

## Arteriopatía periférica, tratamiento y cumplimiento

S. Cancer-Pérez, S. Luján-Huertas,  
E. Puras-Mallagray, M. Gutiérrez-Baz

### TREATMENT AND COMPLIANCE OF PERIPHERAL ARTERIOPATHY

**Summary.** Aims. The aim of this study was to evaluate clopidogrel antiaggregant therapy compliance in patients with intermittent claudication. We also sought to analyse the classical risk factors (RF) and their control over time, and to evaluate the correlation of the ankle-raising test and treadmill exercise testing, the patient's knowledge of the disease and how quality of life progresses. Patients and methods. We conducted a prospective, multicentre epidemiological study based on observation. The sample was made up of patients with intermittent claudication, who were monitored over a 6-month period. Each patient was submitted to the following tests: Ankle-Brachial Index, treadmill exercise testing and ankle-raising test, Haynes-Sackett self-reported compliance test, the Batalla survey, the SF-12 health survey, the Duke activity index and analyses on each visit. The variables were analysed by means of the chi-squared test, Fisher's F test, and Signed-rank for paired data test. Values of  $p < 0.05$  were considered to be statistically significant. Results. Of the 928 patients included in the study, 372 completed the three visits. Therapy compliance was 98.5%. At six months only 20.8% of the patients knew the disease and the only RF that improved was smoking ( $p = 0.04$ ). Quality of life diminished in relation to the general population. The ankle-raising test and treadmill exercise testing showed a significant correlation (Pearson = 0.84). Conclusions. Although therapy compliance is very high, most patients with intermittent claudication do not have accurate knowledge of the disease they are suffering from. After 6 months' follow-up, the control of RF is not adequate. [ANGIOLOGÍA 2003; 55:217-27]

**Key words.** Ankle-raising test. Compliance. Intermittent claudication. Quality of life. Risk factors. Treadmill exercise testing.

Servicio de Angiología y Cirugía Vascular. Fundación Hospital Alcorcón. Alcorcón, Madrid, España.

Correspondencia:  
Dra. Susana Cancer Pérez.  
Fundación Hospital Alcorcón. Budapest, 1. E-28922 Alcorcón (Madrid). Fax: +34 916 219 901. E-mail: scancer@fhalcorcon.es  
©2003, ANGIOLOGÍA

### Introducción

Los estudios epidemiológicos sobre los enfermos con claudicación intermitente demuestran que, en general, el pronóstico de la enfermedad con respecto a la extremidad es relativamente benigno, ya que

sólo el 5% de los pacientes necesitarán intervenirse, y entre el 1 y 2% precisarán una amputación mayor. Sin embargo, el pronóstico vital de estos enfermos es significativamente peor, con una mortalidad a 5 años entre 2 y 3 veces superior a la de individuos de la misma edad en la pobla-

ción general; las principales causas de muerte son la isquemia miocárdica (50%) y el ictus (15%) [1-3].

Los elementos más importantes para disminuir esta morbimortalidad cardiovascular asociada son el control de los factores de riesgo (FR), el ejercicio físico y el tratamiento antiagregante (TAG) [1,4,5]. En el metaanálisis de 145 ensayos aleatorizados (tratamiento antiplaquetario frente a control) realizado por el Antiplatelet Trialists' Collaboration [6], se observó que en los pacientes con alto riesgo de enfermedad vascular oclusiva, los fármacos antiagregantes (AG) reducen la incidencia de infarto de miocardio, ictus y muerte cardiovascular en un 27%. Entre los AG de los que disponemos, el estudio CAPRIE [7] demostró que el clopidogrel conllevaba una disminución del riesgo relativo de estos eventos, en pacientes con arteriopatía periférica, del 23,8% frente a la aspirina.

Además de la importancia del pronóstico vital, varios estudios demuestran que la calidad de vida en los pacientes con arteriopatía periférica es significativamente peor que la de sujetos de la misma edad en la población general [8-13].

A pesar de estas consideraciones, existen pocos estudios multicéntricos que valoren el grado de control de los FR clásicos y el impacto del tratamiento en la calidad de vida. Por ello, el objetivo principal de este trabajo es evaluar el cumplimiento del TAG con clopidogrel en una cohorte de pacientes con claudicación intermitente, y los objetivos secundarios son analizar los FR clásicos y su grado de control en el tiempo, evaluar la correlación del test de elevación de tobillo y la

**Tabla I.** Criterios de inclusión, exclusión y retirada.

Criterios de inclusión
Edad superior a 45 años
Claudicación intermitente estadio IIa más tres factores de riesgo (o estadio IIb)
Aceptar la entrevista telefónica
Criterios de exclusión
Edad menor de 45 años
Hipersensibilidad al clopidogrel o excipientes
Esperanza de vida inferior a 6-12 meses
Programación próxima para una intervención quirúrgica mayor
Dificultades de entendimiento
Limitaciones geográficas o dificultad para la movilidad
Negativa a la realización de pruebas de esfuerzo
Negativa a la realización de la entrevista telefónica
Infarto de miocardio reciente (angor de esfuerzo)
Pacientes en tratamiento con buen control sintomático y sin que exista motivo de cambio de tratamiento
Criterios de abandono
Reacción adversa que obligue al cambio de fármaco
Falta de eficacia del fármaco
Decisión del paciente

claudicometría, el grado de conocimiento de la enfermedad por parte del paciente y la evolución de la calidad de vida de estos pacientes en el tiempo.

