

Estudio multicéntrico sobre la prevalencia del cateterismo intermitente en pacientes con esclerosis múltiple

Multicentre study on the prevalence of intermittent catheterisation in patients with multiple sclerosis

Carlos Lorenzo García* 

Hospital Clínico San Carlos, Madrid, España

Resumen

La buena adherencia al cateterismo intermitente en pacientes con disfunción de vaciado es fundamental para la adecuada preservación del tracto urinario superior en pacientes con esclerosis múltiple. Sin embargo, la tasa de adherencia a tratamientos crónicos, por lo general, es baja, lo cual supone un problema de salud. El objetivo principal del estudio es determinar la prevalencia en España del grado de adherencia al cateterismo intermitente en pacientes diagnosticados de esclerosis múltiple. Se trata de un estudio observacional, descriptivo, transversal y multicéntrico, realizado en las consultas de enfermería de los 12 centros de referencia del sistema nacional de salud de esclerosis múltiple de España, donde se reclutará al menos 100 pacientes diagnosticados de esclerosis múltiple con problemas de vaciado vesical y que utilicen el cateterismo intermitente como tratamiento de la disfunción vesical. Para obtener la información necesaria, se realizará la cumplimentación de un cuestionario "ad hoc" sobre variables sociodemográficas y clínicas, además del cuestionario, validado en español, ICAS (*Intermittent Catheterization Adherence Scale*) para la medición del grado de adherencia (alta, medio, bajo). Con los resultados obtenidos se pretende establecer una visión actual de la adherencia al cateterismo intermitente en España en pacientes con esclerosis múltiple. Valorar las características específicas de esta enfermedad y el apoyo continuo, proporcionado por los profesionales de estos centros de referencia, podría llevarnos a unas tasas de adherencia superiores a las establecidas por la Organización Mundial de la Salud para pacientes crónicos.

Palabras clave: Esclerosis múltiple. Adherencia al tratamiento. Cateterismo vesical intermitente.

Abstract

Good adherence to intermittent catheterization in patients with voiding dysfunction is essential for good preservation of the upper urinary tract in patients with multiple sclerosis. However, the adherence rate to chronic treatments is generally low, which poses a health problem. The primary aim of this study is to determine the prevalence in Spain of the degree of adherence to intermittent catheterisation in patients diagnosed with multiple sclerosis. This is an observational, descriptive, cross-sectional and multicenter study, conducted in the nursing consultations of the 12 reference centres within the national health system for multiple sclerosis in Spain, where at least 100 patients diagnosed with multiple sclerosis, experiencing bladder voiding issues and using intermittent catheterisation as treatment for their bladder dysfunction, will be recruited. To obtain the necessary information, an "ad hoc" questionnaire will be completed on sociodemographic and clinical variables, in addition to the questionnaire, validated in Spanish, ICAS (*Intermittent Catheterization Adherence Scale*) to measure the degree of adherence (high, medium, low). The results obtained aim to establish a current perspective on adherence to intermittent catheterisation in Spain among patients with multiple sclerosis. Evaluating the specific characteristics of this condition and the ongoing support provided by professionals at these reference centres could lead to adherence rates exceeding those established by the World Health Organization for chronic patients.

Keywords: Multiple sclerosis. Adherence to treatment. Intermittent bladder catheterization.

*Correspondencia
Carlos Lorenzo García
carloslorenzogarcia@yahoo.es

Fecha de recepción: 18/02/24
Fecha de aceptación: 27/02/24
Fecha de publicación: 25/10/24

Rev. Enfuro 2024; 145:6-13

<https://doi.org/10.70660/aeu.i145.1>
www.revistaenfuro.com

Introducción

La Esclerosis Múltiple (EM) se engloba dentro de un conjunto de enfermedades denominadas enfermedades desmielinizantes del sistema nervioso central, en las cuales se produce una activación del sistema inmunológico, generalmente desencadenada por infecciones, provocando la destrucción de la mielina¹.

Se trata de una enfermedad crónica, inflamatoria, autoinmune y degenerativa del sistema nervioso central, que produce la desmielinización, es decir, la destrucción de una proteína grasa que rodea ciertas fibras nerviosas en el cerebro y de la médula espinal, así como la pérdida axonal, lo que ocasiona alteraciones en la transmisión de los impulsos nerviosos² en pacientes normalmente jóvenes, causando incapacidad física y detrimento en su calidad de vida^{1,3}.

La EM es una enfermedad incapacitante, la mayor parte de los afectados terminan por tener una discapacidad, que depende fundamentalmente de la precocidad del inicio de la enfermedad y del tiempo necesario para alcanzar un grado concreto de discapacidad⁴.

La enfermedad se desarrolla en individuos predispuestos genéticamente. La presencia de uno o más alelos del antígeno leucocitario humano HLA-DRB15 en la pared celular, se ha asociado con mayor riesgo de EM^{3,5}. Sobre esta predisposición genética actúan factores ambientales que activan células inmunes, las cuales atraviesan la barrera hematoencefálica, uniéndose a la mielina y desarrollando la cascada inflamatoria¹⁻³.

Entre los factores ambientales relacionados con la aparición de la EM se encuentran el consumo de tabaco, la obesidad infantil, la dieta, la microbiota intestinal y la infección por virus, sobre todo de Epstein Barr, así como la latitud o la carencia de vitamina D^{2,3}.

Se produce una mayor incidencia en mujeres en una proporción de 2:1, y en sujetos de origen caucásico se estima que hay 2,3 millones de personas en el mundo con EM, con una prevalencia entre 50 y 300 casos por cada 100.000 habitantes. En España existen 46.000 casos con una prevalencia de 100/100.000 habitantes y una incidencia de 4/100.000 con media de edad de 35 años^{2,3,6}.

