de expertos de las diversas sociedades participantes en el segundo documento de consenso publicado por la Sociedad Española de Trasplante (SET), sobre el cambio a inmunosupresores genéricos. Estas recomendaciones están basadas en la revisión de la literatura y el posicionamiento de Sociedades.

Relativas al personal sanitario

- Solo el médico experto en trasplante puede indicar y prescribir un inmunosupresor genérico, ya sea de novo o por sustitución del fármaco innovador. Se recomienda especificar el nombre comercial al prescribir inmunosupresores no sustituibles.
- Los médicos prescriptores deberían disponer de la información sobre la apariencia, presentación y diferentes dosificaciones de todos los medicamentos inmunosupresores innovadores y genéricos comercializados en España.
- Es fundamental la interacción del médico prescriptor con los médicos de Atención Primaria que participan en el seguimiento médico del paciente trasplantado.
- Siempre que se cambie una formulación, se debe realizar una monitorización estrecha de las concentraciones sistémicas del fármaco y de la evolución del paciente para asegurar el mantenimiento de los parámetros terapéuticos y clínicos adecuados.
- Deben evitarse sustituciones genéricas consecutivas, en la etapa postrasplante inicial y en la de mantenimiento de la inmunosupresión.
- El cambio incontrolado entre genéricos puede favorecer una elevada variabilidad farmacocinética intraindividual y exponer al paciente a ciclos de sobreexposición o subexposición al medicamento, lo que puede afectar de forma negativa a la evolución clínica del injerto y del paciente a corto y a largo plazo.
- El uso de inmunosupresores genéricos de novo, al igual que el innovador, requiere una monitorización más estrecha para la individualización de la dosis y el seguimiento clínico durante los primeros 3 meses postrasplante, período en el que el riesgo de rechazo es mayor.
- Debido a la elevada diversidad farmacocinética interindividual y a la escasez de datos, no se recomienda el uso rutinario de formulaciones inmunosupresoras genéricas en el trasplante de órgano sólido pediátrico.
- Los médicos deben estar atentos a posibles cambios en los tratamientos. Las unidades de trasplante deben mantener un registro de medicamentos preciso y actualizado para todos los pacientes, incluidos los detalles sobre las formulaciones de medicamentos inmunosupresores.
- Los centros de trasplante deben tener un grupo multidisciplinar involucrado en la atención del paciente ambulatorio para respaldar las crecientes necesidades de educación, promoción

¹ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Medicamentos que no deben ser objeto de sustitución por otros medicamentos con el mismo principio activo sin la autorización del médico prescriptor [Internet]. [citado 11 de octubre de 2020]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/medicamentos-que-no-deben-ser-objeto-de-sustitucion-por-otros-medicamentos-con-el-mismo-principio-activo-sin-la-autorizacion-del-medico-prescriptor/>

de la adherencia, monitorización terapéutica y problemas de conciliación entre medicamentos que surgen con la introducción de la inmunosupresión genérica.

- Las unidades de trasplante deben promover la formación en el uso potencial de inmunosupresores genéricos de todo el personal sanitario implicado en trasplante.

