

GRUPO CUMPLIMIENTO

Asociación de la Sociedad Española de Hipertensión-
Liga Española para la Lucha contra la Hipertensión Arterial

Cumplimiento terapéutico en la HTA

Actualizaciones

Editor: Emilio Márquez Contreras
Coordinador Grupo Cumplimiento

Volumen 1, Número 1, Enero 2005

Publicación cuatrimestral

Editorial 3	La inasistencia a las citas programadas de crónicos es una forma importante de incumplimiento
Variables que influyen en el cumplimiento 4	Existen una serie de variables que influyen en el incumplimiento, pero no se ha definido un perfil de paciente incumplidor
La opinión del experto 6	Dr. Josep Redón
Caso clínico breve. Cumplimiento 7	Reflexión sobre la posibilidad de un incumplimiento encubierto tras una HTA controlada y con lesiones de órganos diana
Material de ayuda al paciente 9	Se presenta una hoja de recomendaciones para proporcionarlas al paciente, con el objetivo de mejorar su educación sanitaria y el cumplimiento
Actualización bibliográfica 10	Se presentan los estudios más relevantes publicados sobre cumplimiento entre julio y octubre de 2004
Investigación: resultados del estudio EAPACUM-HTA 11	Se demuestra cómo un programa de automedición domiciliar de la presión arterial mejora el cumplimiento terapéutico en la HTA
Proyectos de investigación: estudio ECALCUM-DIS 12	Se analiza la eficacia de la intervención mediante un calendario recordatorio de la toma de medicación en el cumplimiento farmacológico de las dislipemias
Otras actividades del grupo 14	Se presentan una serie de actividades que desarrolla el Grupo, en las cuales puedes participar o colaborar en su desarrollo

Inasistencia a las citas de pacientes con enfermedades crónicas en atención primaria. ¿Nos preocupa este hecho?

Es conocido que el grado de control de la hipertensión arterial (HTA) ha mejorado en España en los últimos años. Los resultados del último estudio publicado, el estudio PRESCAP, ofrecen un grado de control de la HTA del 36%, lo cual demuestra una mejoría leve respecto a anteriores estudios. A pesar de esta mejoría, existe un alto porcentaje de hipertensos con su presión arterial elevada.

Se ha considerado que las causas fundamentales que dificultan su control son el incumplimiento de las medidas higienicodietéticas y farmacológicas por parte del paciente y la inercia clínica profesional o fallos del médico en la iniciación o intensificación del tratamiento cuando están indicados.

En los últimos años hay una tendencia creciente al estudio del incumplimiento y una marcada preocupación por su detección y mejora.

Sin embargo, hay una circunstancia frecuente en las consultas de atención primaria programadas de pacientes con enfermedades crónicas, en las consultas de enfermería e incluso en las consultas especializadas. Esta circunstancia es la inasistencia a las citas programadas de pacientes con enfermedades crónicas. Es frecuente en atención primaria observar casos como el de una paciente de 57 años de edad, que habitualmente acude a sus citas programadas con regularidad para el control de su HTA y de la diabetes que tiene, y que en cada visita comenta diferentes síntomas inespecíficos que achaca al tratamiento, y que un día que está citada para nueva revisión no acude a la cita y no llama para anularla.

Este hecho en el entorno de una consulta diaria, frecuentemente con escaso tiempo disponible y numerosos pacientes citados, no constituye noticia alguna, e incluso puede ser visto como un alivio transitorio de la importante demanda del día. En la práctica clínica este hecho no despierta interés alguno de los profesionales, que no ejecutan de forma generalizada medidas algunas de intervención posterior.

Se podría especular que el paciente podrá tener algunas razones para no asistir, como podrían ser el olvido simple de la cita, otro compromiso más importante en ese día u hora, no sentir la necesidad de tener que realizar un seguimiento de su enfermedad, haber decidido discontinuar sus cuidados médicos o acudir a otros profesionales diferentes para continuar con sus cuidados.

Sin embargo, finalmente la verdadera causa de su inasistencia fue el abandono del tratamiento, a consecuencia de la presencia de síntomas molestos, que creía que eran secundarios al tratamiento y que había consultado con su médico, pero éste le dio escasa importancia y no lo relacionó con el tratamiento. En estos pacientes se suele presentar una inadecuada relación entre médico y paciente y una incorrecta educación sanitaria.

El porcentaje de pacientes que no acuden a sus citas para el control de su HTA ronda en España entre el 14 y el 34%, y no existe un perfil de paciente incumplidor, pero se ha relacionado con diferentes variables entre las que destaca el mal control de la presión arterial, el convivir en una familia no nuclear, el vivir solo o la falta de apoyo social.

La inasistencia a citas se correlaciona, en diferentes estudios de investigación, con un menor porcentaje de cumplimiento del tratamiento farmacológico y de menor adherencia a los diferentes regímenes prescritos. La inasistencia a citas puede ser la primera señal de que el paciente desea abandonar sus cuidados médicos, y se considera la forma más severa de incumplimiento. Por ello, si la continuación de los cuidados médicos del paciente están indicados, los profesionales sanitarios que lo atienden deben intervenir, con el objetivo de adherirlo nuevamente al plan de seguimiento. Si no se actúa, es probable que demos por bueno un incumplimiento del tratamiento farmacológico.

Una revisión sistemática de estudios que analizan el cumplimiento de la asistencia a citas, ha observado que éste es fácilmente mejorable con una adecuada y sencilla intervención. Se ha comprobado la eficacia del recordatorio de las citas mediante llamadas telefónicas o mensajes postales a su domicilio, mediante contratos firmados entre el profesional y el paciente del mantenimiento de la asistencia a las citas o mediante el contacto inmediato y recitación si el paciente no ha asistido a la cita.

La llamada a los pacientes que no asisten a las citas es el método más eficaz para ayudarles a seguir el régimen terapéutico prescrito. Las llamadas telefónicas o las recitaciones postales son efectivas y relativamente baratas, mientras que el abandono de sus cuidados médicos probablemente resulte en un abandono del tratamiento farmacológico

No hay que olvidar que la población hipertensa no sólo desconoce las consecuencias del incumplimiento del tratamiento farmacológico, sino además es muy probable que lo consideren un problema para su salud y menos aún que piensen que los profesionales sanitarios estén preocupados por ello.