La EM se puede presentar como³:

- 1) Síndrome clínico aislado: episodio de disfunción neurológica aislado que se resuelve de forma completa o parcial pero que no presenta criterios de diseminación espacial ni temporal.
- 2) EM remitente recurrente: afecta al 85% de los casos. Se caracteriza por la aparición de déficit neurológico de duración variable con recuperación en mayor o menor grado y periodos de remisión sintomática.
- 3) EM secundaria progresiva: se produce un deterioro neurológico progresivo, independientemente de los brotes, en pacientes con EM remitente progresiva.
- 4) EM primaria progresiva: se produce un deterioro neurológico progresivo desde el comienzo sin aparición de brotes.
- 5) EM progresiva recurrente: cuando sobre un modelo progresivo se superponen brotes ocasionales.
- 6) Síndrome radiológico aislado: aparición de lesiones en la resonancia magnética típicas de EM pero sin ninguna sintomatología por parte del paciente, aunque con el tiempo pueden desarrollar nuevas lesiones o presentar algún brote.

La enfermedad se manifiesta normalmente con la aparición de brotes o episodios reversibles de déficit neurológicos, que, dependiendo de la extensión y la localización de la lesión, presentarán diversas y variadas sintomatologías. Las manifestaciones clínicas más habituales son: neuritis óptica; mielitis aguda: parestesias, hipoestesia; síndromes del tronco: vértigo, disfagia, disartria, ataxia, dismetría, nistagmo; síntomas motores; espasticidad; síntomas sensitivos; dolor; y fatiga.

Entre esos síntomas, debido al elevado número de casos en que se presenta, destacamos la disfunción neurogénica del tracto urinario inferior (NLUTD)⁷, que según la ICS (*International Continence Society*), se refiere a la afectación del tracto urinario inferior por una enfermedad neurológica.

Aunque la disfunción neurológica del tracto urinario inferior solo se presenta como síntoma inicial en el 2-12% de los pacientes, entre un 50-90% de estos tendrán problemas urinarios, que irán aumentando según el grado de discapacidad de la persona. Así, la totalidad de personas con problemas para caminar a causa de la EM tendrán alteraciones del tracto urinario inferior⁸.

La disfunción neurogénica del tracto urinario inferior es una causa importante de morbilidad en pacientes con esclerosis múltiple, ya que el deterioro de la función del tracto urinario inferior conlleva el riesgo de desarrollar diversas complicaciones urológicas, como infecciones del tracto urinario, nefrolitiasis, incontinencia y deterioro de la función renal^{9,10}. Además, esta alteración urológica tiene graves repercusiones a nivel psicológico, laboral y social, ya que el paciente se encuentra con miedo a tener pérdidas de orina, al olor que eso conlleva y al uso de dispositivos de retención, lo que provoca un autoaislamiento laboral y social^{4,11}.

Una revisión sistémica de los estudios urodinámicos en pacientes con EM demuestra que el 53% tienen hiperreflexia del detrusor, el 43% tiene disinergia vesico-esfinteriana y el 12% tiene vejiga arreflexica. No existe un valor estándar de retención urinaria relacionada con la EM, pero se reconoce en la literatura un volumen superior a 300 ml.¹² Por tanto, observamos que un número nada desdeñable de pacientes con EM presentará problemas de retención urinaria, ya sea por la arreflexia, disinergia vesico-esfinteriana o como complicación al tratamiento de la hiperreflexia.¹³

El objetivo principal del manejo de la vejiga en pacientes con EM es lograr un drenaje total y adecuado de la vejiga, con un almacenamiento de orina a baja presión y una micción a baja presión⁹, así como conseguir una mejor calidad de vida. Para ello, será necesaria una evaluación neuro-urológica y atención a largo plazo, ya que la disfunción neurogénica del tracto urinario inferior (NLUTD) tiene una prevalencia creciente a medida que la enfermedad avanza.

El *gold estándar* en el tratamiento del vaciamiento vesical en pacientes con disfunción neurogénica del tracto urinario inferior es el cateterismo intermitente (CI) según recogen diversas guías y trabajos^{8,14-16}. Se trata de una técnica introducida por Lapides et al.¹⁷, en los años 70 del siglo pasado, y consiste en la introducción de un catéter para el vaciado completo de la vejiga y su retirada inmediata tras el vaciado, repitiendo la técnica varias veces al día según las características y necesidades de cada paciente¹⁸.

Se trata de una técnica segura, efectiva y conveniente en pacientes con EM seleccionados¹⁹, que la mayoría pueden dominar²⁰ sin limitaciones de edad²¹ y que mejora la calidad de vida del paciente²² al disminuir el número de micciones, sobre todo nocturnas,

con lo que se mejora la fatiga diurna. El vaciamiento completo de la vejiga reduce las fugas urinarias y mejora las infecciones.

Según la revisión sistemática llevada a cabo por Jure Tornic y Andrea M. Sartori²³, el CI mejora la incontinencia urinaria residual, la frecuencia miccional, la urgencia, el estrés y la disfunción de vaciado, así como la calidad de vida. Sugieren que el cateterismo podría ser efectivo y seguro en el tratamiento de NLUTD en pacientes con EM. En cuanto a la percepción, la mayoría de los pacientes considera que es un procedimiento fácil e indoloro que no interfiere con las actividades diarias, es decir, parece no ser una carga para el paciente^{22,23}.