Relativas al paciente

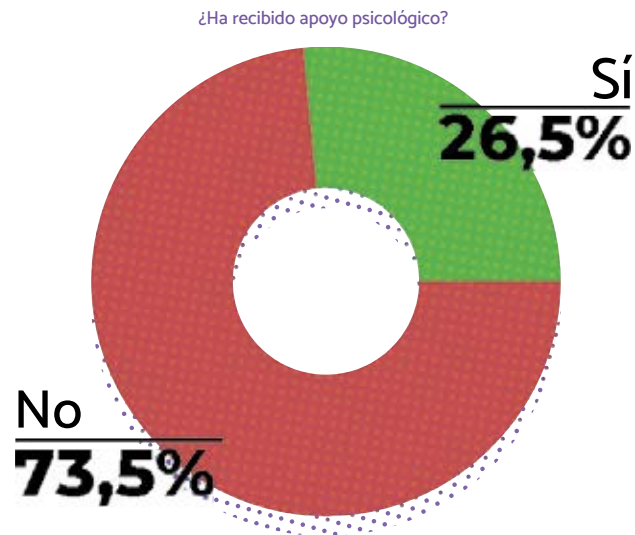
- Es esencial que el paciente (la familia en caso de pediátricos) entienda la correcta información sobre los aspectos relevantes que implica el cambio del medicamento innovador no sustituible por uno genérico. Por este motivo, se realizará un seguimiento estrecho de las concentraciones del fármaco y la evolución clínica.
- El paciente debe conocer qué es el médico responsable del trasplante quien valora la pertinencia de utilizar genéricos de inmunosupresores no sustituibles.
- Se debe instruir a los pacientes sobre el nombre y la apariencia (color, tamaño, etc.) del medicamento genérico inmunosupresor recetado e indicarle que debe consultar con su médico y con el farmacéutico si nota diferencias con el medicamento prescrito.
- Sería conveniente reevaluar los requisitos sobre las poblaciones incluidas en los estudios de bioequivalencia para la aprobación de los medicamentos genéricos inmunosupresores en trasplante.
- Se requieren estudios con un número de individuos más elevado (dada la elevada variabilidad farmacocinética interindividual) y en los que las determinaciones del AUC y la Cmax se realicen, una vez el fármaco esté en estado de equilibrio estacionario.
- Se deberían considerar los cambios en los excipientes ya que pueden dar lugar a efectos adversos que influyen en la adherencia al tratamiento.

Relativas a los requerimientos en Atención Primaria

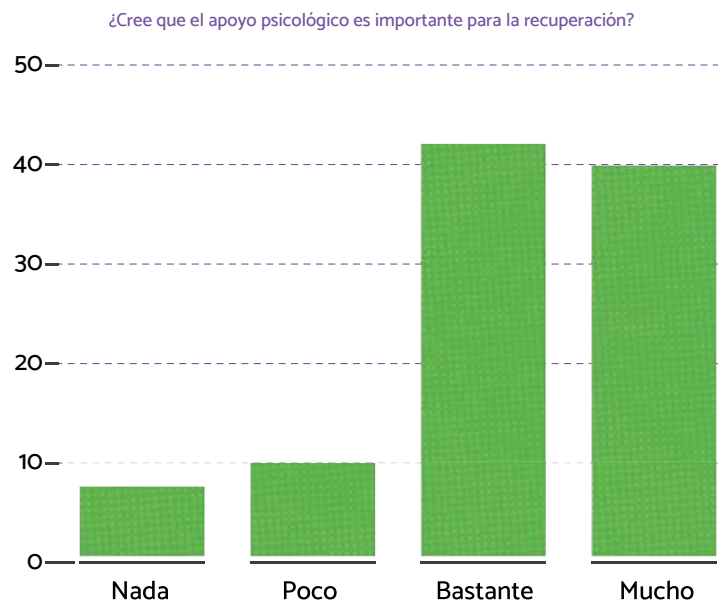
- Se considera necesario el empleo de la historia clínica electrónica única como mecanismo de comunicación entre los diferentes profesionales involucrados en la atención a los pacientes trasplantados. Asegurando un intercambio eficaz de comunicación bidireccional en lo referente a los cambios realizados en los medicamentos inmunosupresores, así como en cualquier otro fármaco que pueda interactuar con ellos.
- Se recomienda establecer, comunicar y compartir con los profesionales de Atención Primaria un programa de seguimiento y monitorización de los pacientes una vez que han sido derivados a sus domicilios tras el trasplante desde la Atención Hospitalaria.
- Los profesionales de Atención Primaria deben colaborar con el núcleo motivador multiprofesional que permita reforzar el seguimiento, la seguridad, la adherencia y la calidad asistencial de los pacientes trasplantados.
- Es necesaria, desde las sociedades científicas implicadas, la elaboración de un documento de consenso entre Atención Primaria y Atención Hospitalaria para mejorar la coordinación en el seguimiento del paciente trasplantado.

Aspectos psicológicos

En cuanto al ámbito psicológico, queremos comenzar destacando el bajo porcentaje encontrado de personas que han recibido ayuda psicológica en algún momento (26,5%), frente a una gran mayoría de participantes que nunca han acudido a este tipo de apoyo (73,5%).