Miembros del Grupo de Cumplimiento de la Asociación de la Sociedad Española de Hipertensión y Liga Española para la Lucha Contra La Hipertensión Arterial

Dr. Emilio Márquez Contreras

Dr. Vicente Gil Guillén

Dra. Nieves Martell Claros

Dr. Mariano de la Figuera von Wichmann

Dr. José J. Casado Martínez

Dr. José Luis Martín de Pablos

Dr. Francisco Atienza Martín

Dra. Teresa Gros i García

Variables que influyen en el incumplimiento del tratamiento farmacológico

E. Márquez Contreras y V. Gil Guillén

El incumplimiento es un fenómeno complejo; por ello, muchas son las variables que influyen en él. En 1976, Haynes realizó una revisión de estudios de cumplimiento en la que identificó más de 200 variables que se habían relacionado con él. Las variables que pueden condicionar el cumplimiento se han dividido en 7 fundamentales (tabla 1), cuyas características se describen a continuación.

Tabla 1. Variables que influyen en el incumplimiento del tratamiento farmacológico

Variables derivadas del médico
Variables derivadas del enfermo
Variables derivadas del tipo de relación médico-paciente que se establezca
Variables derivadas de la enfermedad
Variables derivadas del régimen terapéutico
Variables derivadas del ambiente y la estructura sanitaria
Variables derivadas de la propia decisión del paciente para incumplir

Variables derivadas del médico

La motivación del propio médico respecto al incumplimiento es fundamental. Según su motivación y la responsabilidad que el mismo sienta que tiene respecto a cómo sus pacientes toman los tratamientos que les prescribe, condicionan el resto de factores que dependen de él.

Una buena relación médico-paciente y el grado de confianza que el facultativo genera en el paciente, son fundamentales. En este sentido, se comprobaba que la asistencia realizada en atención primaria por el médico de cabecera, tiene bastantes puntos a su favor (en distintos estudios se puede observar que los niveles de incumplimiento aumentan cuando la prescripción se realiza por otro médico distinto al médico de familia).

Asimismo, el grado de comprensión de las indicaciones o recomendaciones prescritas por parte del paciente, gracias a las explicaciones es fundamental. La claridad con la que el médico explica al enfermo el tratamiento, tiene un extraordinario impacto en la disciplina terapéutica del enfermo, ya que éste sigue las instrucciones si las recuerda, las comprende y satisfacen sus expectativas. Sin embargo, con demasiada frecuencia, y tal vez por la masificación de las consultas que no permiten una cuidada atención, la receta se utiliza más como un símbolo para acabar la visita que como una posibilidad para instruir al paciente.

El médico debe plantear la posibilidad de utilizar medidas de intervención, fundamentalmente el empleo de medidas de educación sanitaria. Aunque este punto choca con la no resuelta masificación de las consultas, diversos estudios evidencian la sensación de los facultativos de la necesidad de dar más información a sus pacientes. En el Libro Blanco sobre infecciones extrahospitalarias y

antibioticoterapia en España (42), en la que se entrevistó a 1.500 facultativos, se indica que los médicos consideran que a los pacientes les falta información sobre el uso de los antibióticos. Por ello, muchos creen que es necesario ofrecer al paciente todas las explicaciones y aclaraciones necesarias sobre el buen uso de estos medicamentos, puesto que, en general, las personas que toman antibióticos no siempre comprenden bien la utilidad de estos fármacos o la necesidad de cumplir con el tratamiento prescrito por el médico. Esta falta de cultura de consumo antibiótico (que no es exclusiva de estos medicamentos) está en el origen de las importantes cifras de abandono y automedicación que se dan en nuestro país, no sólo de estos fármacos sino también de otros como los antihipertensivos.

Variables derivadas del enfermo

Al intentar valorar cómo distintos factores socio-demográficos influyen en el incumplimiento del paciente, se ha observado que su influencia es escasa y se expresan como variables con capacidad de predicción muy baja, y que en distintos estudios se obtienen resultados no siempre coincidentes. Los factores que más se han valorado son: edad, sexo, grupo social, situación laboral, nivel de educación y factores económicos.

Para obtener un correcto cumplimiento, es necesaria una respuesta colaboradora de los pacientes, para ello, se precisa que éstos entiendan cuál y cómo es el tratamiento, así como los resultados que se esperan lograr con su cumplimiento.

En la actualidad, se tiende a dar más importancia a factores individuales más complejos y a modelos de conducta teóricos que relacionan los comportamientos, como el cumplimiento, con el modelo de creencias de salud del paciente, las motivaciones individuales, la percepción de la gravedad de la enfermedad, la confianza en la eficacia terapéutica o la percepción del beneficio terapéutico, entre otros.

Relacionado con el cumplimiento, algunos autores han observado que la satisfacción del paciente, la consecución de sus expectativas, la correcta comprensión de las instrucciones y las explicaciones del médico pueden estar relacionadas. Laye afirma que las causas del cumplimiento son la satisfacción del paciente y la comprensión de las instrucciones; De Portugal considera decisiva la actitud del paciente ante el tratamiento y los factores que la integran, y Urraca señala a la consonancia cognitiva entre las expectativas del paciente con las del médico, a la correcta estimación de la autoridad y responsabilidad del médico y a los hábitos positivos, sociales, culturales y personales, como las razones principales que motivan el cumplimiento.

Variables derivadas del tipo de relación médico-paciente que se establezca

La relación médico-paciente adecuada es necesaria aunque no suficiente para un buen cumpli-

miento. Se considera una de las variables más fuertes de predicción, y desempeña un papel nuclear en el proceso del cumplimiento.

En la comunicación médico-paciente hay que considerar 2 aspectos fundamentales: la habilidad y la efectividad con la que se transmite la información precisa para cumplir las instrucciones y el posible impacto emocional de la comunicación, tanto la que se realiza de forma verbal como la expresión no verbal. Se ha podido constatar que una buena comunicación y un ambiente cálido suelen traducirse en comportamientos cumplidores, ya que se evalúan positivamente por el paciente, mientras que una relación interpretada como negativa reforzará las conductas incumplidoras. El cumplimiento se relaciona estrechamente con la efectividad percibida por el paciente, con la relación amistosa y el interés que el médico muestra por la evolución de la enfermedad y por el paciente, con los mensajes verbales y no verbales, para lo cual es fundamental la técnica de la entrevista, evitar las prisas y la sensación de impaciencia por terminar la consulta.

Pero hay que tener en cuenta que en esta relación hay 2 partes, y que la comunicación ha de ser bidireccional y provista de un adecuado mecanismo de retroalimentación. Es importante que el médico, llegado el caso, negocie con el paciente el plan de tratamiento, y el paciente por su parte debe estar motivado y ha de ayudar a la resolución de los problemas que puedan dificultar el logro del objetivo propuesto.