La falta de adherencia a los tratamientos es un problema complejo, en el que intervienen múltiples y diversos factores que nos conducen a un riesgo de salud para los pacientes por aumento de la morbi-mortalidad, a una carga económica para el sistema y a una frustración para los profesionales^{24,25}.

Después de décadas de investigación de cumplimiento, hay muy poca información consistente disponible, excepto que las personas no toman sus medicamentos según lo prescrito, y esto se acentúa aún más en el caso de tratamientos crónicos. Se estima que la falta de adherencia a un tratamiento se sitúa entre el 30-50%, independientemente de la enfermedad, el pronóstico o el tratamiento^{26,27}.

Los factores que determinan la adherencia son en gran medida desconocidos. Se han estudiado casi 200 variables diferentes relacionadas con el profesional sanitario, el paciente y el encuentro entre ambos, pero ninguna de ellas está relacionada constantemente con la adherencia o es completamente predictiva. Existen factores relacionados con la baja adherencia, como una mala comunicación, la ausencia de síntomas, la duración del tratamiento, la presencia de efectos adversos, los trastornos psiquiátricos, la cantidad de medicamentos recetados, el costo y la frecuencia de dosificación. Por el contrario, se han identificado factores relacionados con una alta adherencia, como un mayor grado de discapacidad, mayor conocimiento sobre la enfermedad, buenas actitudes y buena relación paciente-profesional.

La Organización Mundial de la Salud define adherencia como el grado en que la conducta de un paciente, en relación con la toma de medicación, el seguimiento de una dieta o la modificación de hábitos de vida, se ajusta a las recomendaciones acordadas con el profesional sanitario. Sitúa esta adherencia en terapias a largo plazo en torno al 50%²⁸.

El término adherencia engloba algo más que el simple hecho de tomar la medicación; abarca la implicación y el compromiso del paciente con su enfermedad, su tratamiento y con los profesionales sanitarios. Engloba la aceptación por parte del paciente de la toma de decisiones sobre su tratamiento, un acuerdo con el profesional sanitario, una forma activa de la gestión de su enfermedad, un empoderamiento del paciente. También se incluyen conceptos de cumplimiento, que se refiere al grado en que el paciente actúa de acuerdo con la dosis, pauta, posología, y persistencia, que hace referencia al tiempo durante el cual el paciente continua con el tratamiento²⁷.

La Organización Mundial de la Salud establece cinco factores relacionados con la adherencia²⁸:

- 1) Paciente: aspectos demográficos, grado de conocimiento de la enfermedad, nivel de formación, actitud, olvidos, depresión, estrés psicológico.
- 2) Terapia: complejidad, efectos adversos, efectividad de los medicamentos, duración, elección de los medicamentos por los pacientes.

- 3) Personal y sistema sanitario: barreras en la asistencia, información proporcionada, comunicación y relación paciente-sanitario, seguimiento.
- 4) Estado de la enfermedad: síntomas, severidad de la enfermedad, mejoría clínica, duración.
- 5) Factores socioeconómicos: apoyo familiar, cobertura sanitaria, coste, situación laboral, estigma social de la enfermedad.

En España, según los principales expertos en materia de adherencia, los principales condicionantes que inciden en la adherencia son los factores relacionados con el paciente, seguidos de los factores relacionados con la terapia y con el personal y sistema sanitario²⁷.

Es posible que cada afección, y cada pareja paciente-profesional, implique diferentes factores motivadores que influyan en la adherencia. Los pacientes definen el cumplimiento en términos de buena salud aparente y buscan enfoques de tratamiento que sean manejables, tolerables y, en su opinión, efectivos.

Si se deben tomar medidas para mejorar la adherencia, estas deben basarse principalmente en una comprensión más cercana de la experiencia de los pacientes sobre su enfermedad, en lugar de las percepciones y expectativas de los profesionales de la salud. Los pacientes deben ser los actores principales en la toma de decisiones médicas, y los profesionales de la salud deben adoptar un papel de apoyo²⁴.

Según un estudio de cohorte prospectivo en 60 pacientes (30 neurológicos) que realizaban cateterismo intermitente, la tasa de adherencia a los 6 meses era de 61,7% y al año era del 58%. Del estudio se desprende que los pacientes neurológicos, las mujeres y los menores de 40 años marcaban mejores tasas de adherencia. Variables como nivel académico, estado civil, la presión del punto de fuga del detrusor, la capacidad de la vejiga, y número de episodios de fuga no afectan a la tasa de adherencia²⁹.

En un estudio prospectivo multicéntrico³⁰ con diversos diagnósticos, se encontraron con una tasa de adherencia del 47% al año. El 86% de los pacientes que continuaba con el cateterismo intermitente señaló que se había convertido en parte de su vida o tenía un efecto positivo en su vida, aunque no pudieron conformar que, si es beneficioso para el paciente, influye positivamente en la adherencia.

Según un estudio prospectivo del Departamento de Neurología del Hospital Tenon en París, Francia (2017)³¹, llevado a cabo sobre 49 pacientes diagnosticados de EM y en tratamiento con CIL y/o anticolinérgicos (35 usuarios de CIL), tan sólo el 29% de los pacientes eran adherentes a CIL. Señala una mayor disfunción miccional, una mayor frecuencia de CIL y una puntuación EDSS (*Expanded Disability Status Scale*) más alta como factores relacionados con una mejor adherencia. Mientras tanto, puntuaciones altas en el cuestionario de ansiedad y depresión hospitalaria (HAD), el mantenimiento de una micción espontánea, una sensación de bloqueo durante el cateterismo y la necesidad de adaptar la postura o insertar los dedos para realizar el cateterismo, se asociaron con una peor adherencia.