Por otro lado, encontramos unos resultados bastante significativos en cuanto a la importancia del apoyo psicológico para la recuperación de los pacientes. En este caso, el 82,3% de los encuestados/as consideran la ayuda psicológica como algo bastante o muy importante para la recuperación de un paciente que es trasplantado. Este dato nos puede indicar la relevancia y el peso que le dan al aspecto psicológico personas que ya han pasado por tal proceso, poniendo claramente de manifiesto el valor de llegar a facilitar este tipo de servicios a tal población.



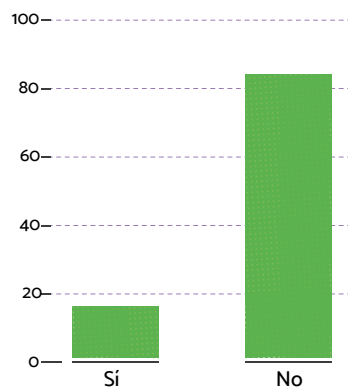
CVRS antes y después de la crisis sanitaria COVID-19

La crisis sanitaria por COVID-19 que hemos vivido durante estos últimos años ha afectado en su día a día a toda la población mundial. Sin embargo, las personas trasplantadas han tenido que enfrentar esta situación de incertidumbre con una preocupación adicional al haber sido consideradas población de riesgo la percepción de amenaza a su vida ha sido mayor. Por ello, decidimos preguntar a los participantes acerca de su experiencia durante estos años y el efecto que había provocado en ellos la presente situación de pandemia.

En distintos momentos de la crisis sanitaria COVID-19 se produjo un colapso en los hospitales, así como en los servicios de atención primaria. Las personas trasplantadas, en su condición de enfermos/as crónicos, vieron aplazadas sus revisiones médicas y no tuvieron acceso a los distintos especialistas que les trataban. Esto produjo un aumento del malestar psicológico debido a la situación de incertidumbre y la aparición de miedos relacionados con la pérdida de la salud.

En primer lugar, comenzamos examinando sobre si la percepción de su salud y su estado psicológico había empeorado a causa de la pandemia de COVID-19.

¿Considera que la percepción sobre su estado de salud ha empeorado a causa del COVID-19?



En este caso el 83,8% de los encuestados afirmaron no haber experimentado un deterioro a causa del COVID-19 en la percepción que tienen de su estado de salud. Por el contrario, el 16,2% restante sí consideraron haber sufrido este empeoramiento. Por ello, podemos ver como un alto porcentaje no sintió que su estado de salud empeorase tras la aparición del virus.

¿Considera que la percepción sobre su estado psicológico ha empeorado a causa del COVID-19?



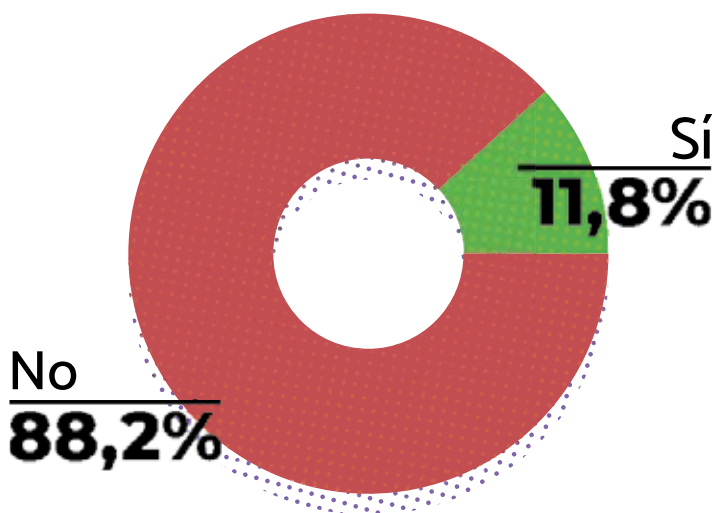
En cambio, si atendemos más concretamente al estado psicológico destaca que el porcentaje de personas que consideran haber cursado un deterioro en dicho aspecto aumenta considerablemente hasta el 45,6%. De esta forma, se redujo al 54,4% el porcentaje de personas que manifestaban no haber experimentado tal cambio, en comparación con las gráficas anteriores relativas al estado general de salud.

