

doi: 10.30827/ars.v63i2.23641

Artículos originales

Estudio exploratorio de la participación en proyectos de investigación en Farmacias Comunitarias

Patient participation in research projects in Community Pharmacies: An exploratory study

Carlos Fuentes-Senise^{1,2}  0000-0002-6425-7556

Francisco Javier Ferreira Alfaya^{1,3}  0000-0002-6805-0608

Maria Elena Senise-Gómez⁴  0000-0002-7732-3399

Yasmin Cura^{1,5}  0000-0001-5038-0708

¹Universidad de Granada, Facultad de Farmacia, Doctorando en Farmacia Social, Granada, España.

²Farmacéutico comunitario. Farmacia Puente Ladrillo. Salamanca, España.

³Farmacéutico en Servicios Médicos del Centro Penitenciario de Melilla. Melilla España.

⁴Médico de Atención Primaria. Centro de salud Aldeadávila de la Ribera. Aldeadávila de la Ribera, Salamanca, España.

⁵Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Unidad de Farmacogenética Granada, España.

Correspondencia

Carlos Fuentes Senise
cfuentessenise@gmail.com

Recibido: 04.01.2022

Aceptado: 13.02.2022

Publicado: 21.04.2022

Financiación

No se ha obtenido financiación de ninguna fuente externa

Conflicto de intereses

No se declaran conflictos de intereses.

Resumen

Introducción: En los últimos años ha habido un incremento de la participación de farmacias comunitarias en proyectos de investigación. El reclutamiento de pacientes juega un papel clave en el éxito de las investigaciones. Se han identificado barreras y facilitadores que promueven dicho reclutamiento por parte de los farmacéuticos, pero poco es sabido sobre la influencia de factores relacionados con los proyectos de investigación. El objetivo de este trabajo es observar la participación en diferentes investigaciones llevadas a cabo en farmacias comunitarias e identificar las variables propias de los estudios que puedan estar asociadas con la participación.

Método: Se realizó un estudio multicéntrico experimental en 12 farmacias comunitarias que formaron parte de 4 proyectos de investigación. Se registró el número de pacientes que aceptaron/rechazaron participar. Se recogieron variables relacionadas con el estudio ofrecido y las farmacias. Se realizó un análisis bivalente mediante la prueba Chi-Cuadrado de Pearson y un análisis de los riesgos.

Resultados: La participación total fue del 90,44% (n=558). El tipo de estudio (OR=2,64; 95%IC=1,47-4,75; transversal vs pragmático), el tipo de medida aplicada (OR=2,47; 95%IC=1,43-4,36), la aplicación de zona de atención personalizada (ZAP) (OR=2,49; 95%IC=1,44-4,39), y la solicitud de datos personales (OR=2,53; 95%IC=1,47-4,42) mostraron asociación con la participación en los PI (p<0,05).

Conclusiones: La participación por parte de los pacientes en proyectos de investigación es elevado y parece depender de factores propios del estudio aplicado.

Palabras clave: Participación del paciente; Farmacia Comunitaria; Sujetos de investigación.

Abstract

Introduction: Over the last years there has been an increase in community pharmacy participation in research projects. Patient recruitment plays a key role in the research project success. Pharmacists' barriers and enablers of recruitment have been identified, but little is known about the influence of research project-related factors. The aim of this paper is to explore patient participation in different studies conducted in community pharmacies and to identify study-specific factors that may be associated with it.

Method: An experimental multicenter study was performed in 12 community pharmacies participating in 4 research projects. The number of patients who accepted/refused to participate was recorded. Variables related to each offered study and the project were collected. A bivariate analysis using Pearson's Chi-Square test and a risk analysis were performed.

Results: Participation rate was 90.44% (n=558). Study type (OR=2.64; 95%CI=1.47-4.75; cross-sectional vs pragmatic), the type of measurement applied (OR=2.47; 95%CI=1.43-4.36), the use of a personalized care area (PCA) (OR=2.49; 95%CI=1.44-4.39), and personal data request (OR=2.53; 95%CI=1.47-4.42) showed association with participation in the RP (p<0.05).

Conclusions: Patient participation in research projects is high and appears to rely on study-specific factors.

Keywords: Patient participation; Community pharmacy; Research subjects.