En cuanto a los factores que influyen en la adherencia al cateterismo, podemos diferenciar entre unos factores internos del paciente, como son el posicionamiento, la destreza, la discapacidad, las alteraciones cognitivas, los trastornos psicológicos, la vergüenza, el estigma y los miedos, y factores externos al paciente, como son baños públicos inadecuados y sucios, la falta de disponibilidad de catéteres adecuados y dispositivos de asistencia, calidad de la enseñanza o la falta

de seguimiento^{7,32-34}. Algunos autores añaden la preparación que necesita el procedimiento y la necesidad de planificar los tiempos por adelantados como obstáculos importantes³⁵.

Asimismo, las complicaciones a la técnica son motivo de abandono; entre ellas, las más destacadas son la infecciones y la incontinencia³⁴.

El aumento de la frecuencia e incidencia de la enfermedad en España, junto con la dificultad creciente de diagnóstico y, sobre todo, la complejidad cada vez mayor de los tratamientos de la EM, justifica la necesidad de la creación de unas unidades de referencia a nivel estatal (CSUR), que, bajo criterios acordados por el consejo interterritorial de salud, atienden a pacientes que muestren un curso más agresivo de la enfermedad, ya sea porque requieran una gran experiencia en este tipo de casos o porque sea necesario disponer de un entrenamiento muy especializado en el manejo de las técnicas diagnósticas y en el diagnóstico diferencial³⁶.

Dichos centros deben pues contar con una serie características y de dotaciones, tanto materiales como de profesionales, entre las que se encuentra la atención de un número elevado de pacientes con EM al año, la dotación de dos neurólogos especialistas, una consulta externa exclusiva de la unidad, la dotación de personal de enfermería con experiencia en la atención de pacientes con EM y el apoyo de un servicio de urología con experiencia en el manejo de pacientes con EM³⁶.

Como hemos podido comprobar en la revisión bibliográfica llevada a cabo, existe escasez de estudios que indaguen en la falta de adherencia al CI a largo plazo en pacientes con EM³³.

El cateterismo intermitente es el método recomendado para el tratamiento de las alteraciones del vaciado vesical en pacientes neurológicos a largo plazo. Es el método de vaciado más común en pacientes con estas características que reciben el alta hospitalaria^{8,13-15}, y es el tratamiento preferido por los pacientes para el vaciamiento de la vejiga, según diversos estudios⁹; sin embargo, tiene unas tasas de no adherencia muy elevadas, del 40% al 50%²⁸.

Según el estudio CICAIE sobre adherencia al cateterismo en pacientes con lesión medular la media de abandono ocurre a los 8 meses del alta hospitalaria³⁴, según otros estudios, se estima el abandono antes²⁹, por lo que estableceremos en tres meses el tiempo mínimo a partir del cual llevar a cabo el estudio.

El estudio se realiza únicamente en pacientes con tres meses de evolución desde el inicio del tratamiento con cateterismos, ya que la intención es abordar la adherencia a largo plazo. Consideramos que un periodo de tres meses es tiempo suficiente para que el paciente se acostumbre a la nueva situación y lo establezca como una nueva rutina.

Debido al volumen de pacientes que pasan por estos centros y a la experiencia de los profesionales que trabajan en ellos, así como la diversidad geográfica que ofrecen, se decide llevar a cabo el estudio en los doce centros de referencia del sistema nacional de salud para la esclerosis múltiple en España³⁷.

Objetivos

Objetivo general

Determinar la prevalencia en España del grado de adherencia al cateterismo intermitente en pacientes diagnosticados de esclerosis múltiple.

Objetivos específicos

- 1) Determinar la prevalencia de pacientes diagnosticados de esclerosis múltiple que abandonan total o parcialmente el cateterismo intermitente en las consultas de enfermería urológica.
- 2) Determinar los factores asociados a la adherencia en el cateterismo intermitente en pacientes diagnosticados de esclerosis múltiple.
- 3) Describir las características epidemiológicas de los pacientes con esclerosis múltiple en tratamiento con cateterismo intermitente.

Metodología

Estudio observacional, descriptivo, transversal y multicéntrico, llevado a cabo en las consultas de enfermería de los 12 centros de referencia del sistema nacional de salud de esclerosis múltiple de España³⁷. Estos centros realizan el seguimiento de pacientes con EM en tratamiento con cateterismo intermitente como técnica de evacuación urinaria.

Población en estudio

Pacientes diagnosticados de EM que acudan a revisión en cualquiera de los centros de referencia para dicha enfermedad existentes en España y que realicen el cateterismo intermitente como tratamiento para el vaciado regular de su vejiga.

Tras la aprobación de su consentimiento para entrar en el estudio, se recabará información básica para el mismo, a través de un cuestionario "ad hoc" (**Anexo I**) y el cumplimiento del cuestionario ICAS (*Intermittent Catheterization Adherence Scale*)³⁸ (**Anexo II**).

Criterios de inclusión/exclusión

Criterios de inclusión:

- Mayores de 18 años.
- Diagnóstico de Esclerosis Múltiple.
- En tratamiento con cateterismo intermitente para el vaciado regular de la vejiga, durante al menos tres meses.
- Realice las revisiones en cualquier centro de referencia para la Esclerosis Múltiple de España.
- Capaz de comprender el idioma del territorio en el que se encuentre.
- Que haya firmado el consentimiento informado.

Criterios de exclusión:

- Menores de 18 años.
- En tratamiento con cateterismo intermitente durante menos de tres meses.
- No ser capaz de comprender el idioma del territorio en el que se encuentre.
- No haber firmado el consentimiento informado.
- Pacientes con dificultades cognitivas para entender la finalidad del estudio.