Estos datos ponen de manifiesto un claro efecto negativo por parte de la pandemia de COVID-19 sobre el estado psicológico de los encuestados. Además, el contraste entre ambas gráficas (estado de salud y estado psicológico) podrían abrir un amplio debate sobre la falta de consideración del aspecto psicológico como una parte fundamental de la salud de una persona.

Necesidad de acompañamiento psicológico desde que comenzó la crisis sanitaria por COVID-19

Posteriormente, pasamos a indagar directamente si los participantes habían necesitado apoyo psicológico desde la aparición de la pandemia de COVID-19.

¿Ha tenido necesidad de acompañamiento psicológico desde que comenzó la crisis sanitaria COVID-19?

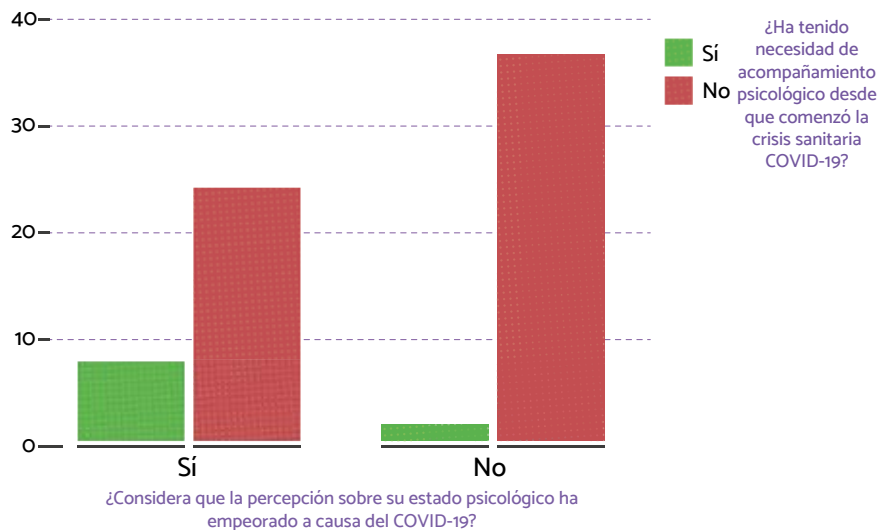


Como se muestra en el gráfico un 88,2% de las personas que participaron en la encuesta no han tenido necesidad de acompañamiento psicológico. Sin embargo, el 11,8% restante sí que han precisado de este tipo de servicio desde el comienzo de la crisis sanitaria.

Comenzamos cruzando las dos últimas variables que hemos analizado por separado, tanto la percepción del estado psicológico después del comienzo de la pandemia, como el haber tenido la necesidad de acompañamiento psicológico desde ese mismo momento.

Tabla cruzada ¿Considera que la percepción sobre su estado psicológico ha empeorado a causa del COVID-19?*¿Ha tenido necesidad de acompañamiento psicológico desde que comenzó la crisis sanitaria COVID-19?

		¿Ha tenido necesidad de acompañamiento psicológico desde que comenzó la crisis sanitaria COVID-19?		Total
		Sí	No	
¿Considera que la percepción sobre su estado psicológico ha empeorado a causa del COVID-19?	Sí	7	24	32
	No	1	36	37
Total		8	60	68