Puntos clave

Debido al alto número de ensayos clínicos y proyectos de investigación en el ámbito hospitalario y clínico, se han estudiado las variables que afectan a la aceptación de los sujetos a participar en los proyectos de investigación que allí se realizan. Hasta ahora se han centrado en investigar los factores que afectan al reclutamiento por parte de los pacientes y profesionales que los llevan a cabo más que a la participación en base a factores del estudio.

Desgraciadamente el número de investigaciones en farmacias comunitarias no es tan alto. Se tiene muy poca información respecto a la investigación y la realización de proyectos de investigación en farmacias comunitarias en España.

Este estudio identifica las características de los proyectos de investigación que parecen estar asociadas con la participación de los pacientes que acuden a farmacias comunitarias. En base a los resultados obtenidos, se identifican variables propias de los estudios que deberían tenerse en cuenta a la hora de diseñar estudios en farmacias comunitarias y los aspectos a tener en cuenta para el diseño de futuras investigaciones.

Introducción

La investigación en farmacias comunitarias (FC) ha experimentado un auge en los últimos años, demostrado por un marcado incremento de la participación en proyectos de investigación (PI)^(1,2).

La farmacia comunitaria se presenta como un establecimiento idóneo para la implantación de servicios profesionales farmacéuticos asistenciales (SPFA) y para la realización de estudios de investigación^(3,4). A su vez, los farmacéuticos comunitarios son profesionales sanitarios accesibles a la población, tienen un contacto regular con los pacientes a los que dispensan medicamentos periódicamente y son, en muchas ocasiones, el primer profesional de la salud al que acude el paciente, y en otras muchas el único profesional sanitario consultado⁽⁵⁾. Sin embargo, existen diversas barreras que dificultan el desarrollo de SPFA y PI en las FC como práctica habitual⁽⁶⁻⁸⁾. Algunas de las principales barreras detectadas en estudios anteriores son, falta de tiempo, de remuneración o de entrenamiento en investigación⁽⁷⁾. En ocasiones, el miedo al rechazo por parte del paciente juega un papel fundamental en los PI realizados en FC. En estudios previos que evaluaron las perspectivas de los farmacéuticos frente a su práctica habitual, se identificó una percepción negativa frente a la disposición que tiene el paciente a permanecer más tiempo del habitual en la farmacia. Los farmacéuticos creen que el paciente no quiere perder el tiempo en el establecimiento^(6,8).

Una baja tasa de participación en los PI incrementa el riesgo de sesgos y aumenta la probabilidad de que la muestra no sea representativa de la población general incrementando los errores tipo II^(9,10).

Bajo este marco conceptual, parece interesante estudiar la predisposición de los pacientes a participar en PI en farmacias e identificar potenciales factores implicados en la participación de los pacientes en proyectos realizados en FC que permitan dilucidar las posibles causas que condicionarían el rechazo a participar por parte de los pacientes. Con esta información, se podrán diseñar estudios que cuenten con características más propicias para mejorar las tasas de participación.

El objetivo de este trabajo es observar la participación en diferentes PI llevados a cabo en FC e identificar las variables propias de los estudios que puedan estar relacionadas con la participación.

Métodos

Diseño y participantes

Se realizó un estudio multicéntrico observacional, que incluyó los datos recogidos de 4 PI realizados en 12 FC que aceptaron participar, entre enero de 2018 y abril de 2021 en Salamanca (España).

Variables

Se contabilizó el número total de pacientes a los que se ofreció participar en los estudios y se categorizaron en Participa y No Participa.

Se recogieron las tipologías de la farmacia que ofertaba la participación (rural o urbana), el estudio que se ofrecía, el tipo de diseño aplicado, el tiempo promedio estimado requerido por parte del paciente para realizar el estudio correspondiente, el lugar dónde se realizaba dentro de la farmacia (ZAP o no ZAP). También, se registró la forma en la que se realizaron las mediciones (instrumental o cuestionario). Se consideró instrumental a todas aquellas mediciones que requirieron del uso de un dispositivo adicional al cuestionario (tensiómetro, báscula, talla, plicómetro, etc.). Adicionalmente, se registró si el estudio requería de firma de hojas de protección de datos personales.

Análisis

Se realizó un análisis descriptivo de frecuencias y porcentajes para las variables cualitativas.