Variables derivadas de la enfermedad

Las variables derivadas de la enfermedad también se consideran variables de predicción débil y, igual que los factores derivados del paciente, éstas difieren según los estudios que se analicen. Algunas de las variables derivadas de la enfermedad que clásicamente se consideran como posibles moduladores del cumplimiento son:

- La medida en que produzca sintomatología y si ésta es incapacitante para el enfermo.
- La duración, puesto que el cumplimiento disminuye cuanto más se prolonga el tratamiento.
- El tipo de enfermedad: ciertas enfermedades en las que se ve afectada la personalidad, la conducta, o ciertas funciones superiores como la memoria favorecen el incumplimiento.
- Se ha señalado que la pluripatología, la coexistencia de diversas enfermedades (tal vez por requerir tratamientos más complejos) tienen un efecto negativo sobre el cumplimiento.
- Asimismo, y más referido a enfermedades que precisan tratamientos de larga duración, se ha descrito como condicionante de un mayor incumplimiento la existencia de procesos patológicos intercurrentes.
- La gravedad de la enfermedad es un aspecto fundamental pero no único, más influyente parece la sensación subjetiva de gravedad que realmente siente el paciente, de tal forma que si no percibe gravedad posiblemente será con mayor probabilidad un incumplidor.

Variables derivadas del régimen terapéutico

Se consideran variables de predicción moderada, y en la actualidad, aunque se asume, se discute esa relación. Las variables que se describen son:

- El tipo de indicación: es muy difícil conseguir determinados cambios en los hábitos o estilos de vida. Con las terapias farmacológicas o la rehabilitación se alcanzan grados de adhesión variables según sus rasgos.
- La duración: empeora el cumplimiento cuanto más se prolongan los tratamientos.
- La dosis y la posología: a mayor cantidad y más diarias, mayor dificultad en el correcto cumplimiento de la terapia.
- Número de medicamentos: de forma similar a lo comentado en el anterior apartado, al aumentar el número disminuye el cumplimiento.
- La vía de administración.
- La aparición de efectos secundarios indeseables.
- La facilidad o dificultad en la obtención del fármaco: en este punto se incluye tanto su coste, como la accesibilidad a la farmacia o punto de suministro de éste.
- La dificultad de manejo del recipiente que contiene la medicación. Este punto se refiere a la dificultad que pueden presentar, principalmente los ancianos, para abrir según que envases.

Variables derivadas del ambiente y de la estructura sanitaria

Se ha observado que determinadas variables de la estructura sanitaria están relacionadas con el cumplimiento terapéutico. Las variables más estudiadas son: la accesibilidad de los pacientes, la adecuada infraestructura de recepción de visitas, la continuidad de los cuidados para los mismos profesionales, las citas previas frecuentes, etc. Asimismo, otras variables que pueden influir son el entorno familiar, o condicionantes de tipo sociológico (determinadas creencias, el mayor o menor

prestigio de un médico o de la institución sanitaria...). Se observa una relación positiva con el soporte social del paciente, de tal forma que la relación se establece entre vivir solo e incumplimiento. Se ha observado que un buen soporte social mejora el cumplimiento en hipertensos y el mayor cumplimiento se da en familias que no son ni sobreprotectoras ni distantes.

Variables derivadas de la propia decisión del paciente para incumplir

Se está observando un importante porcentaje de pacientes que incumple, porque presentan una serie de motivos razonados que les llevan a tomar la decisión de incumplir en la toma de la medicación. Estos razonamientos suelen ser lógicos y de fácil resolución si el médico los conoce y tiene la capacidad para su detección. A esta filosofía le llamamos la teoría del “paciente como decisorio razonado”. En esta teoría, realmente es el paciente el que decide sobre su tratamiento.

La forma cómo el paciente cumple con un tratamiento ha de entenderse como un acto voluntario que se realiza tras recibir una información. De acuerdo con nuestra teoría, existen una serie de razonamientos: a) numerosos pacientes tienen sus propias opiniones respecto a diferentes aspectos de la enfermedad; b) cuando se produce la enfermedad, los pacientes intentan curarla siguiendo sus creencias y las opiniones de los que les rodean; c) si no mejora, optará por consultar con su médico; d) Una vez conocida la opinión de su médico, formará la suya propia, que contrastará con sus creencias, su situación personal y familiar y el desarrollo de sus actividades de la vida diaria. Si éstas coinciden, y no se produce un conflicto entre ellas, entonces el paciente. Entre los motivos con

un razonamiento lógico para el paciente para incumplir, destacan los siguientes:

- Abandono parcial por múltiples dosis de medicación.
- Prescripción del antihipertensivo en un horario con actividades habituales que dificultan su toma. Por ejemplo, un empresario al que se le indica a la hora del desayuno, cuando a esta hora tiene reuniones de trabajo con sus trabajadores y no desea tomar la medicación en su presencia, y refiere que si su médico le hubiera indicado a otra hora el antihipertensivo probablemente lo tomaría, ya que los días que no se reúne con sus trabajadores sí lo hace. Si el médico conociese esta dificultad, probablemente con una mínima intervención solucionaría el incumplimiento del paciente.
- No tomar la medicación durante un viaje o en el fin de semana.
- Presentar, según su parecer, la presión baja.
- Abandono por mejoría clínica aparente.
- No estar de acuerdo con el diagnóstico.
- Alto precio del medicamento.
- Creencia de que no es necesario tomarlo.
- No poder asistir a consulta para recoger las recetas del medicamento.

Es importante tener en cuenta que en numerosas ocasiones, a pesar de detectarse y diagnosticarse el incumplimiento, nuestros pacientes seguirán manifestando que toman toda la medicación como se les ha indicado y que somos nosotros quienes realizamos de forma errónea el diagnóstico de incumplimiento. En esta situación, la mayoría de las veces el incumplimiento está ocasionado por olvidos involuntarios no detectados por el propio paciente.

Entrevista con el Dr. Josep Redón

Ex Presidente de la Asociación de la Sociedad Española de Hipertensión y Liga Española para la Lucha contra la Hipertensión. Profesor de Medicina. Jefe de Servicio de Medicina Interna y Coordinador de la Unidad de Hipertensión. Hospital Clínico Universitario. Universidad de Valencia. España.