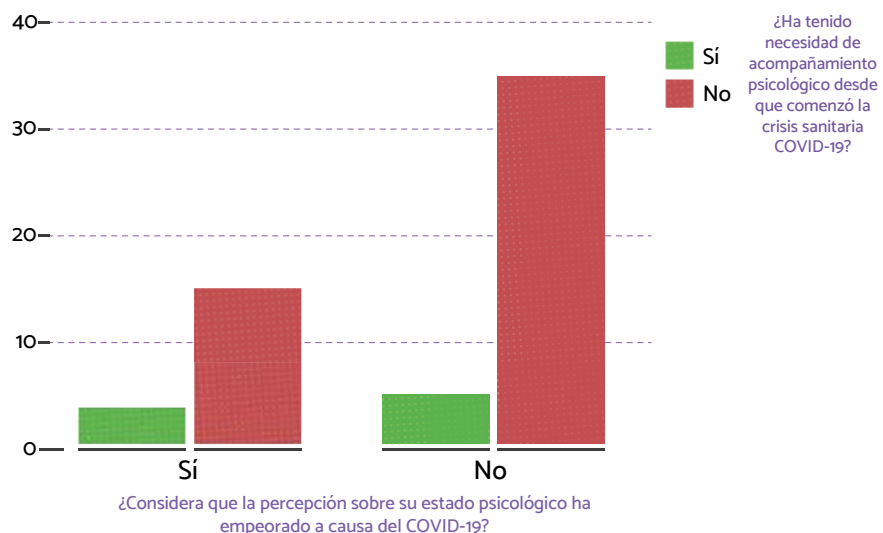


En los resultados de este cruce de variables debemos destacar como pese a que el 45,6% de los participantes indicaron haber percibido un deterioro en su estado psicológico a causa de la aparición del COVID-19 y todo lo que esto conlleva, únicamente el 11,8% consideró necesaria la ayuda de algún profesional de la psicología a partir de ese mismo momento. Se trata de unos datos bastante relevantes ya que, desconociendo los motivos de ello, un 35,3% de la muestra total de la encuesta no estima preciso un acompañamiento psicológico que pueda ayudarle a mejorar un estado psicológico que afirman haberse visto notablemente afectado debido a la pandemia.

En esta ocasión procedimos a cruzar las variables de haber recibido apoyo psicológico con haber tenido necesidad de tal acompañamiento desde la aparición del COVID-19.

Tabla cruzada ¿Ha recibido apoyo psicológico?*¿Ha tenido necesidad de acompañamiento psicológico desde que comenzó la crisis sanitaria COVID-19?

		¿Ha tenido necesidad de acompañamiento psicológico desde que comenzó la crisis sanitaria COVID-19?		Total
		Sí	No	
¿Considera que la percepción sobre su estado psicológico ha empeorado a causa del COVID-19?	Sí	7	24	32
	No	1	36	37
Total		8	60	68



De este gráfico podemos destacar, por un lado, como de las 18 personas que habían recibido apoyo psicológico únicamente tres afirman haber tenido la necesidad de acompañamiento psicológico durante estos últimos años. Por otro lado, debemos resaltar que de las 50 personas que manifiestan no haber recibido nunca apoyo psicológico, existen cinco participantes que sí sintieron necesitar de tal acompañamiento tras el comienzo de la pandemia.

Aunque se desconocen los motivos de ello (los cuáles serían de gran interés para futuras investigaciones), estas personas no acudieron a un profesional de la psicología pese a considerarlo necesario para su estado de salud mental. Con esta información podemos inferir que a pesar de que haya un aumento en la autopercepción del malestar emocional aún se debe trabajar en el fomento y facilitación del acceso a los servicios de psicología a la población.

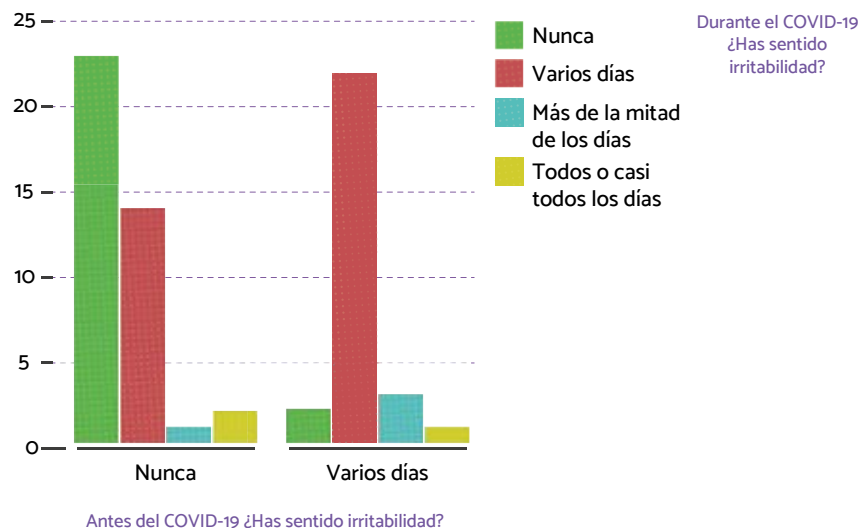
Tablas comparativas de problemas y emociones antes y después del COVID-19

Para finalizar, vamos a desarrollar los resultados de una serie de aspectos que han sido evaluados en la encuesta de forma que se analizaron las diferencias que habían existido entre la situación antes del COVID-19 y durante este periodo.