Posteriormente se compararon los grupos de pacientes Participantes y No Participantes mediante un análisis bivalente con el test de Chi-cuadrado de Pearson y un análisis del riesgo. Con un intervalo de confianza del 95%.

Resultados

Las características de los estudios incluidos se muestran en la Tabla 1. Del total de farmacias participantes, 6 (50%) se encontraban en medio urbano.

Tabla 1. Descripción de los proyectos de investigación incluidos.

Proyecto	#1	#2	#3	#4
Tiempo Estimado	>10 minutos	≤10 minutos	>10 minutos	≤10 minutos
Prueba	Instrumental	Cuestionario	Cuestionario	Instrumental
Tipo	Transversal	Transversal	Pragmático	Longitudinal
Localización	ZAP	No ZAP	No ZAP	ZAP
Datos Personales	No	No	Sí	Sí
Nº Farmacias	12	3	2	3
Muestra	293	85	178	61
Participa/No participa (%)	279 (95,2) / 14 (4,8)	75 (88,2) / 10 (11,8)	151(84,8) / 27 (15,2)	53 (86,9) / 8 (13,1)
Duración	6 meses	3 meses	6 meses	3 meses

ZAP: Zona de Atención Personalizada

Se incluyeron 617 pacientes, de los cuales 558 (90,44%) aceptaron participar y 59 (9,56%) no aceptaron participar. Los resultados del análisis bivalente se muestran en la Tabla 2.

Tabla 2. Análisis bivalente.

	Muestra	Participa N (%)	No participa N (%)	p-valor*	OR	(IC95%)
Total	617	558(90,44)	59(9,56)	-	-	-
Tipo de estudio						
Pragmático	178	151(84,8)	27(15,2)	0,003	1	(1,47-4,75)
Transversal	378	354(93,7)	24(6,3)		2,64	(0,53-2,94)
Longitudinal	61	53(85,9)	8(13,1)		1,18	
Medida						
Cuestionario	263	226(85,9)	37(14,1)	0,001	1	(1,43-4,36)
Instrumental	354	332(93,8)	22(6,2)		2,47	
Tiempo						
≤10 minutos	146	128(87,7)	18(12,3)	0,193	-	-
>10 minutos	471	430(91,3)	41(8,7)			
Medio						
Urbano	379	341(90,0)	38(10,0)	0,675	-	-
Rural	238	217(91,2)	21(8,8)			
Zona						
No ZAP	262	225(85,9)	37(14,1)	0,001	1	(1,44-4,39)
ZAP	355	333(93,8)	22(6,2)		2,49	
Datos Personales						
Si	239	204(85,4)	35(14,6)	0,001	1	(1,47-4,42)
No	378	354(93,7)	24(6,3)		2,53	

SD: Desviación estándar; ZAP: Zona de Atención Personalizada; OR: Odd Ratio; IC: Intervalo de confianza. *Test Chi cuadrado. $\alpha=0,05$

Se encontró asociación significativa entre la aplicación de medidas instrumentales (OR=2,47; 95%IC=1,43-4,36; $p=0,001$), la ZAP (OR=2,49; 95%IC=1,44-4,39; $p=0,001$), el diseño de estudio transversal (OR=2,64; 95%IC=1,47-4,75; vs pragmático) y la no petición de datos personales (OR=2,53; 95%CI=1,47-4,42; $p=0,001$) con respecto a la participación de los pacientes. El tiempo requerido para realizar el estudio ($p=0,193$) y el medio ($p=0,675$) no resultaron ser factores estadísticamente significativos.

Discusión

Hasta donde alcanza nuestro conocimiento, esta es la primera recopilación de datos provenientes de diferentes PI para analizar la participación en FC de España.

La participación en los PI ha sido del 90,44%, reflejando una elevada predisposición a participar por parte de los pacientes.