Mejorar el cumplimiento del tratamiento antihipertensivo es un objetivo primordial

– Bajo su presidencia en la Asociación de la Sociedad Española de Hipertensión y Liga Española para la Lucha contra la Hipertensión Arterial (SEH-LELHA) se creó el Grupo de Trabajo para el estudio del cumplimiento terapéutico. ¿Qué criterios siguieron para su creación?

– Consciente de su papel en la mejora continuada de la atención al paciente hipertenso, la SEH-LELHA se fija como uno de sus objetivos principales incrementar el porcentaje de pacientes con cifras de presión arterial por debajo de los valores considerados como objetivo, con el fin de reducir la morbilidad y mortalidad asociadas a la hipertensión. Aunque durante los últimos años se está produciendo una progresiva mejoría en el porcentaje de pacientes controlados, estas cifras no superan el 30% de acuerdo con múltiples estudios realizados tanto con medición de la presión arterial en la consulta como en los llevados a cabo con automedición domiciliar por el propio paciente. Esta falta de control es aún más evidente en grupos de alto riesgo, como es el caso de los pacientes diabéticos o aquellos con un riesgo cardiovascular alto o muy alto, en los que el control adecuado no excede el 15%, aunque es en estos pacientes en los que obtendría el máximo beneficio.

Una de las causas de esta falta de control es el incumplimiento terapéutico, por lo que la junta de la SEH-LELHA consideró oportuno dedicar el esfuerzo de algunos de sus miembros a profundizar en la descripción del fenómeno del incumplimiento, delimitar las características de los pacientes y las circunstancias que conducen a no tomar los fármacos regularmente y buscar modos de mejorar esta situación. El Dr. López Contreras se encargó de crear el grupo de trabajo, para lo que contó con la inestimable colaboración directa de Vicente Gil, Nieves Martell, Mariano de la Figuera, José Luis Martín, José Joaquín Casado, Francisco Atienza, Teresa Gross y el apoyo de toda la junta directiva. Durante el período de funcionamiento, 4 años desde su fundación, el grupo de trabajo se ha caracterizado por una labor encomiable, redactando documentos de consenso, elaborando material para el mejor conocimiento y evaluación del incumplimiento por parte de los profesionales sanitarios y poniendo en marcha programas de mejora del cumplimiento terapéutico. La designación del coordinador del grupo como miembro de una comisión auspiciada por la OMS es un fiel reflejo de la labor personal y colectiva de este grupo de trabajo.

– De todos es conocida la evidente dificultad que supone obtener un elevado porcentaje de hipertensos controlados en nuestra población. ¿Qué estrategias recomendaría para el futuro a las diferentes sociedades científicas y a la sanidad pública de cara a mejorar dicho grado de control? ¿A quién le correspondería desarrollarla?

– La mejora del cumplimiento a largo plazo se logrará con una buena educación sanitaria. Dada la ausencia de síntomas de la hipertensión como proceso patológico, el paciente no considerará importante su enfermedad si no es consciente de sus riesgos, y la mejora en la educación sanitaria es quizás la única medida “definitiva”.

Otra medida que puede reforzar el mensaje de la necesidad de mantener el tratamiento es el uso de “recordatorios”. Creo que la implementación de la automedición domiciliar de la presión arterial es un instrumento que mantiene al paciente informado acerca de la evolución de sus cifras tensionales y, por ende, de la necesidad de seguir los consejos terapéuticos.

– En algunas comunidades autónomas —por ejemplo, Andalucía—, la sanidad pública establece como criterios obligados de calidad de la atención al hipertenso en atención primaria el uso de determinados diuréticos en monoterapia. Estas comunidades consideran el resto de diuréticos, o su uso en combinaciones fijas en monoterapia con otros antihipertensivos, como un criterio de baja calidad. ¿Qué opinión le merecen estas consideraciones?

– La utilización de diuréticos en el tratamiento antihipertensivo es una constante desde el inicio de la era farmacológica. Los diuréticos tiazídicos son un grupo farmacológico efectivo para reducir la presión arterial, han disminuido la morbilidad y mortalidad asociadas y tienen un bajo coste económico, pero presentan efectos secundarios poco tolerados por los pacientes cuando se manifiestan: aumentan el riesgo de producir hipopotasemia y/o gota y contribuyen a incrementar la resistencia a la acción periférica de la insulina. Además su coste es bajo. Su uso debe limitarse a pacientes con función renal conservada, ya que no son efectivos frente a reducciones del filtrado glomerular y deben ser sustituidos por diuréticos de asa, furosemina o torasemida. La utilización en monoterapia

de otros diuréticos que no sean las tiazidas, aunque se asemejan en su estructura, parece aportar ciertos beneficios en términos de menor alteración hidroelectrolítica, pero quizá las diferencias de coste no justifican su uso masivo si no es en grupos de pacientes con elevado riesgo de presentar trastornos hidroelectrolíticos.

Lo que no tiene ninguna justificación es considerar baja calidad el uso de combinaciones fijas de diuréticos con otros antihipertensivos. Más del 50% de los pacientes hipertensos precisa de terapia combinada para lograr su control tensional, y está ampliamente demostrado el poder potenciador de los diuréticos a prácticamente la totalidad de los otros grupos farmacológicos antihipertensivos. Además la administración en un mismo comprimido de los 2 principios activos facilita el cumplimiento. Creo que la administración sanitaria española debería potenciar el uso de combinaciones, ya que esto conduciría a un mejor control tensional y, como consecuencia, a una reducción significativa de la morbilidad y mortalidad cardiovasculares. Una buena medida sería adjudicar a las combinaciones fijas la categoría de medicación con punto negro, por tanto de bajo coste.

– Respecto al no cumplimiento del tratamiento farmacológico en España, ¿piensa que hay diferencias entre el incumplimiento en atención primaria o en las consultas de especialistas de medios hospitalarios o ambulatorios?

– El no cumplimiento terapéutico es un fenómeno que se extiende a todos los niveles del sistema asistencial, ya que cada uno de ellos, atención primaria y especializada, tienen elementos que pueden facilitar o reducirlo. En la atención primaria, especialmente en el ámbito rural, la comunicación entre el médico y el paciente es más estrecha, lo que puede ayudar a conocer mejor lo que sucede y a poder influenciar con mayor fuerza las conductas de los pacientes. Cuando el paciente acude a atención especializada, lo hace en ocasiones con un mayor convencimiento de que la enfermedad que presenta “tiene trascendencia” y, por tanto, sigue los consejos terapéuticos más firmemente. Como he comentado antes, la mejor forma de reducir el incumplimiento es el mejor conocimiento de la enfermedad y sus consecuencias, y los problemas de falta de tiempo para poder realizar esta tarea en el sistema sanitario existen en ambos niveles del sistema asistencial.