Irritabilidad

Tabla cruzada: Antes del COVID-19 ¿Has sentido irritabilidad? * Durante el COVID-19 ¿Has sentido irritabilidad?

		Durante el COVID-19 ¿Has sentido irritabilidad?				Total
		Nunca	Varios días	Más de la mitad de los días	Todos o casi todos los días	
Antes del COVID-19 ¿Has sentido irritabilidad?	Nunca	23	14	1	2	40
	Varios días	2	22	3	1	28
	Total	25	36	4	3	68

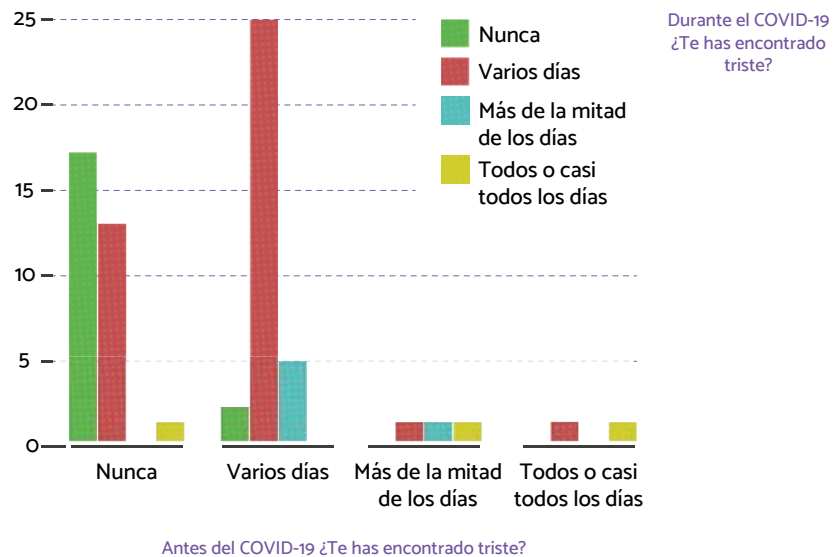


En los presentes resultados acerca de la irritabilidad podemos ver algo muy destacable. Mientras que ningún participante responde haber sentido irritabilidad más de la mitad de los días, casi todos o todos los días antes del COVID-19, en el caso de la variable durante el COVID-19 sí existen encuestados que indican haber sentido dicho estado emocional con tan alta frecuencia. Igualmente, el número de personas que nunca ha sentido irritabilidad antes del COVID-19 (40) se ve considerablemente reducido durante la pandemia (25).

Tristeza

Tabla cruzada Antes del COVID-19 ¿Te has encontrado triste? * Durante el COVID-19 ¿Te has encontrado triste?

		Durante el COVID-19 ¿Te has encontrado triste?				Total
		Nunca	Varios días	Más de la mitad de los días	Todos o casi todos los días	
Antes del COVID-19 ¿Te has encontrado triste?	Nunca	17	13	0	1	31
	Varios días	2	25	5	0	32
	Más de la mitad de los días	0	1	1	1	3
	Todos o casi todos los días	0	1	0	1	2
Total		19	40	6	3	68