### Pacientes y métodos

Se realizó un estudio epidemiológico, de observación, prospectivo y multicéntrico, con una cohorte de pacientes con claudi-

cación intermitente en España, que iniciaron tratamiento con clopidogrel (75 mg al día), según criterio de su médico. Se incluyeron 928 pacientes y participaron 48 investigadores, todos ellos cirujanos vasculares en 42 centros de cirugía vascular. Se realizó un seguimiento de seis meses. El reclutamiento se llevó a cabo de marzo a junio de 2000. Los criterios de inclusión, exclusión y retirada se describen en la tabla I. Durante el estudio, se realizaron tres visitas. En la visita inicial, se registraron las características antropométricas y demográficas del paciente, los antecedentes personales, los FR asociados (tabaquismo, diabetes, dislipemia e hipertensión arterial), las enfermedades comitantes y el tratamiento farmacológico, y se determinó el grado de claudicación intermitente; se realizó una analítica (hemograma completo, glucosa, creatinina, colesterol, HDL-colesterol, LDL-colesterol y fibrinógeno), un índice tobillo/brazo, una claudicometría y el test de elevación del tobillo. Asimismo, se informó al paciente sobre su enfermedad, se insistió en la importancia del control de los FR y se les entregó un folleto informativo sobre los hábitos higienicodietéticos que debían adquirir. Debido a que los cuestionarios de evaluación del cumplimiento del tratamiento y de calidad de vida los realizaría telefónicamente un entrevistador especializado, se informó también de la realización de una entrevista telefónica y se solicitó el consentimiento para la misma.

A los tres y los seis meses de la visita inicial tuvieron lugar las visitas de seguimiento, en las que se realizó un índice tobillo/brazo, una claudicometría, el test

de elevación del tobillo, una analítica y se registró el grado de cumplimiento del tratamiento y la tolerancia. Después de cada visita, y tras la recepción del formulario de visita en el centro de coordinación, un entrevistador especializado contactó telefónicamente con el paciente para realizar los cuestionarios sobre el cumplimiento del tratamiento, conocimiento de la enfermedad, actividad y calidad de vida.

Se consideró no fumadores a aquellos pacientes que fumaban menos de tres cigarrillos o un puro o una pipa al día y ex fumadores a aquellos que habían dejado el tabaco hacía 6 meses o más; diabéticos a los pacientes con una glucemia basal superior a 110 mg/dL en dos ocasiones o en tratamiento con antidiabéticos orales o con insulina; con hipercolesterolemia, cuando el colesterol total era superior a 220 mg/dL en dos ocasiones o en tratamiento crónico con hipolípémico; hipertenso, cuando la tensión arterial sistólica era superior a 140 mmHg o la tensión arterial diastólica superior a 90 mmHg, detectada en tres ocasiones diferentes. La claudicometría se realizó mediante la toma de la presión distal en el tobillo después de 10 minutos de reposo en decúbito y a los 30 segundos de haber caminado en un tapiz rodante con una pendiente de 10° a una velocidad de 4 km/h, durante un minuto. El test de elevación del tobillo se realizó mediante la toma de la presión distal en el tobillo después de 10 minutos de reposo en decúbito y a los 30 segundos de haber realizado elevaciones de tobillo (mínimo una elevación por segundo) a la altura máxima confortable para el paciente durante 30 segundos.

Para el análisis del cumplimiento se utilizó el test de cumplimiento autococomunicado de Haynes-Saccket [14], que es un método de evaluación indirecta en el que se pregunta al paciente: ‘La mayoría de la gente tiene dificultades para tomar todas sus pastillas, ¿tiene usted dificultad para tomar todas las suyas?’ Si el enfermo responde que sí, se le solicita que estime el número medio de pastillas olvidadas por día, semana o mes, durante el mes previo. Se considera cumplidor a los enfermos cuyo porcentaje de cumplimiento esté entre el 80 y el 110%. El conocimiento de la enfermedad se evaluó con una adaptación del cuestionario de Batalla et al [15] (Tabla II). Se analizó la calidad de vida con la versión española del cuestionario de salud SF-12 [16-19], que es un instrumento genérico de medida de la capacidad funcional y del bienestar emocional. Para puntuar el SF-12 se calculan dos índices sumario: el físico (PCS-12) y el mental (MSC-12). Las puntuaciones tienen una media de 50 y una desviación estándar (DE) de 10; valores superiores a 50 indican un estado de salud mejor que el esperado para la edad y el sexo, con relación a la población general de España. Por el contrario, valores menores de 50 indican un peor estado de salud que la población de referencia.

El grado de limitación física se midió con una versión modificada del índice de actividad de Duke [20,21], que es un instrumento desarrollado para medir la capacidad funcional en pacientes con cardiopatía a partir de actividades habituales de la vida diaria. La puntuación de este índice está entre 33 (nivel más alto de función) y 11,5 (nivel más bajo).