Hipertenso bien controlado con lesiones de órganos diana. ¿Podría ser realmente un incumplidor?

E. Márquez Contreras y V. Gil Guillén

Motivo de consulta: Varón de 56 años, de profesión electricista, que acude a nuestra consulta de atención primaria para control de su presión arterial. El paciente se encuentra bien, asintomático.

Antecedentes familiares: Padre y madre hipertensos conocidos.

Antecedentes personales: Hipertensión arterial (HTA) grado 1, conocida desde hace 7 años. El paciente no fuma, no consume alcohol y no posee ningún otro factor de riesgo cardiovascular. No consume sal y en su casa se sigue una dieta sosa. El paciente sigue tratamiento antihipertensivo con la combinación en monodosis de valsartán 160 mg/hidroclorotiazida 12,5 mg en una dosis de un comprimido diario al levantarse.

Exploración física: La exploración general fue normal. Presenta un índice de masa corporal (IMC) de 28,9. La presión arterial (PA) media de 3 determinaciones efectuadas en consulta fue de 128/80 mmHg. Su pulso era rítmico y la frecuencia cardíaca de 66 latidos/min.

Exploraciones complementarias: Se realizó una analítica protocolizada para revisión de su HTA, que incluyó la determinación de glucosa, colesterol total, triglicéridos, colesterol unido a lipoproteínas de alta densidad (cHDL), colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad (cLDL), creatinina, urea, sodio, potasio, ácido úrico, hemograma y sedimento. Todos estos parámetros presentaron cifras de normalidad. Tenía un índice albúmina/creatinina de 78 mg/g (microalbuminuria).

El electrocardiograma (ECG) reveló un eje izquierdo, leves trastornos de repolarización y criterios de Cornell para el diagnóstico de una hipertrofia ventricular izquierda (HVI). No presentaba criterios de Sokolow.

Se citó al paciente en 3 ocasiones, tanto en consulta médica como de enfermería, para nuevos controles de la presión arterial, y en todas ellas presentó medias inferiores a 128/80 mmHg.

Diagnóstico diferencial

La presencia de lesiones de órganos diana en este paciente, como son la microalbuminuria y la HVI nos sugieren de forma importante que presenta una HTA no controlada de largo tiempo. Sin embargo, ante un paciente con una HTA controlada en consulta y lesiones de órganos diana se debe realizar el diagnóstico diferencial con las causas más frecuentes que dan lugar a ello (tabla 1). La tabla 1 puede ser de gran ayuda para realizar dicho diagnóstico diferencial, por consiguiente se intentó descartar las posibles causas que motivan la falta de control de la HTA en la clínica.

La primera posibilidad a tener en cuenta es que realmente el paciente presente estas lesiones con anterioridad. Para ello, se debe consultar la historia clínica para valorar si realmente eran conocidas y, si lo eran, si han presentado algún tipo de progresión. Consultada la historia clínica del paciente se observó que las cifras de presión arterial del año anterior eran similares a las actuales, y que la determinación de microalbuminuria de 24 h estaba documentada un año y medio antes con valores normales. Asimismo, varios ECG anteriores, el último 2 años antes, mostraban un eje normal, sin trastornos de repolarización y con criterios de Cornell negativos para HVI. Con estos hallazgos, se podría considerar que la presencia de lesiones de órganos diana en nuestro paciente ha aparecido en el transcurso de estos 2 últimos años.

Se intentó descartar la normotensión de bata blanca o fenómeno de bata blanca inversa como causa de la presencia de lesiones de órganos diana. Se trata de un fenómeno inverso a la conocida hipertensión de bata blanca, en el cual el paciente puede presentar cifras de presión arterial normales en la consulta del médico o enfermero y posteriormente fuera del ámbito sanitario presentar cifras elevadas. Se aduce que en estos casos el paciente ante su médico presenta un proceso de tranquilidad y relajación que motiva ese descenso de la presión arterial. La prevalencia de este fenómeno es conocida, y ronda entre el 2 y el 9%, dependiendo del tipo de población estudiada. Asimismo, se ha observado que en pacientes con este fenómeno existe un mayor riesgo de presentar una lesión de órgano diana y que incluso presentan una mayor morbimortalidad que los sujetos normotensos. Para su diagnóstico es útil la auto-medición domiciliar de la presión arterial mediante los monitores automáticos o la realización de una monitorización ambulatoria de la presión arterial durante 24 h.

A nuestro paciente, para descartar este fenómeno, se le proporcionó un monitor automático, un OMRON 706 CP. Se le indicó que se mediera la presión arterial durante una semana, aconsejándole que hiciera 2 mediciones antes del desayuno y 2 antes de la cena, y se le explicó que debía imprimirlas tras su medición. El paciente nos aportó 28

mediciones de la presión arterial, y se desecharon las 4 primeras del primer día. Las medias fueron de 127/77 mmHg. Por consiguiente, se consideró que el paciente no presentaba este fenómeno y realmente estaba controlado.

Punto clave

El paciente presenta una HTA controlada con un antihipertensivo en combinación en monodosis, con la presencia de lesión de órganos diana, microalbuminuria e HVI, sin antecedentes conocidos y de aparición en los 2 últimos años.

Las posibilidades diagnósticas tras el diagnóstico diferencial fueron la presencia de una normotensión de bata blanca o el incumplimiento del tratamiento antihipertensivo, con la presencia de un patrón de incumplimiento denominado cumplimiento de bata blanca.

Finalmente, y como una de las causas más frecuente, está el cumplimiento de bata blanca. El término cumplimiento de bata blanca adquiere una gran relevancia. Se ha podido observar que existen pacientes que nos indican que se miden la presión arterial en la farmacia y la tienen alta y cuando acuden a la consulta médica están controlados, o pacientes con un buen control de presión arterial en consulta y que presentan sucesivas apariciones o empeoramientos de lesiones de órganos diana. Tras el estudio de la toma de la medicación se observó que estos pacientes, en los días anteriores a la consulta médica, toman la medicación correctamente y por ello mejoran el grado de control de la HTA, pero posteriormente entre una y otra visita presentan un importante incumplimiento resultando en escasas coberturas antihipertensivas.