Los estudios transversales han presentado una mayor participación (p -valor= 0,003), esto podría deberse a que requieren una única visita al contrario de los otros diseños. Además, ésta visita suele realizarse cuando el paciente acude al servicio de dispensación habitual en su farmacia comunitaria. Al contrario que lo sugerido por Arfken et al.⁽¹¹⁾ el realizar un seguimiento del paciente ha provocado un descenso de la participación. Esto puede deberse a que la toma de medidas en los estudios transversales incluidos se realizaba aprovechando que el paciente acudía a la farmacia comunitaria, mientras que la realización del seguimiento implica una participación más activa del paciente, obligándole a

acudir de nuevo a las FC (estudio #2) o contestando a llamadas telefónicas (estudio #3). Esto es similar a lo propuesto por otros autores, cuando el estudio exige o demanda más del paciente, la participación desciende⁽¹²⁾. Es importante señalar que del total de PI incluidos en nuestro estudio (n=4), un 50% correspondió a estudios transversales que forman un 61,3% (n=378) de la muestra total de pacientes, pudiendo haber influido en los resultados obtenidos.

Se ha observado que los PI en los que se realizan medidas mediante instrumentación tienen una mayor participación que en aquellos en los que solo se realizan cuestionarios (OR=2,47; 95%IC=1,43-4,36; p=0,001). Otros autores ya han evaluado que el uso de la palabra “encuesta” o “cuestionario” reduce la participación y la proporción de participantes⁽¹³⁾. El uso de instrumentos más allá de los cuestionarios puede ser visto como una recompensa por parte del paciente, este método ha demostrado incrementar la participación en estudios anteriores^(13,14).

La realización del PI en la ZAP parece incrementar la participación (OR=2,49; 95%IC=1,44-4,39; p=0,001). Muchas de las tareas de la farmacia comunitaria se realizan a pie de mostrador. Dentro de estas tareas pueden encontrarse la realización de cuestionarios para PI. Sin embargo, la realización de estos PI en la ZAP puede brindar un ambiente de mayor intimidad y, por ende, más adecuado para la recogida de datos.

Los PI que no requerían la firma de un documento para la recopilación de datos personales presentaron mayor participación que aquellos que sí la solicitaron (OR=2,53; 95%CI=1.47-4.42; p=0,001). Podría deberse a una reticencia por parte del paciente, en primer lugar, a dar datos personales, y, en segundo lugar, a firmar un documento. Esta situación ha sido documentada previamente⁽¹²⁾. Esta potencial barrera podría afrontarse mejorando la explicación de los PI y la importancia de la Hoja de Protección de Datos Personales a los pacientes. El comportamiento del farmacéutico durante sus encuentros con el paciente es uno de los factores que predispone a la participación activa, tanto en PI como en actividades diarias de las FC (dispensación de medicamentos y seguimiento)⁽¹⁵⁾.

El tiempo promedio de los estudios no se asoció con la participación observada (p-valor=0,193), aun cuando ésta variable era una de las principales barreras que percibían los farmacéuticos a la hora de reclutar pacientes⁽⁶⁻⁸⁾. Según los datos obtenidos por nuestro estudio, parece ser que esta afirmación es más bien una percepción proveniente del farmacéutico que dista de la predisposición real de los pacientes a participar. Como se ha visto anteriormente, el reclutamiento de pacientes para PI en farmacia comunitaria depende más de la predisposición del farmacéutico que de los propios pacientes⁽¹⁶⁾.

Como principal limitación de nuestro trabajo podríamos mencionar que únicamente nos hemos enfocado en el diseño del estudio como factor influyente en la participación de los pacientes en PI. Cuando existen otras variables relacionadas con el farmacéutico y el paciente⁽¹⁷⁾. Otro punto por señalar es que en este estudio no se ha registrado la presencia o no de un reclutamiento mínimo. Factor propio de los estudios que puede generar una mayor tasa de reclutamiento de pacientes⁽¹⁷⁾.

Conclusión

La participación de los pacientes en los PI realizados en FC es alto. Podemos afirmar que las FC son un buen lugar para la recogida de datos de PI.

La participación parece depender de factores propios del estudio como el diseño, el uso de instrumentos de medición, la zona en la que se lleva a cabo y de la documentación que se solicita al paciente. Aparentemente, el tiempo que requiere al paciente para realizar el estudio no es un factor que influya en la participación.

Sería interesante para futuros trabajos, realizar un análisis global, que también considere factores propios del farmacéutico y los pacientes.