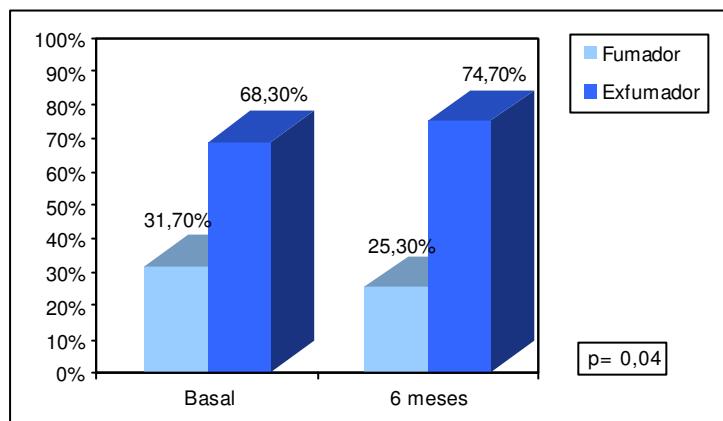
**Tabla II.** Test de conocimiento de la enfermedad de Batalla. Conocimiento bueno: el paciente contesta que sí a todas las preguntas; conocimiento malo: el paciente, como mínimo, no es capaz de señalar la afectación de los órganos; conocimiento regular: cuando la respuesta es intermedia.

¿La arteriopatía periférica/claudicación intermitente es una enfermedad para toda la vida?	Sí	No
¿Se puede controlar con dieta o medicación?	Sí	No
Cite dos o más órganos que puedan lesionarse por los problemas de circulación/arteriopatía periférica/claudicación intermitente		

La monitorización y coordinación del estudio fue llevada a cabo por un comité coordinador, constituido por consultores independientes, encargados de hacer un seguimiento de los datos y supervisar el estudio. Se realizó una monitorización de historias clínicas al azar (monitorización directa) y una monitorización telefónica, para verificar la calidad de los datos remitidos. Una vez recibidos los formularios de recogida de datos, se revisaron para verificar la corrección de los mismos, detectar la existencia de datos incorrectos, ausentes o incoherentes y, en estos casos, se solicitó la corrección de los mismos. Los formularios que se consideraban correctos en este primer filtro pasaban a la fase de grabación. Se mantuvo un servicio de línea telefónica de ayuda a los investigadores sobre las posibles dudas del estudio (8 horas, 5 días/semana). Los datos se grabaron mediante el procedimiento de doble entrada en una base de datos (error de grabación inferior al 0,1%). Una vez concluida la fase de grabación y chequeo, se transformó la base de datos a formato ‘solo lectura’ y, sobre esta base

**Tabla III.** Eventos aterotrombóticos previos (98 pacientes).

	%
Ictus/TIA	45,5
Infarto agudo de miocardio	36,2
Angina inestable	17,5
No responde	10,2

**Figura 1.** Evolución del hábito tabáquico.

de datos, se realizó el análisis estadístico posterior.

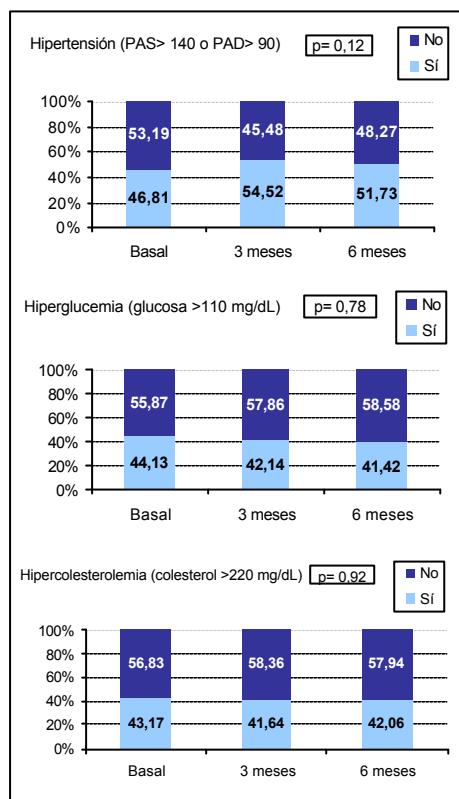
Para estimar el tamaño de la muestra, se consideró que el porcentaje de buenos cumplidores sería de 66%, por lo que, para poder calcular el porcentaje de buenos cumplidores con un margen de error del 3% y un intervalo de confianza del 95%, se precisarían 958 pacientes. Si asumimos que un 10% de los pacientes no se evaluarían, el tamaño de la muestra necesario sería de unos 1.050 pacientes. El análisis de los datos se realizó con el paquete estadístico SAS v. 8.0 (n.º de licencia 0085630001). Las variables categóricas se compararon con el test de chi al cuadrado ( $\chi^2$ ), las variables continuas con el test F-Fisher, o con un aná-

lisis de la varianza en aquellos casos en los que el número de grupos a comparar era más de dos, y para las comparaciones de datos pareados se utilizó el test *signed-rank* para datos pareados. Se consideraron estadísticamente significativos valores de  $p < 0,05$ .