En este paciente no se había estudiado el cumplimiento, por la sencilla razón de que estaba controlado en consulta y el objetivo del cumplimiento es controlar la HTA. Se daba por bueno que si estaba controlado debía tener un buen cumplimiento. Para la evaluación del cumplimiento terapéutico se recomienda seguir el algoritmo que se presenta en la figura 1.

Hay que recordar, aunque no es el caso de nuestro paciente, que en la práctica clínica ante un hipertenso no controlado siempre se debe sospechar el incumplimiento como su causa. Siguiendo el algoritmo recomendado se realizó el test de cumplimiento autocomunicado de Haynes-Sackett (tabla 2), para ello en el entorno de una entrevista afable y comentándole un posible cumplimiento de bata blanca se le refirió al paciente que "la mayoría de los hipertensos, por una u otra razón, tienen dificultades para tomar todas sus pastillas diariamen-

TABLA 1. Diagnóstico diferencial de una hipertensión arterial (HTA) controlada con lesiones de órganos diana

1. Antecedente conocido o no de lesiones de órganos diana anteriores al correcto control de sus cifras de presión arterial
2. La presencia de una normotensión de bata blanca
3. El cumplimiento de bata blanca

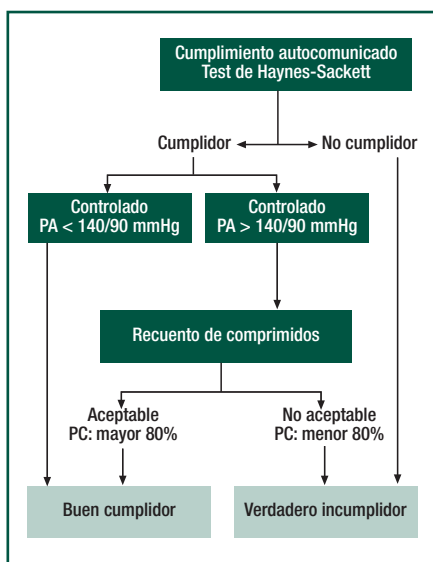


Figura 1. Algoritmo recomendado para la medición del incumplimiento del tratamiento antihipertensivo.

te" y se le interrogó posteriormente: ¿tiene usted dificultad en tomar todos los suyos?, el paciente contestó que no tenía dificultades y que tomaba diariamente la medicación, sin faltar ninguna toma y que hoy la había tomado antes de venir y, por supuesto, se la había tomado todos los días mientras tuvo el monitor en su domicilio.

Tras el test de Haynes, y si el paciente nos indica que no tiene dificultades, habría que hacer un recuento de comprimidos. En nuestro paciente se realizó dicho recuento mediante el uso de la monitorización electrónica de la toma de la medicación, utilizando los monitores denominados como monitores events medication systems (MEMS-AARDEX) (véase estudio ECALCUM en este mismo número). Los MEMS nos permiten estudiar no sólo el porcentaje total de tomas que realiza el paciente durante el seguimiento, sino además ofrece datos del porcentaje de dosis que ha tomado, el porcentaje de días correctos en los que ha tomado la medicación, el porcentaje de tomas que ha realizado en el horario prescrito de toma de la medicación, los diferentes patrones de cumplimiento o la cobertura terapéutica. Para ello, al paciente se le

TABLA 2. Test de cumplimiento autocomunicado o test Haynes-Sackett

Este test consta de 2 partes. La primera consiste en evitar una pregunta directa al paciente sobre la toma de la medicación, pues directamente contestaría que sí se la toma, para ello en el entorno de una amable conversación le haríamos ver la dificultad que los pacientes tienen en tomar su medicación introduciendo la siguiente frase: "La mayoría de los pacientes tiene dificultades en tomar todos sus comprimidos", y posteriormente, y como segunda parte del test se le interrogaría con la siguiente pregunta: "¿Tiene usted dificultad en tomar todos los suyos?". En caso de respuesta afirmativa, se interroga sobre los comprimidos tomados en el último mes. Se considera cumplidor aquel hipertenso cuyo porcentaje de cumplimiento autocomunicado está entre el 80-110%.

proporcionó un MEMS donde se le incluyeron 56 comprimidos para los siguientes 2 meses. El paciente no fue consciente de que se le realizaría un recuento, aunque sí que se le controlaría la medicación. Tras el proceso informático de los datos contenidos en el MEMS y después de un registro de 61 días (figs. 2 y 3), se observaron los siguientes hallazgos: el paciente había tomado el 63,9% de los comprimidos prescritos; había tomado comprimidos el 40,9% de los días; había tomado la medicación en el horario prescrito (entre las 7,30 y 8,30 h) en el 40% de los días, y había presentado una cobertura antihipertensiva eficaz, considerando una duración del efecto del antihipertensivo que toma de 24 h, en el 38% del tiempo medido.

Pero lo más sorprendente fue que en una medición domiciliar de la presión arterial, por sorpresa, realizada por la enfermera, dio cifras de 156/94 mmHg. Esta medición se realizó el día 7 de septiembre, coincidiendo casualmente con un incumplimiento. Al observar las figuras 2 y 3 se observa como el paciente presenta un cumplimiento de bata blanca, es decir, toma la medicación los días posteriores y los previos a la consulta, con un claro incumplimiento esporádico y frecuente, con vacaciones farmacológicas en 2 fines de semana, y muchos días toma 2 comprimidos con un intervalo entre una y otra toma de 30 min entre las 7,30 y 8,30 h.

Diagnóstico final

Las lesiones de órganos diana de nuestro paciente, con una HTA controlada en consulta, eran secundarias a un incumplimiento del tratamiento farmacológico con un patrón de incumplimiento denominado cumplimiento de bata blanca.

Investigando sus causas

Se realizó una entrevista donde se pudo observar que el paciente no tenía una correcta información y educación sanitaria sobre la HTA y sus consecuencias. Había demasiados aspectos de los cuales el paciente no era consciente de si lo estaba haciendo bien o mal. Desconocía que era necesario controlarse la presión arterial de forma regular, desconocía la importancia de la toma de sal o que debía tomar los comprimidos aunque se encontrara mal, etc.; asimismo, reconocía que a veces tenía olvidos en la toma de éstos, aunque deseara tomarlos, y que en muchas ocasiones dudaba si realmente los había tomado.