Bibliografía

1. Andrés Iglesias JC, Andrés Rodríguez NF, Fornos Pérez JA. Community pharmacy-based research in Spain (1995-2005): A bibliometric study. *Pharm Pract Internet* 2007;5:21-30. Doi: 10.4321/s1886-36552007000100004.
2. Saavedra-Mitjans M, Ferrand É, Garin N, Bussières J-F. Role and impact of pharmacists in Spain: a scoping review. *Int J Clin Pharm* 2018;40:1430-42. Doi: 10.1007/s11096-018-0740-7.
3. García-Cárdenas V, Gastelurrutia MA, Malet-Larrea A, Peiró T, Pérez-Escamilla B, Saez-Escamilla B, et al. AdherenciaMED Project: Design, impact assessment and implementation of a professional service for therapeutic adherence at the community pharmacy setting. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos ; 2019 ISBN: 978-84-87089-12-1
4. Castillo D, Burgos F, Gascón MP. El papel de las farmacias comunitarias en el control de las enfermedades respiratorias. *Archivos De Bronconeumología* 2015;51:429-30. Doi: 10.1016/j.arbres.2015.06.003.
5. Melton BL, Lai Z. Review of community pharmacy services: what is being performed, and where are the opportunities for improvement? *Integr Pharm Res Pract* 2017;6:79-89. Doi: 10.2147/ipp.s107612.
6. Bertilsson E, Serhal S, Emmerton L, Bosnic-Anticevich S, Krass I, Bereznicki B, et al. Pharmacists experience of and perspectives about recruiting patients into a community pharmacy asthma service trial. *Res Soc Administrative Pharm* 2021;17:595-605. Doi: 10.1016/j.sapharm.2020.05.012.
7. Crilly P, Patel N, Ogunrinde A, Berko D, Kayyali R. Community Pharmacists' Involvement in Research in the United Kingdom. *Pharm* 2017;5:48. Doi: 10.3390/pharmacy5030048.
8. Gastelurrutia MA, Benrimoj SIC, Castrillon CC, Amezua MJC de, Fernandez-Llimos F, Faus MJ. Facilitators for practice change in Spanish community pharmacy. *Pharm World Sci* 2009;31:32-9. Doi: 10.1007/s11096-008-9261-0.
9. Kypri K, Samaranyaka A, Connor J, Langley JD, Maclennan B. Non-response bias in a web-based health behaviour survey of New Zealand tertiary students. *Prev Med* 2011;53:274-7. Doi: 10.1016/j.ypmed.2011.07.017.
10. Madigan MP, Troisi R, Potischman N, Brogan D, Gammon MD, Malone KE, et al. Characteristics of respondents and non-respondents from a case-control study of breast cancer in younger women. *Int J Epidemiol* 2000;29:793-8. Doi: 10.1093/ije/29.5.793.
11. Arfken CL, Balon R. Declining Participation in Research Studies. *Psychother Psychosom* 2011;80:325-8. Doi: 10.1159/000324795.
12. Ross S, Grant A, Counsell C, Gillespie W, Russell I, Prescott R. Barriers to Participation in Randomised Controlled Trials A Systematic Review. *J Clin Epidemiol* 1999;52:1143-56. Doi: 10.1016/s0895-4356(99)00141-9.
13. Bower P, Brueton V, Gamble C, Treweek S, Smith CT, Young B, et al. Interventions to improve recruitment and retention in clinical trials: a survey and workshop to assess current practice and future priorities. *Trials* 2014;15:399. Doi: 10.1186/1745-6215-15-399.
14. Groth SW. Honorarium or coercion: use of incentives for participants in clinical research. *J New York State Nurses' Assoc n.d.*;41:11-3; quiz 22.
15. Qudah B, Thakur T, Chewing B. Factors Influencing Patient Participation in Medication Counseling at the Community Pharmacy: A Systematic Review. *Res Soc Administrative Pharm* 2021;17:1863-76. Doi: 10.1016/j.sapharm.2021.03.005.
16. Macfarlane H, Maidment I. Recruiting people with severe mental illness through community pharmacies: real-world experiences from a UK study. *Bmc Fam Pract* 2020;21:172. Doi: 10.1186/s12875-020-01243-5.

17. Stewart D, Madden M, Dongen AV, Watson M, Morris S, Whittlesea C, et al. Process study within a pilot cluster randomised trial in community pharmacy: An exploration of pharmacist readiness for research. *Res Soc Administrative Pharm* 2021;17:1750–7. Doi: 10.1016/j.sapharm.2021.01.005.

© BY-NC-SA 4.0