## Resultados

En la visita inicial se incluyeron 928 pacientes; a los tres meses permanecían en el estudio 620, y a los 6 meses, 435. De los 928 pacientes, 407 (43,8%) recibían TAG antes de la inclusión. Los motivos de cambio fueron: decisión del paciente (61, 14,9%), falta de cumplimiento (26, 6,4%), efectos secundarios (70, 17,2%), eficacia insuficiente/nula, es decir, falta de mejoría sintomática con AG previo (136, 33,4%), y otros motivos (89, 21,9%). Los siguientes datos corresponden a los 372 pacientes que completaron los tres formularios del seguimiento. El 92,2% de los pacientes eran varones y el 7,8% mujeres; la edad media era de 65 años (intervalo 35-89). En la primera visita, el 46,8% de los pacientes eran hipertensos, el 44,1% diabéticos, el 43,1% presentaban hipercolesterolemia y el 31,7% eran fumadores. El 26,3% de los pacientes habían presentado eventos aterotrombóticos previos (Tabla III). La antigüedad del diagnóstico de la claudicación intermitente era de  $3,5 \pm 3,9$  años, la distancia de claudicación media de  $265 \pm 225$  m, el tiempo de claudicación  $4,58 \pm 10,13$  minutos y el índice tobillo/brazo  $0,61 \pm 0,24$ .

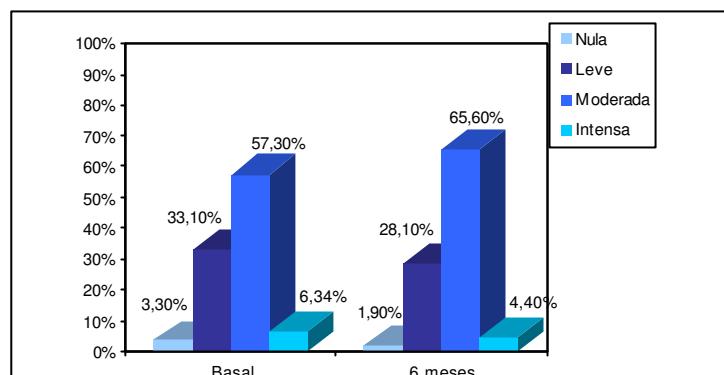
A lo largo de los 6 meses, el único FR que mejoró de forma significativa fue el



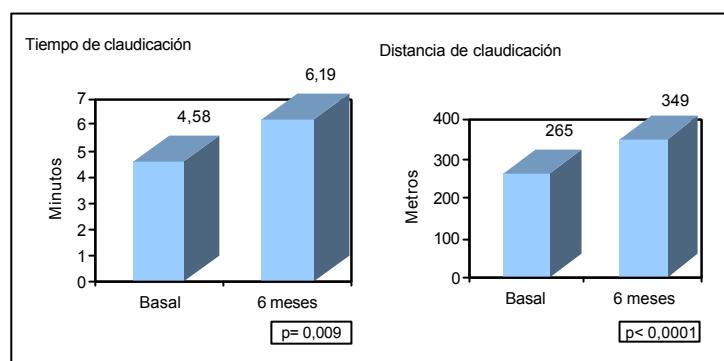
**Figura 2.** Evolución de la hipertensión arterial, la hiperglucemia y la hipercolesterolemia.

habito tabáquico ( $p=0,04$ ; Fig. 1); el control del resto de los FR no se modificó (Fig. 2). En los datos recogidos por el investigador, se detectó un aumento estadísticamente significativo en el grupo de los pacientes que realizaban una actividad física moderada (57,3% frente a 65,6%,  $p<0,0001$ ; Fig. 3). Se observó mejoría de la distancia (265 metros basal frente a 349 metros a los 6 meses,  $p<0,0001$ ) y el tiempo de claudicación (4,58 minutos basal frente a 6,19 minutos a los 6 meses,  $p=0,009$ ; Fig. 4). Se detectó también mejoría del I T/B (0,61 inicial frente a 0,64 a los 6 meses,  $p=0,0001$ ).

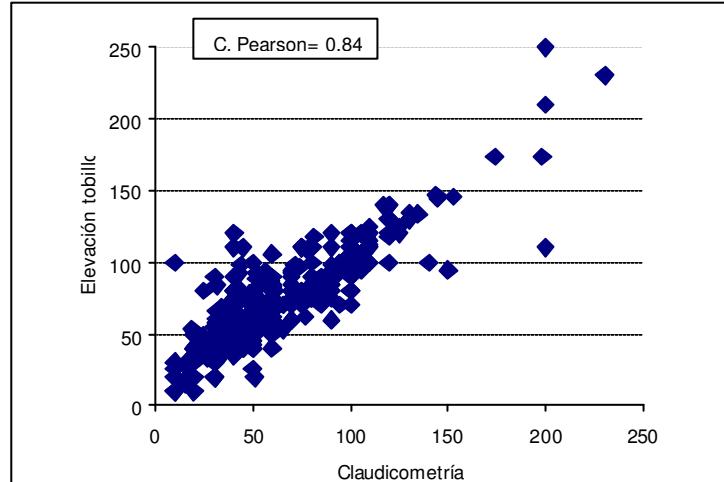
En la visita inicial se realizaron claudicometría y test de elevación del tobillo