Intervención terapéutica

Se realizó una estrategia de intervención con el objetivo de favorecer el cumplimiento del tratamiento farmacológico, que consistió en los siguientes aspectos:

- El paciente fue citado en consulta programada, se evitó culpabilizarlo y se intentó establecer la mejor relación médico-paciente posible, y se le propuso hacer seguimiento a los 15 días en consulta de enfermería.
- Se realizó educación sanitaria individual, informando sobre el incumplimiento y sus consecuencias, y sobre todo ofreciendo amplia información oral y escrita sobre la HTA, e intentando establecer

Agosto 2004							
Day 0	Mo	Tu	We	Th	Fri	Sat	Su
					1	2	3
					1	1	1
4	5	6	7	8	9	10	
1	2	0	0	1	2	1	
11	12	13	14	15	16	17	
1	0	0	1	0	0	0	
18	19	20	21	22	23	24	
1	0	1	0	1	0	1	
25	26	27	28	29	30	31	
1	0	2	1	0	1	1	

Figura 2.

Septiembre 2004							
Day 0	Mo	Tu	We	Th	Fri	Sa	Su
					1	2	3
					0	1	
4	5	6	7	8	9	10	
0	1	0	0	1	2	1	
11	12	13	14	15	16	17	
1	0	0	1	0	0	0	
18	19	20	21	22	23	24	
1	0	1	0	1	0	0	
25	26	27	28	29	30		
1	1	1	1	1	1		

Figura 3.

una pauta de intervención educativa, para que esta educación se realizase de forma regular en el tiempo.

- Se continuó con el antihipertensivo en combinación en monodosis.
- Se dieron consejos para evitar olvidos. Así, se asoció la toma de un antihipertensivo con la alarma del despertador. Se le dio una carta de medicación, donde debía anotar con una cruz cada día que toma la medicación.
- Se le dio la tarjeta de cumplimiento de la medicación del Grupo de cumplimiento de la SEH-LELHA, para control de la presión arterial y autocumplimiento por parte del paciente.
- Se le estimuló y se le capacitó para automedirse el cumplimiento con la tarjeta del Grupo.
- Se le prestó un monitor para la automedición de la presión arterial (AMPA).
- Se le recomendó paseos diarios y restricción de sal.

Nuevas decisiones terapéuticas

Actualmente, el paciente sigue tratamiento farmacológico con la combinación fija de valsartán 160 mg e hidroclorotiazida 12,5 mg al levantarse. Se le realizó un recuento de comprimidos con un porcentaje de cumplimiento del 98%, las cifras medias de presión arterial fueron de 112/74 mmHg y el cociente albúmina/creatinina era de 12 mg/g.

Reflexión final

La solicitud de pruebas complementarias de fácil uso en atención primaria (ECG, fondo de ojo, microalbuminuria, etc.) nos puede ayudar a detectar lesiones de órganos diana en pacientes con HTA controlada en los cuales la intervención sanitaria suele ser muy inferior. Recordar que el cumplimiento de bata blanca puede ocasionar un falso control de la HTA en nuestros pacientes.

Hoja de recomendaciones para el hipertenso sobre el tratamiento farmacológico

La sección "Material para pacientes" es una propuesta del Grupo de Cumplimiento para que los médicos lo entreguen a sus pacientes. Nuestro objetivo fundamental con la promoción de materiales, es mejorar el cumplimiento del tratamiento farmacológico y por consiguiente favorecer el control de la hipertensión arterial (HTA). Hay una serie de materiales, que mediante diferentes ensayos clínicos, han demostrado ser eficaces para mejorar el cumplimiento terapéutico y son los que se proponen para su uso en la práctica clínica. Otros materiales que se consideran óptimos están en fase de estudio mediante ensayos clínicos.

Eficacia de la intervención

Hay que recordar que los materiales son útiles cuando se usan en los mismos pacientes de forma continuada en el tiempo y no como una estrategia de intervención aislada.

Desde el Grupo de Cumplimiento de la Asociación de la Sociedad Española de HTA y LELHA, os ofrecemos una sencilla y útil herramienta, que ha demostrado en ensayos clínicos su eficacia para mejorar el cumplimiento terapéutico. Se trata de la hoja de recomendaciones al paciente.

Objetivos

La falta de una serie de mínimos conocimientos sobre la HTA y sobre el tratamiento prescrito facilitarán que el paciente sea un incumplidor del tratamiento farmacológico. En diferentes estudios de investigación se ha demostrado que ésta es una de las causas más frecuentes de incumplimiento.

Por ello, el profesional sanitario ha de establecer una serie de medidas con el fin de mejorar la educación sanitaria del paciente en la HTA.

Utilidad práctica

El Grupo ha diseñado varias hojas de recomendaciones sobre la HTA y el tratamiento prescri-

to, que se irán publicando periódicamente en este boletín. En este número se presenta la hoja sobre el tratamiento. Está demostrada la eficacia de la educación sanitaria cuando ésta se realiza de forma regular y continuada, ya sea de forma oral, escrita o grupal.

Recomendamos

Personalizar cada hoja con el nombre del paciente, del médico y de la medicación. Dar cada 3-4 meses una hoja de educación sanitaria.

Necesitamos tu ayuda

Haz educación sanitaria con tu hipertenso. Sólo tienes que dar una de las hojas de recomendaciones al paciente cada 3-4 meses.

¡Apóyanos!