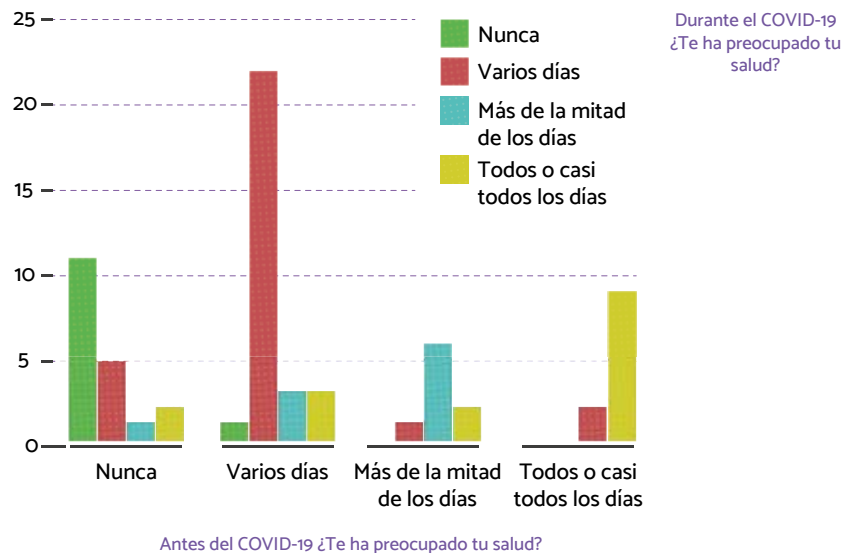


A la hora de atender a los resultados correspondientes a la variable del sentimiento de tristeza, nos encontramos con los siguientes aspectos a destacar. Antes del COVID-19 son 31 los participantes que afirman nunca haberse encontrado triste. Sin embargo, este número se reduce significativamente hasta las 19 personas cuando se pregunta por este preciso estado anímico durante el COVID-19. Asimismo, en atención a la situación durante la pandemia se produjo un aumento en el resto de categorías de respuesta (varios días, más de la mitad de los días y todos o casi todos los días). De esta forma, podemos afirmar que los resultados muestran a partir de la llegada de la pandemia un aumento considerable en el número de ocasiones en las cuales los encuestados se sintieron tristes.

Preocupación por su salud

Tabla cruzada Antes del COVID-19 ¿Te ha preocupado tu salud? Durante el COVID-19 ¿Te ha preocupado tu salud?

		Durante el COVID-19 ¿Te ha preocupado tu salud?				Total
		Nunca	Varios días	Más de la mitad de los días	Todos o casi todos los días	
Antes del COVID-19 ¿Te ha preocupado tu salud?	Nunca	11	5	1	2	19
	Varios días	1	22	3	3	29
	Más de la mitad de los días	0	1	6	2	9
	Todos o casi todos los días	0	0	2	9	11
Total		12	28	12	16	68



Finalmente, aunque nuestro público objetivo siempre ha mostrado un nivel alto de preocupación por su salud, los resultados han puesto de manifiesto un leve aumento durante el COVID-19 en los niveles de mayor frecuencia (más de la mitad de los días y todos o casi todos los días). Este hecho podría ser considerado como esperado si tenemos en cuenta el contexto de pandemia y, especialmente, del inicio de esta cuando existía una gran incertidumbre entre todos nosotros acerca de la salud y la enfermedad que se expandía por todo el mundo.

En este apartado de la encuesta se evaluaron muchos otros ítems como dificultad para relajarse, problemas para conciliar el sueño, dolores de cabeza y encontrarse feliz. Ahora bien, estas variables no fueron incluidas en el presente informe debido a que no mostraron resultados significativos. De esta forma, podemos confirmar que los cambios más significativos en la vida de los/as participantes de nuestra encuesta a causa de la aparición del COVID-19 se dieron en la irritabilidad, tristeza y preocupación por la salud de estas personas. Siguiendo la misma línea y sin tener en cuenta la muestra utilizada en el estudio, también habrían sido detectados cambios en los usuarios que precisan del servicio de apoyo psicológico de la federación exactamente en relación con los mismos aspectos anteriormente mencionados.

La demanda de este servicio a raíz de la pandemia se ha visto incrementada notablemente, acogiendo a un gran porcentaje de trasplantados de hace más de 10 años. Su situación como población de riesgo en gran parte de los casos condujo a un mayor aislamiento social, pérdida o reducción de las ocupaciones y actividades de ocio, así como disminución de la actividad física. A nivel cognitivo hemos detectado un incremento en la preocupación por la pérdida de la salud, a contraer el virus y a morir. La cancelación de citas y revisiones médicas en muchos de los casos les produjo sentimientos de impotencia e indefensión, miedo a que su salud se deteriore y no ser atendidos o ser hospitalizados y contraer el virus. Todos estos factores contribuyen a un aumento del malestar psicológico y deterioro de la calidad de vida de esta población.