**Figura 3.** Evolución de la actividad física.



**Figura 4.** Distancia y tiempo de claudicación.



**Figura 5.** Correlación entre el test de elevación de tobillo y claudicometría.

en 296 pacientes; en la visita de seguimiento a los 3 meses, se realizaron ambas pruebas a 205 pacientes, y en la visita de

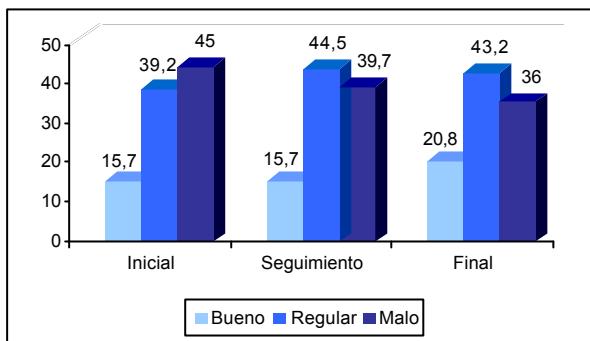


Figura 6. Conocimiento de la enfermedad. Test de Batalla.

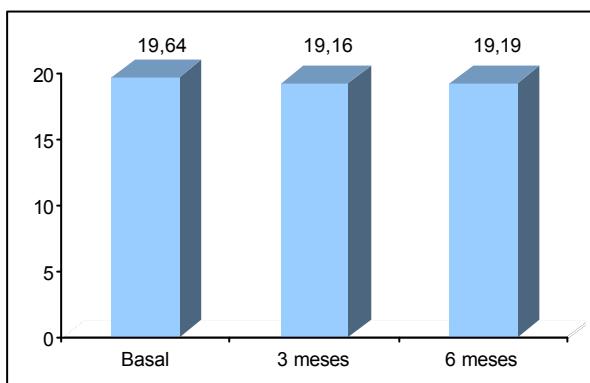


Figura 7. Índice de actividad de Duke.

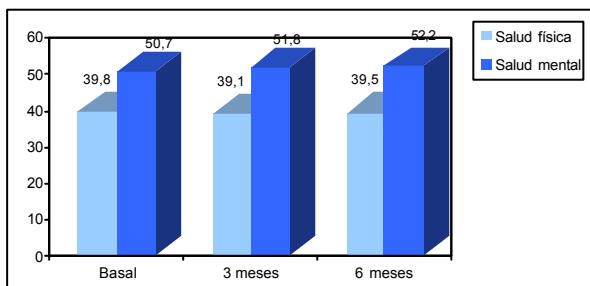


Figura 8. Calidad de vida. Cuestionario de salud SF-12.

seguimiento a los 6 meses, a 137 pacientes. En las tres visitas se encontró correlación entre ambas pruebas, con un índice de correlación de Pearson de 0,84 y una  $p < 0,0001$  (Fig. 5).

El cumplimiento del tratamiento según el test autocomunicado de Haynes-

Saccket fue del 98,5%. En la primera visita, el 15,7% de los pacientes conocían la enfermedad y, a los 6 meses, el 20,8% ( $p = 0,01$ ; Fig. 6). El índice de actividad de Duke no se modificó en las tres visitas (Fig. 7). Según el cuestionario de salud SF-12 de calidad de vida, la salud física se encontró por debajo de la esperada con relación a la población general española, y no se observaron cambios importantes, a excepción de una ligera mejoría en la salud mental (Fig. 8).

## Discusión

Clásicamente, dentro de las diferentes manifestaciones clínicas de la arteriosclerosis, la claudicación intermitente se ha considerado una entidad de menor relevancia clínica que la cardiopatía isquémica o la enfermedad cerebrovascular. Sin embargo, estos enfermos se enfrentan a un pronóstico que incluye una mortalidad a los 5 años del 30%, y del 70% a los 15 años; el riesgo relativo de fallecer por enfermedad cardiovascular a los 10 años es de 5,9, frente a los sujetos sin enfermedad arterial periférica [1-3,22].

Entre los pacientes con cardiopatía isquémica, la enfermedad vascular periférica es un predictor clínico de mal pronóstico, más importante que un infarto de miocardio previo, el grado de gravedad de la angina o la enfermedad pulmonar crónica, con un riesgo aumentado de mortalidad del 19% [23].

En este sentido, el primer resultado destacable del estudio es el escaso conocimiento de la enfermedad por parte de los pacientes, ya que, a pesar de que existe una

tendencia a un mejor conocimiento, tras 6 meses, sólo el 20,8% de los pacientes tenían una idea clara sobre su enfermedad. Si tenemos en cuenta que son pacientes incluidos en un estudio, a los que se les ha explicado su enfermedad, la morbilidad que la enfermedad conlleva, que la antigüedad del diagnóstico es de alrededor de 3,5 años y el hecho de que se les ha aleccionado para que cambien su estilo de vida, es evidente que este porcentaje es extraordinariamente bajo. Curiosamente, no hemos encontrado estudios en la bibliografía sobre este aspecto en este tipo de pacientes.