Selección de la muestra

La población de referencia está formada por el conjunto de pacientes diagnosticados de EM de los centros participantes en el estudio que realizan sondaje vesical intermitente.

La población objeto del estudio está compuesta por los pacientes de la población de referencia que cumplen los criterios

de inclusión y exclusión y que deciden participar de forma voluntaria.

Se llevará a cabo un muestreo no probabilístico por conveniencia durante seis meses de todos aquellos pacientes en seguimiento urológico en las consultas de enfermería de los centros colaboradores en el estudio, que cumplan con los criterios de inclusión.

Se espera reclutar un número significativo de pacientes, ya que al tratarse de centros de referencia, atienden entre 500 y 1.000 casos al año, de los que al menos 25-30 son nuevos³⁶.

En el peor de los supuestos, se valorarían 500 pacientes al año x 12 hospitales = 6.000 pacientes/año; dado que la captación de pacientes se realizará en seis meses, se valorarían 3.000 pacientes/6 meses. De ellos, entre el 50 y el 90% tendrán problemas urinarios, por lo que, en el peor de los casos, se valorarían 1.500 pacientes con EM y problemas urinarios en los 6 meses.

Un 12% (180 pacientes) son arreflexivos¹³, firmes candidatos al cateterismo intermitente, por lo que se espera alcanzar una muestra de al menos 100 pacientes.

Se comunicará, mediante carta informativa y correo electrónico, a los enfermeros responsables de la consulta de urología de dichos centros de referencia, la intención de llevar a cabo el estudio de investigación y sus objetivos. Se solicitará su colaboración aportando toda la documentación necesaria, protocolo del estudio y cuaderno de recogida de datos. Asimismo, se adjuntará una hoja informativa para el paciente con el consentimiento informado y cuestionario de adherencia. Se remitirán los informes relativos a la aprobación del estudio por parte del comité ético.

Variables

Variables independientes: Variables sociodemográficas, antropométricas y clínicas del paciente que puedan condicionar el estado cognitivo, físico, social, emocional y de calidad de vida del paciente para llevar a cabo el cateterismo.

Variables dependientes: Adherencia.

El mantenimiento de los sondajes vesicales indicados por el profesional y su frecuencia.

Se considera que el paciente es adherente si mantiene el mismo número de cateterismos indicados por el profesional, y no adherente aquel paciente que abandona el tratamiento sin indicación del profesional o que disminuye el número de cateterismo indicados por este.

Instrumentos de medida

Los datos necesarios para el proyecto de investigación se obtendrán tanto de la historia clínica del paciente como de la entrevista personal que realizan los enfermeros en las revisiones periódicas programadas a estos pacientes, de tal forma que no suponga ningún tipo de carga añadida al paciente. Dado que se trata de un cuestionario validado no precisará de prueba piloto para determinar que la información recoge lo que verdaderamente pretende recopilar.

Cuaderno de recogida de datos (Anexo I)

Se diseñará un cuaderno para la recogida de los datos necesarios para llevar a cabo el estudio. Estos datos hacen referencia

a las características antropométricas, sociodemográficas y clínicas relevantes de los pacientes y su influencia en el desarrollo del cateterismo intermitente.

Intermittent Catheterization Adherence Scale (ICAS) (Anexo II)

Se trata de una escala de evaluación validada tanto para pacientes neurológicos como no neurológicos que evalúa la adherencia a largo plazo de los pacientes en tratamiento con cateterismos intermitentes. Consta de ocho ítems con respuestas binarias para las primeras siete preguntas: Sí=1 No=0 (o viceversa) y una escala tipo Likert de cinco puntos para la última pregunta: Nunca= 0, A veces= 0,25, A menudo= 0,50, Regularmente= 0,75, Siempre=1, dando por tanto una puntuación máxima de ocho puntos.

La puntuación de clasifica en tres intervalos que nos permitirán determinar el grado de adherencia:

- 1) Fuerte adherencia cuando el resultado del cuestionario ICAS sea 0.
- 2) Adherencia promedio cuando el resultado del cuestionario ICAS se encuentre entre 1 y 2.
- 3) Baja adherencia cuando el resultado del cuestionario ICAS se encuentre entre 3 y 8.

Análisis estadístico

Se procederá al análisis de los datos procedentes de los cuestionarios de los pacientes de las consultas de urología de cada centro de referencia de esclerosis múltiple. Se realizará una medición de prevalencia puntual, es decir, la prevalencia en el momento en el que los pacientes han cumplimentado el cuestionario.

- Se calculará la tasa de prevalencia directa para la adherencia al cateterismo intermitente expresada como: número de pacientes adherentes/número de pacientes analizados en el momento del análisis.
- Se calculará la tasa de abandonos, es decir, porcentaje de pacientes no adherentes relacionados con el total de pacientes estudiados.
- Se calculará la prevalencia media de cada nivel de adherencia: prevalencia media de adherencia baja, media y alta.

Se realizará un análisis descriptivo de todas las variables a estudio, utilizando frecuencias absolutas y relativas, y valores porcentuales para las variables de tipo cualitativo. En caso de variables cuantitativas con una distribución normal, se utilizarán medios de medida estadísticos como la media y la desviación estándar. En caso de no tener una distribución normal se utilizará la mediana y el rango intercuartílico.

Se utilizará para determinar la correlación entre variables el chi cuadrado, Fisher para variables cualitativas y T de Student y Wilcoxon para variables cuantitativas.

Se realizará un análisis multivariante para establecer los factores de riesgo influyentes en la adherencia. Se calculará el intervalo de confianza para cada resultado y para precisar la fuerza de la asociación entre variables.