Consideraciones finales

Tras la exposición de los resultados obtenidos mediante el análisis de los datos recopilados durante el año de investigación sobre la CVRS de las personas con trasplante hepático desde hace más de 10 años, podemos concluir que la calidad de vida es una percepción subjetiva, tal y como exponíamos en la definición de la misma. Por este motivo aun considerándose aceptable, tras el trasplante las expectativas de poder retomar sus actividades y su vida social suelen ser elevadas, en los casos en los que esto no se cumple porque la recuperación es más lenta o bien porque se asocian patologías al trasplante hace que la percepción de su calidad de vida empeore en cierta medida y aparezcan síntomas de estrés, malestar psicológico y problemas anímicos.

Durante el análisis de los resultados se ha utilizado una visión comparativa entre hombres y mujeres, comprobando como en ciertos aspectos asociados al trasplante como era sentirse agotado/a casi todos los días o 2/3 días por semana, es un aspecto que afectaba en una proporción mayor a mujeres que a hombres, indicando esto que aunque la sociedad va cambiando y avanzando progresivamente hacia la igualdad, probablemente sigan siendo ellas las que en la mayoría de ocasiones llevan a cargo las tareas domésticas y los cuidados familiares, pese a que en estos casos son las que más necesiten tales cuidados debido a su estado de salud.

Por otro lado, el análisis de los resultados nos ha dado pie a observar alguna serie de necesidades que vemos recomendables trabajar para contribuir así a mejorar la CVRS tanto de las personas con perfil similar a las participantes en el estudio como a personas que llevan menos años trasplantadas.

En primer lugar, hemos observado la necesidad de facilitar mayor formación e información a los pacientes por parte del personal sanitario sobre los tratamientos inmunosupresores. El hecho de que personas que llevan más de 10 años con un tratamiento a día de hoy afirmen estar faltos de información y conocimiento sobre el mismo, nos ha hecho plantearnos que este aspecto comprende una necesidad a cubrir y mejorar.

Por otro lado, como ya hemos mencionado en los resultados, la pandemia ha provocado un aumento en el número de personas que han necesitado acompañamiento psicológico. Sin embargo, hemos visto que la mayoría de participantes no terminan acudiendo a un profesional de la psicología. Por ello, consideramos necesario seguir luchando contra los prejuicios y estereotipos que rodean a las personas que se apoyan de este tipo de servicios ya que, esto provoca que aun a día de hoy muchas otras personas no decidan pedir ayuda a estos profesionales. De esta forma, animamos a las asociaciones federadas a FNETH a promover campañas que conciencien sobre el papel que juega el psicólogo/a tanto en la recuperación de este tipo de pacientes como en el mantenimiento de una salud mental óptima.

En esta misma línea, llevaremos a cabo en el próximo año varias investigaciones relacionadas con la vida de personas trasplantadas. Más concretamente, una de ellas se centrará en el análisis sobre las diferencias existentes en el bienestar emocional de personas que han contado con apoyo psicosocial durante el pre y/o post trasplante, y en el de personas que no han recibido esta ayuda.

A background image showing a stack of several books, with the spines and pages visible. The image is overlaid with a semi-transparent purple filter. The text 'Referencias bibliográficas' is centered in white.

Referencias bibliográficas

- Casanovas Taltavull T, Vallejo Blanxart G, Herdman M, Verge Monedero JM, Tremosa Llubra G, Rodríguez Fariña E et al. Adaptación transcultural del cuestionario específico de calidad de vida para hepatopatías crónicas (LDQOL 1.0) para su uso en la población española. *Gastroenterol Hepatol* 2003; 26: 234-244.
- Subsecretaría de Previsión Social, Gobierno de Chile. Principales resultados de la Encuesta de Calidad de Vida del Adulto Mayor, e Impacto del Pilar Solidario.
- Teresa Casanovas Taltavull, Alejandra Chandía Frías b, Joan-Salvador Vilallonga Vilarmauc, María Carmen Pena-Cala ~ d, Inés de la Iglesia Vicario e y Michael Herdmanf. Validación prospectiva de la versión corta en español ~ del test específico de calidad de vida Short form-liver disease quality of life (*SF-LDQOL*) para hepatopatías crónicas y trasplante hepático.
- Plataforma de Organización de Pacientes. Estudio del Impacto COVID-19 en las personas con enfermedad crónica.
- Recomendaciones sobre el uso de inmunosupresores genéricos en el trasplante: Segundo documento de consenso, Sociedad Española de Trasplante.