Con respecto a los FR, resulta llamativo que el único factor que mejoró con significación estadística fue el hábito tabáquico, pero tan sólo 24 pacientes (6,4%) dejaron de fumar. Este hallazgo es similar al descrito en otros trabajos, en los que se ha observado una prevención secundaria inadecuada [4,24], tanto de atención primaria [25], como incluso en pacientes que se habían sometido a una intervención por enfermedad arterial periférica [26].

Sin embargo, el cumplimiento del TAG con clopidogrel es alto, con un 98,5% de cumplidores, según el test autocomunicado de Haynes-Saccket. Entre los métodos indirectos para valorar el cumplimiento del tratamiento que se han utilizado ampliamente en pacientes con hipertensión arterial, el test autocomunicado de Haynes-Saccket es el que obtiene la mejor concordancia respecto al método directo del recuento de pastillas por sorpresa en el domicilio, con un índice  $\kappa$  de 0,26 [27]. Al igual que en otros estudios [15,28], hemos encontrado resultados contradictorios respecto al conocimiento de la enfermedad y el cumplimiento del

tratamiento, con un buen cumplimiento del tratamiento, a pesar de un mal conocimiento de la enfermedad.

Aunque hemos hallado un aumento estadísticamente significativo del número de pacientes que realizan una actividad física moderada, y una mejoría de la distancia de claudicación, en el análisis de los datos del índice de actividad de Duke [20,21], que evalúa la capacidad de ejercicio máxima, la actividad física no se modificó a lo largo de los 6 meses. Este hallazgo puede estar en relación con una escasa mejoría en la capacidad funcional, y todo ello, en realidad, se puede explicar teniendo en cuenta que lo que refiere el paciente es una medida imprecisa y relativa de la actividad física, ya que los pacientes pueden experimentar pocos síntomas a pesar de una capacidad funcional pobre, porque ellos mismos hayan disminuido gradualmente su nivel ordinario de actividad. Con respecto a las pruebas funcionales, se detectó aumento del índice tobillo/brazo. Aunque las diferencias entre 0,61 y 0,64 sean estadísticamente significativas, una diferencia absoluta de 0,03 no tiene, obviamente, relevancia clínica. Desde un punto de vista estadístico, esto se debe a que la mayoría de los pacientes se encontraban en un intervalo muy estrecho, con una DE de 0,24 en los datos basales, y de 0,18 a los 6 meses.

En la correlación entre la claudicación y el test de elevación de tobillo se obtuvo un coeficiente de Pearson de 0,84 en las tres visitas, indicativo de una correlación alta entre ambas pruebas, de forma similar a la que encontraron Amirhamzeh et al en 1997 [29]. En nuestra experiencia, el test de elevación de tobillo resulta una

prueba sencilla, rápida y tan capaz como el test de esfuerzo de producir una disminución de la presión indicativa de enfermedad arterial periférica.

Los resultados del tratamiento de la enfermedad arterial periférica se miden, clásicamente, en función de variaciones en la distancia de claudicación y en el índice tobillo/brazo [30]. Sin embargo, en los últimos años, la calidad de vida se ha convertido en una medida aceptada del impacto de la enfermedad y el resultado terapéutico en estos pacientes [31,32]. Al igual que en otros trabajos [9-13], en los pacientes de nuestro estudio, la calidad de vida es inferior a los niveles de referencia en la población española y no mejoró en los seis meses de seguimiento, lo cual es un resultado esperable con un seguimiento tan corto.

A pesar de que el TAG ha demostrado una reducción de la morbilidad cardiovascular en estos enfermos [6], sólo el 43,8% de los 928 pacientes incluidos inicialmente en el estudio lo recibían. Si consideramos que la antigüedad media del diagnóstico de la claudicación era de 3,5

años, existe un porcentaje importante de pacientes que, a pesar de haber sido diagnosticados, no se trataban correctamente.

Se destaca que, tras incluir a 928 pacientes, sólo se recogieron todos los datos en 372, lo cual supone una considerable limitación del estudio. A pesar de ello, la potencia estadística se mantiene, ya que con este tamaño muestral obtenemos un 1,7% de error en la estimación por intervalo del 95%, de una proporción del 97% de cumplidores (la observada en el estudio). Además, en la comparación de las características basales entre los pacientes iniciales que no acabaron el estudio y los 372 que acabaron, no se encontraron diferencias significativas.

Por último, aunque el seguimiento es sólo de 6 meses, creemos que debería ser en estas primeras visitas cuando los pacientes toman conciencia de su enfermedad y controlaran los FR. En nuestro ámbito de actuación quizás debamos replantearnos nuestra práctica diaria habitual y orientarla a un mayor énfasis en la importancia del control de los FR y el conocimiento de la enfermedad en estos pacientes.