Consideraciones éticas y legales

El estudio ha sido diseñado según los principios éticos de investigación y está acorde con la Declaración de Helsinki promulgada por la Asociación Médica Mundial (WMA).

Se remitirá al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIM) del Hospital Clínico San Carlos de Madrid para su aprobación y en segundo lugar a los diferentes CEIM de los hospitales colaboradores.

Las personas participantes en el estudio serán informadas por los captadores de los centros de referencia y dispondrán de toda la información por escrito, así mismo, se solicitará la participación en el estudio de investigación, a través de la firma del consentimiento informado obligatorio, para formar parte de dicho estudio.

El tratamiento de los datos de carácter personal de los participantes en el estudio, será tratado de acuerdo a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales³⁹. Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos)⁴⁰.

Limitaciones del estudio

La principal limitación del estudio estaría relacionada con la técnica de muestreo dado que, al tratarse de un muestreo no probabilístico no podría garantizarse que la muestra fuese representativa de la población general con esclerosis múltiple.

Sin embargo, entendemos que se podrán inferir resultados orientativos hacia la situación real sobre la adherencia a la cateterización vesical intermitente en esta población para así establecer diseños con muestras probabilísticas representativas de la población real.

Otra posible limitación del estudio es la necesaria colaboración de los distintos enfermeros, responsables de la consulta de urología de los centros de referencia de EM de España.

Al tratarse de una participación voluntaria por parte de los pacientes, pudiera no resultar fácil reclutar un número suficiente de colaboraciones para obtener una muestra significativa, o que las respuestas a los cuestionarios planteados no fueran ciertas, al medir si están o no cumpliendo con las indicaciones dadas por los profesionales. No obstante, esperamos una tasa de respuesta de al menos el 60%.

Por otro lado, debido a la situación actual en un contexto de pandemia, es posible que se vea afectada la programación de las citas de seguimiento a los pacientes en los hospitales, o que estas se realicen de forma telemática. En cuyo caso sería necesario un cambio en el protocolo del estudio para adecuar la consulta de forma telemática.

Resultados

Con los resultados obtenidos en este estudio se pretende obtener una radiografía actual del grado de adherencia al cateterismo intermitente en España sobre una población de riesgo de sufrir complicaciones importantes como es la esclerosis múltiple.

Como hemos visto en los diversos estudios consultados^{26,27,30,31} para el desarrollo de este trabajo, y como señala la propia Organización Mundial de la Salud²⁸, el grado de adherencia en patologías a largo plazo se sitúa en torno al 50%. En otros estudios revisados²⁹ se menciona que ser paciente neurológico, ser mujer y tener menos de 40 años están asociados con mejores tasas de adherencia, características que se observan en la EM. Sin embargo, existe escasa investigación al respecto

de la adherencia al cateterismo intermitente en esta población específica.

En España, los factores que más influyen en la adherencia a los tratamientos son el paciente, la terapia y el personal/sistema sanitario. La EM es una patología que requiere de un seguimiento exhaustivo por parte de varios profesionales, con revisiones frecuente. El diagnóstico y el tratamiento tempranos son cruciales para manejar con éxito la disfunción, mejorar la calidad de vida del paciente y evitar daños irreversibles¹⁰. Por ello, es fundamental llevar a cabo revisiones del paciente y la valorar las nuevas necesidades que puedan surgir para intentar aportar una solución rápida a estas.

Por otra parte, tenemos que considerar la gran evolución que han tenido las sondas de autocateterismo en los últimos años. La mejora de los materiales utilizados, la facilidad de uso, la disminución de las complicaciones y su financiación por el sistema sanitario son circunstancias que podrían influir en una mejor adherencia a este tratamiento. El rol del personal de enfermería en el adiestramiento e información a los pacientes sobre estos recursos materiales y su utilización constituye un factor principal en dicha adherencia.

Todo ello nos lleva a pensar que la adherencia al cateterismo en España en pacientes con EM podría ser superior al 50%, lo que demuestra que la investigación e intervenciones de enfermería en adherencia a los tratamientos son un pilar fundamental para reforzar la eficacia de las propias estrategias terapéuticas, tanto farmacológicas como conductuales.

Financiamiento

El presente artículo no ha recibido ninguna beca específica de agencias de los sectores público, comercial o con ánimo de lucro.

Conflicto de interés

El autor declara no tener conflicto de interés.

Responsabilidades éticas

El estudio ha sido diseñado según los principios éticos de investigación y está acorde con la Declaración de Helsinki promulgada por la Asociación Médica Mundial (WMA). Además, cuenta con la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIM) del Hospital Clínico San Carlos de Madrid, España.

- **Protección de personas y animales.** El autor declara que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.
- **Derecho a la privacidad y consentimiento informado.** Se obtuvo el consentimiento informado de las personas participantes en el estudio.