## Bibliografía

- TransAtlantic Inter-Society Consensus (TASC). Management of peripheral arterial disease (PAD). *J Vasc Surg* 2000; 31: 5-85.
- Dormandy J. Fate of the patient with chronic leg ischaemia. *J Cardiovasc Surg* 1989; 30: 50-7.
- Dormandy J, Heeck L, Vig S. The natural history of claudication: risk to life and limb. *Semin Vasc Surg* 1999; 12: 123-37.
- Donnelly R, Yeung JMC. Management of intermittent claudication: the importance of secondary prevention. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2002; 23: 100-7.
- Schmidendorf FA, Comerota AJ. Intermittent claudication: magnitude of the problem, patient evaluation, and therapeutic strategies. *Am J Cardiol* 2001; 87: 3-13.
- Collaborative overview of randomised trials of antiplatelet therapy I: Prevention of death, myocardial infarction, and stroke by prolonged antiplatelet therapy in various categories of patients. Antiplatelet Trialists' Collaboration. *BMJ* 1994; 308: 81-106.
- The CAPRIE Steering Committee. A randomised, blinded, trial of clopidogrel versus aspirin in patients at risk of ischaemic events. *Lancet* 1996; 348: 1329-39.
- Pell JP. Impact of intermittent claudication on quality of life. The Scottish Vascular Audit Group. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1995; 9: 469-72.
- Khaira HS, Hanger R, Shearman CP. QOL in patients with intermittent claudication. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1996; 11: 65-9.

10. Klevsgard R, Hallberg IR, Risberg B, Thomsen MB. Quality of life associated with varying degrees of chronic lower limb ischaemia: comparison with a healthy sample. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1999; 17: 319-25.
11. Hicken GJ, Lossing AG, Ameli FM. Assessment of generic health-related quality of life in patients with intermittent claudication. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2000; 20: 336-41.
12. Breeck JC, Hamming JF, De Vries J, Aquarius AEAM, van Berge-Henegouwen DP. Quality of life in patients with intermittent claudication using the world health organisation (WHO) questionnaire. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2001; 21: 118-22.
13. Breeck JC, Hamming JF, De Vries J, Aquarius AEAM, van Berge-Henegouwen DP, van Heck GL. The impact of walking impairment, cardiovascular risk factors, and comorbidity on quality of life in patients with intermittent claudication. *J Vasc Surg* 2002; 36: 94-9.
14. Sackett DL, Haynes RB, Fuyatt GH, Tungwell P. Ayudar a los pacientes a cumplir los tratamientos. In Sackett DL, Haynes RB, Tungwell P. Epidemiología clínica. Ciencia básica para la medicina clínica. 2 ed. Madrid: Médica Panamericana, SA; 1994. p. 249-78.
15. Batalla C, Blanquer A, Ciurana R, García M, Cases EJ, Pérez A, et al. Cumplimiento de la prescripción farmacológica en pacientes hipertensos. *Aten primaria* 1984; 1: 185-91.
16. Beattie DK, Golledge J, Greenhalgh RM, Davies AH. Quality of life assessment in vascular disease: towards a consensus. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1997; 13: 9-13.
17. Chetter IC, Spark JI, Dolan P, Scott DJA, Kester RC. Quality of life analysis in patients with lower limb ischaemia: suggestions for European standardisation. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1997; 13: 597-604.
18. Alonso J, Prieto L, Antó JM. La versión española del SF-36 Health Survey (cuestionario de salud SF-36): Un instrumento para la medida de los resultados clínicos. *Med Clin* 1995; 104: 771-6.
19. Alonso J, Regidor E, Barrio G, Prieto L Rodríguez C, de la Fuente L. Valores poblacionales de referencia de la versión española del Cuestionario de Salud SF-36. *Med Clin* 1998; 111: 410-6.
20. Hlatky MA, Boineau RE, Higginbotham MB, Lee KL, Mark DB, Califf RM, et al. A brief self-administered questionnaire to determine functional capacity (The Duke activity status index). *Am J Cardiol* 1989; 64: 651-4.
21. Alonso J, Permanyer-Miralda G, Cascant P, Brotons C, Prieto L, Soler-Soler J. Measuring functional status of chronic coronary patients. Reliability, validity and responsiveness to clinical change of the reduced version of the Duke Activity Status Index (DASI). *Eur Heart J* 1997; 18: 414-9.
22. Criqui MH, Langer RD, Fronek A, Feigelson HS, Klauber MR, McCann TJ, et al. Mortality over a period of 10 years in patients with peripheral arterial disease. *N Engl J Med* 1992; 326: 381-6.
23. Eagle KA, Rihal CS, Foster ED, Mickel MC, Gersh BJ. Long-term survival in patients with coronary artery disease: importance of peripheral vascular disease. *J Am Coll Cardiol* 1994; 23: 1091-5.
24. Regensteiner JG, Hiatt WR. Current medical therapies for patients with peripheral arterial disease: a critical review. *Am J Med* 2002; 112: 29-57.
25. Hirsch AT, Criqui MH, Treat-Jacobson D, Regensteiner JG, Creager MA, Olin JW, et al. Peripheral arterial disease detection, awareness, and treatment in primary care. *JAMA* 2001; 286: 1317-24.
26. Mukherjee D, Lingam P, Chetcuti S, Grossman M, Moscucci M, Luciano AE, et al. Missed opportunities to treat atherosclerosis in patients undergoing peripheral vascular interventions. Insights from the University of Michigan Peripheral Vascular Disease Quality Improvement Initiative (PVD-QI). *Circulation* 2002; 106: 1909-12.
27. Piñeiro F, Gil V, Donis M, Orozco D, Pastor R, Merino J. Validez de 6 métodos indirectos para valorar el cumplimiento del tratamiento farmacológico en la hipertensión arterial. *Aten primaria* 1997; 19: 372-5.
28. Sackett DL, Haynes RB, Gibson ES, Hackett BC, Taylor DW, Roberts RS, et al. Randomised clinical trial of strategies for improving medication compliance in primary hypertension. *Lancet* 1975; 1: 1205-7.
29. Amirhamzeh MMR, Chant HJ, Rees JL, Hands LJ, Powell RJ, Campbell WB. A comparative study of treadmill test and heel raising exercise for peripheral arterial disease. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1997; 13: 301-5.
30. Rutherford RB, Baker JD, Ernst C, Johnston KW, Porter JM, Ahn S, et al. Recommended standards for reports dealing with lower extremity ischemia: revised version. *J Vasc Surg* 1997; 26: 517-38.
31. Chetter IC, Scott DJA, Kester RC. An introduction to quality of life analysis: the outcome measure in vascular surgery. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1998; 15: 4-6.
32. Golledge J, Garrat A, Greenhalgh RM, Davies AH. Patient-assessed health outcome in peripheral arterial disease. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2000; 19: 109-10.