Referencias

1. Savransky A. Enfermedades desmielinizantes. Med B Aires. septiembre de 2018;78:75-81.
2. Almeida LHRB de, Rocha FC, Nascimento FCL do, Campelo LM. Ensinando e aprendendo com portadores de Esclerose Múltipla: relato de experiência. Rev Bras Enferm. agosto de 2007;60(4):460-3.
3. Guía clínica de Esclerosis múltiple [Internet]. [citado 12 de julio de 2020]. Disponible en: <https://www.fisterra.com/guias-clinicas/esclerosis-multiple/>
4. Salinas Pérez V, Rogero Anaya P, Oña González AM, Vergara Carrasco ML. Descubriendo el significado de los

- fenómenos cronicidad, progresión y singularidad en el diagnóstico de la esclerosis múltiple. *Index Enferm.* septiembre de 2012;21(3):126-30.
5. Banwell B, Bar-Or A, Arnold DL, et al. Clinical, environmental, and genetic determinants of multiple sclerosis in children with acute demyelination: A prospective national cohort study. *Lancet Neurol* 2011; 10: 436-45.
6. Atlas of MS [Internet]. MS International Federation. [citado 9 de julio de 2020]. Disponible en: <https://www.msif.org/about-us/who-we-are-and-what-we-do/advocacy/atlas/>
7. Welk B, McGarry P, Kennelly M, Myers J. Bladder management experiences among people living with neurologic disease: A systematic review and meta-synthesis of qualitative research. *Neurourol Urodyn.* 2019;38(2):668-76.
8. Alcántara Montero A, Benito D, Salvador Arlandis Guzmán B, Ma Juana Barrera Chacón D, Benito Penalva J, Ángel Bonillo García M, et al. Coordinadores Científicos [Internet]. [cited 2020 Jul 13]. Available from: <https://www.ffomc.org/sites/default/files/PASVEJIGANEUROGENAMONO GRAFIA.pdf>.
9. Afsar SI, Yemisci OU, Cosar SNS, Cetin N. Compliance with clean intermittent catheterization in spinal cord injury patients: a long-term follow-up study. *Spinal Cord.* agosto de 2013;51(8):645-9.
10. Medina-Polo J, Adot JM, Allué M, Arlandis S, Blasco P, Casanova B, et al. Consensus document on the multidisciplinary management of neurogenic lower urinary tract dysfunction in patients with multiple sclerosis. *Neurourol Urodyn.* 2020;39(2):762-70.
11. Rodrigues CPP, Henriques FMD. Qualidade de vida da pessoa com esclerose múltipla e disfunção urinária: validação do Qualiveen. *Rev Enferm Referência.* septiembre de 2018;serIV(18):103-11.
12. Stoffel JT. Chronic Urinary Retention in Multiple Sclerosis Patients: Physiology, Systematic Review of Urodynamic Data, and Recommendations for Care. *Urol Clin North Am.* Agosto de 2017;44(3):429-39.
13. Cruz F, Herschorn S, Aliotta P, Brin M, Thompson C, Lam W, et al. Efficacy and Safety of OnabotulinumtoxinA in Patients with Urinary Incontinence Due to Neurogenic Detrusor Overactivity: A Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial. *Eur Urol.* 1 de octubre de 2011;60(4):742-50.
14. Grupo de trabajo de la Guía de práctica clínica sobre la atención a las personas con esclerosis múltiple. AIAQS y FEM/Cemcat, coordinadores. Guía de práctica clínica sobre la atención a las personas con esclerosis múltiple. Barcelona: Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut. Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2012.
15. Guía clínica sobre la disfunción neurológica de las vías urinarias inferiores M. Stöhrer, D. Castro-Díaz, E. Chartier-Kastler, G. Del Popolo, G. Kramer, J. Pannek, P. Radziszewski, J.-J. Wyndaele © European Association of Urology 2010 ACTUALIZACIÓN EN MARZO 2008.
16. Guidance | Healthcare-associated infections: prevention and control in primary and community care | Guidance | NICE [Internet]. NICE; [citado 13 de julio de 2020]. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg139/chapter/1-Guidance#long-term-urinary-catheters>.
17. Lapedes J, Diokno AC, Silber SJ, Lowe BS. Clean, intermittent self-catheterization in the treatment of urinary tract disease. *J Urol.* marzo de 1972;107(3):458-61.
18. Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation subcommittee of the International Continence Society. *Urology.* 1 de enero de 2003;61(1):37- 49.
19. Turmel N, Hentzen C, Miget G, Chesnel C, Charlanes A, Le Breton F, et al. [Urethral pain during clean intermittent self catheterization: Retrospective analysis of 77 patients]. *Progres En Urol J Assoc Francaise Urol Soc Francaise Urol.* julio de 2019;29(7):360-5.
20. Engberg S, Clapper J, McNichol L, Thompson D, Welch VW, Gray M. Current Evidence Related to Intermittent Catheterization: A Scoping Review. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* abril de 2020;47(2):140-65.
21. Hentzen C, Haddad R, Ismael SS, Peyronnet B, Gamé X, Denys P, et al. Predictive factors of adherence to urinary self-catheterization in older adults. *Neurourol Urodyn.* 2019;38(2):770-8.
22. Kessler TM, Ryu G, Burkhard FC. Clean intermittent self-catheterization: A burden for the patient? *Neurourol Urodyn.* 2009;28(1):18-21.
23. Tornic J, Sartori AM, Gajewski JB, Cox A, Schneider MP, Yousef NA, et al. Catheterization for treating neurogenic lower urinary tract dysfunction in patients with multiple sclerosis: A systematic review. A report from the Neuro-Urology Promotion Committee of the International Continence Society (ICS). *Neurourol Urodyn.* 2018;37(8):2315-22.
24. Vermeire E, Hearnshaw H, Royen PV, Denekens J. Patient adherence to treatment: three decades of research. A comprehensive review. *J Clin Pharm Ther.* 30 de octubre de 2001;26(5):331-42.
25. Donovan JL, Blake DR. Patient non-compliance: Deviance or reasoned decision-making? *Soc Sci Med.* 1 de marzo de 1992;34(5):507-13.
26. Morris LS, Schulz RM. Patient compliance—an overview. *J Clin Pharm Ther.* 1992;17(5):283-95.
27. Plan de Adherencia al Tratamiento. Uso responsable del medicamento. :116.
28. Sabaté E, World Health Organization, editores. Adherence to long-term therapies: evidence for action. Geneva: World Health Organization; 2003. 198 p.
29. Girotti ME, MacCornick S, Perissé H, Batezini NS, Almeida FG. Determining the variables associated to clean intermittent self-catheterization adherence rate: one-year follow-up study. *Int Braz J Urol Off J Braz Soc Urol.* diciembre de 2011;37(6):766-72.
30. Cobussen-Boekhorst H, Beekman J, van Wijlick E, Schaafstra J, van Kuppevelt D, Heesakkers J. Which factors make clean intermittent (self) catheterisation successful? *J Clin Nurs.* mayo de 2016;25(9-10):1308-18.
31. Motavasseli D, Chesnel C, Charlanes A, Menoux D, Charoenwong F, Le Breton F, et al. Adherence to Anticholinergic Therapy and Clean Intermittent Self-Catheterization in Patients With Multiple Sclerosis. *Int Neurourol J.* junio de 2018;22(2):133-41.
32. Seth JH, Haslam C, Panicker JN. Ensuring patient adherence to clean intermittent self-catheterization. *Patient Preference Adherence.* 12 de febrero de 2014;8:191-8.
33. Achterberg TV, Holleman G, Cobussen-Boekhorst H, Arts R, Heesakkers J. Adherence to clean intermittent self-catheterization procedures: determinants explored. *J Clin Nurs.* 2008;17(3):394-402.
34. Cicae E, Intermitente C. Informe de resultados: 2018.
35. Cobussen-Boekhorst H, Hermeling E, Heesakkers J, Gaal B van. Patients' experience with intermittent catheterisation in everyday life. *J Clin Nurs.* 2016;25(9-10):1253-61.
36. 03 Esclerosis Múltiple [Internet]. [citado 11 de noviembre de 2020]. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/fr/profesionales/CentrosDeReferencia/docs/043-EsclerosisMultiple.pdf>.
37. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social - Profesionales - Centros, Servicios y Unidades de Referencia del Sistema Nacional de Salud [Internet]. [citado 11 de noviembre de 2020]. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/CentrosDeReferencia/CentrosC-SUR.htm>.
38. Guinet-Lacoste A, Charlanes A, Chesnel C, Blouet E, Tan E, Le Breton F, et al. Intermittent Catheterization Adherence

Scale (ICAS): A new tool for the evaluation of patient adherence with clean intermittent self-catheterization. *Neurourol Urodyn.* 2018;37(8):2753-7.

39. BOE. Documento consolidado BOE-A-2018-16673. [citado 19 de diciembre de 2020]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2018-16673>.

40. REGLAMENTO (UE) 2016/ 679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO. 27 de abril de 2016. Relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/ 46/ CE (Reglamento general de protección de datos).

Anexo I

Identificación del paciente			
Apellidos		Nombre	
Dirección		Teléfono	
Centro de referencia			
Características antropométricas:		Peso:	
		Talla:	
Características sociodemográficas:			
Edad	Sexo: Mujer ☐	Hombre ☐	
Estudios	Básicos ☐	Medios ☐	Superiores ☐
Actividad laboral	Activo ☐	Parado ☐	Jubilado ☐
Apoyo familiar	Vive solo ☐	Vive acompañado ☐	Residencia ☐
Características clínicas			
Antecedentes	cardiovascular ☐	endocrina ☐	psiquiátrica ☐
	respiratoria ☐		
Musculoesquelética ☐	digestiva ☐	genitourinarias ☐	
Situaciones relacionadas	obesidad ☐	prolapso ☐	HBP ☐
	Espasmos ☐		
Discapacidad visual ☐	alteración motora/sensitiva en brazo/mano ☐		
Esclerosis múltiple			
Tiempo diagnosticado de esclerosis múltiple	tipo		
Movilidad	sin ayuda ☐	con ayuda ☐	silla permanente ☐
Cateterismos vesicales			
Tiempo con cateterismos	Mantiene nº sondajes prescritos	Si ☐	No ☐
Tiempo con cateterismo intermitente antes del abandono			
Dolor ☐	sensibilidad uretral ☐		
Número de sondajes prescritos			
Diagnóstico urodinámico	hiperreflexia ☐	arreflexia ☐	disinergia ☐

Anexo II

¿A veces se olvida de autosondarse?	No = 0 Si = 1
A veces las personas no se autosondan por razones distintas a un simple olvida. Durante las últimas 2 semanas ¿ha habido días en los que no se ha autosondado?	No = 0 Si = 1
¿Alguna vez redujo la frecuencia de su autosondaje, o alguna vez dejó de autosondarse por completo sin informar a su médico o enfermera, porque se sintió incómodo por el procedimiento?	No = 0 Si = 1
Al viajar o al salir de casa ¿alguna vez se olvida de llevar su kit de autosondaje?	No = 0 Si = 1
Refiriéndose a ayer ¿se autosondó de acuerdo con la rutina prescrita?	No = 0 Si = 1
Cuando la percepción de los síntomas disminuye o está ausente ¿a veces deja de autosondarse o disminuye su rutina de autosondaje?	No = 0 Si = 1
Tener que autocateterizarse diariamente puede ser experimentado como una carga real para algunas personas. ¿Es su rutina de y práctica autosondaje a veces molesta para usted?	No = 0 Si = 1
¿A veces le resulta difícil recordar cuándo debe realizar su autocateterización, aunque puede respetar la frecuencia prescrita?	Nunca = 0 A veces = 0,25 A menudo = 0,5 Regularm = 0,75 Siempre = 1

Fuerte adherencia = 0. Adherencia Promedio =1-2. Baja adherencia = 3-8.