## ARTERIOPATÍA PERIFÉRICA, TRATAMIENTO Y CUMPLIMIENTO

**Resumen.** Objetivos. Evaluar el cumplimiento del tratamiento antiagregante con clopidogrel en pacientes con claudicación intermitente, analizar los factores de riesgo (FR) clásicos y su control en el tiempo y evaluar la correlación del test de elevación de tobillo y la claudicométría, el conocimiento de la enfermedad por parte del paciente y la evolución de la calidad de vida. Pacientes y métodos. Se realizó un estudio epidemiológico, de observación, prospectivo y multicéntrico. Se incluyeron pacientes con claudicación intermitente y el seguimiento fue de 6 meses. A cada paciente se le realizó: índice tobillo/brazo, claudicométria y test de elevación del tobillo, test de cumplimiento autocomunicado de Haynes-Saccket, cuestionario de Batalla, cuestionario de salud SF-12, índice de actividad de Duke y analítica, en cada visita. Las variables se analizaron mediante el test  $\chi^2$ , test F-Fisher, y test signed-rank para datos pareados. Se consideraron estadísticamente significativos valores de  $p < 0,05$ . Resultados. De los 928 pacientes incluidos, completaron las tres visitas 372. El cumplimiento del tratamiento fue del 98,5%. A los 6 meses, tan sólo el 20,8% de los pacientes conocían la enfermedad, y el único FR que mejoró fue el tabaquismo ( $p = 0,04$ ). La calidad de vida disminuía con relación a la población general. El test de elevación del tobillo y la claudicométría mostraron una correlación significativa (Pearson = 0,84). Conclusiones. A pesar de que el cumplimiento del tratamiento es muy elevado, la mayoría de los pacientes con claudicación intermitente no tienen un conocimiento preciso de su enfermedad. El control de los FR tras 6 meses de seguimiento no es adecuado. [ANGIOLOGÍA 2003; 55: 217-27]

**Palabras clave.** Calidad de vida. Claudicación intermitente. Claudicométría. Cumplimiento. Factores de riesgo. Test de elevación de tobillo.

## ARTERIOPATIA PERIFÉRICA, TRATAMENTO EADESÃO

**Resumo.** Objectivos. Avaliar a adesão ao tratamento antiagregante com clopidogrel em doentes com claudicação intermitente. Analisar os factores de risco (FR) clássicos e seu controlo no tempo, avaliar a correlação do teste de elevação do tornozelo e claudicométria, o conhecimento da doença por parte do doente e a evolução da qualidade de vida. Doentes e métodos. Estudo epidemiológico, de observação, prospectivo e multicêntrico. Foram incluídos doentes com claudicação intermitente e o seguimento foi de 6 meses. Em cada doente realizou-se: índice tornozelo/braço, claudicométria e teste de elevação do tornozelo, teste de adesão autocomunicada de Haynes-Saccket, questionário de Batalla, questionário de saúde SF-12, índice de atividade de Duke e analítica em cada visita. As variáveis foram analisadas pelo teste do chi-quadrado, teste F-Fisher e teste Signed-rank para dados emparelhados. Consideraram-se estatisticamente significativos valores de  $p < 0,05$ . Resultados. Dos 928 doentes incluídos, completaram as três visitas 372. A adesão ao tratamento foi de 98,5%. Aos seis meses, apenas 20,8% dos doentes conheciam a doença e o único FR que melhorou foi o tabagismo ( $p = 0,04$ ). A qualidade de vida diminuía em relação à população em geral. O teste de elevação do tornozelo e a claudicométria mostraram uma correlação significativa (Pearson = 0,84). Conclusões. Apesar da adesão ao tratamento ser muito elevado, a maioria de doentes com claudicação intermitente não têm um conhecimento preciso da sua doença. O controlo dos FR aos 6 meses de seguimento não é adequado. [ANGIOLOGÍA 2003; 55: 217-27]

**Palavras chave.** Adesão. Claudicação intermitente. Claudicométria. Factores de risco. Qualidade de vida. Teste de elevação do tornozelo.