Recomendaciones para el cuidado del hipertenso

Hoja n.º 1

Información sobre la correcta toma de la medicación

- En muchas personas, a pesar del control de la dieta o el aumento de ejercicio, no se consigue controlar la presión arterial (en el 70% de los hipertensos). En estos pacientes, puede necesitarse medicación a la vez que la dieta y el programa de ejercicio.
- Los medicamentos actúan de 2 formas importantes:
 1. Hacen que se relajen las arterias.
 2. Impiden que el corazón tenga que latir demasiado fuerte.
- Su organismo necesita cierta ayuda para equilibrar las cargas de trabajo de su corazón y la presión en los vasos sanguíneos que provocan la hipertensión. Por eso se receta medicación para la hipertensión.
- Si se toma adecuadamente, puede mantener controlada la hipertensión. Recuerde que los medicamentos no curan la hipertensión como los antibióticos curan una infección. Pero en la mayoría de las personas son fundamentales para mantener controlada la HTA.
- Usted y su médico deben conseguir controlar su presión. Se considera controlada cuando ésta sea inferior a 140 de máxima y 90 de mínima. Entonces puede estar contento.
- Su médico le recetará generalmente un único medicamento para comenzar. Si al cabo de algunas semanas, su presión arterial no ha descendido bastante, su médico le propondrá aumentar la dosis del medicamento elegido o cambiarlo por otro. Si la presión no mejora le añadirá otra pastilla, probablemente distinta. Tiene 5 o 6 oportunidades sobre 10 de ver su presión mejorada o normalizada en 4 meses con un medicamento. Cuando lo que se utiliza son 2 medicamentos, el número de oportunidades aumenta a 8 sobre 10.
- Para ello, es muy importante cumplir con la toma de la medicación como su médico le ha prescrito. El tratamiento para la hipertensión es largo, pero no cumplirlo adecuadamente o cambiarlo sin el conocimiento de su médico puede tener graves consecuencias para su salud.
- Habitualmente debe tomar la medicación inmediatamente tras levantarse, aunque sea en ayunas, excepto que su médico le indique otro horario y puede tomar el medicamento con comidas.
- Si se olvida alguna pastilla y se da cuenta antes de finalizar el día, se la puede tomar y al día siguiente se la tomará a la hora habitual.
- Procure tener pastillas en casa antes de que se le acaben para no saltarse ninguna dosis.
- Si nota que su tratamiento le provoca efectos molestos o cree que es inútil o tiene alguna duda, consulte a su médico. Él le explicará el por qué de su elección y lo modificará si es necesario. Si ha tenido alguna otra dificultad, consúlteselo, no cambie de tratamiento por su cuenta. Lo que ha funcionado con un amigo o familiar no tiene porque funcionar con usted. No debe automedicarse. Él le aconsejará.
- La causa más frecuente para no controlar la presión son los olvidos en la toma del medicamento que le ocurre al hipertenso sin darse cuenta. Si tiene dificultades para recordar el momento adecuado en que debe tomar su medicación, intente reglas sencillas: ponga la alarma de su reloj, coloque las pastillas en un lugar visible, tómela al oír el despertador, al tomar el café o cepillarse los dientes, pida ayuda a sus familiares para que se lo recuerden, etc.
- Es muy fácil controlar cada mes si se le olvidan algunas tomas, contando los medicamentos y mirando los días que han pasado, se dará cuenta que algunos días se le ha olvidado.
- Los fármacos no sustituyen a los hábitos de vida saludables. No abandone la dieta aunque tome la medicación, ni aumente la dosis si va a hacer una comida copiosa.
- Aunque hayan pasado varias semanas desde que se toma el fármaco, la importancia del cumplimiento del tratamiento es la misma que antes. A pesar de que ahora tenga su presión arterial mejor que antes, no debe dejar el tratamiento. La presión arterial es una enfermedad crónica, que precisa de tratamientos largos, casi siempre para toda la vida.

Publicaciones sobre cumplimiento terapéutico en la HTA (julio-octubre 2004)

José Joaquín Casado Martínez
Distrito Sanitario Huelva. Centro de Salud La Orden. Huelva. España.

Se ha realizado una búsqueda bibliográfica en PubMed introduciendo sucesivamente los términos: Compliance and hypertension, Adherence and hypertension, Compliance antihypertensive, Adherence antihypertensive y Compliance blood pressure. Se aplicaron los siguientes límites de búsqueda: "julio-octubre año 2004".

Se han seleccionado los artículos más relevantes. Se presentan los resultados de la búsqueda en 3 apartados: artículo de revisión, estudios observacionales y estudio experimental.

1. Artículos de tipo "Revisión"

Wetzels GE, Nelemans P, Schouten JS, Prins MH. Facts and fiction of poor compliance as a cause of inadequate blood pressure control: a systematic review. J Hypertens. 2004;22(10):1849-55.

Objetivo: describir el cumplimiento del tratamiento farmacológico antihipertensivo en diversos estudios e investigar si los estudios pueden establecer una relación entre cumplimiento y valores de presión arterial.

Selección de estudios: Se realizó una búsqueda en las bases de datos MEDLINE, PubMed y EMBASE para obtener estudios publicados entre 1985 y 2003 en los cuales la medición del cumplimiento se realizó mediante los monitores electrónicos de control de la medicación (Medication Events Monitors Systems [MEMS]).

Resultados: Se identificaron 30 estudios. Éstos presentaron gran variabilidad en su metodología. La media del porcentaje de cumplimiento fue del $94,4 \pm 4,4\%$ cuando el régimen era de un comprimido al día y del $88,2 \pm 6$ cuando era de 2 al día. La media del porcentaje de dosis correctamente tomadas fue del $85 \pm 8,7\%$ para regímenes de un comprimido al día y del $75,3\%$ para los de 2 comprimidos al día. El porcentaje de incumplidores sólo lo ofrecen 5 estudios, y oscila entre el 9 y el 37%. Los estudios con un seguimiento superior a 6 meses demuestran un aumento progresivo del incumplimiento con el tiempo. Los estudios que relacionan cumplimiento con grado de control de presión arterial muestran resultados contradictorios.

Conclusiones: El porcentaje de cumplimiento de horma general fue muy alto. La relación entre cumplimiento y grado de control de la presión arterial aún no se ha establecido correctamente. Se propone a los MEMS como la metodología más idónea para medir el cumplimiento terapéutico.

Takiya LN, Peterson AM, Finley RS. Meta-analysis of interventions for medication adherence to antihypertensives. Ann Pharmacother. 2004;38(10):1617-24.

Objetivo: Identificar las intervenciones dirigidas a mejorar la adherencia al tratamiento antihipertensivo y determinar su efecto utilizando técnica de metaanálisis.

Métodos: Se diseñó un metaanálisis de estudios cuya intervención iba dirigida directamente a los pacientes o a sus cuidadores. Para ello, se realizó una búsqueda en MEDLINE entre 1970 y diciembre de 2000 utilizando los términos compliance, adherence and medication. Se revisaron trabajos aleatorios con grupo control y grupo de intervención con un mínimo de 10 sujetos por grupo, y se identificaron por 3 revisores independientes. Se excluyeron artículos que no informaran de la muestra ni de datos adecuados de los resultados de la intervención. Se identificaron 16 citas. De las 16 citas, 6 estudiaron más de una intervención en la misma población o intervenciones diferentes en grupos de pacientes diferentes, y en total se aportaron 24 cohortes con 2.446 pacientes.

Resultados: El 58% de las intervenciones se basaron en métodos conductistas, el 29% estudió el efecto de una combinación de intervenciones conductistas y educativas, el 13% fueron exclusivamente educativas. Los estudios muestran una tendencia hacia la mejora de la adherencia con las intervenciones con un efecto medio de mejora del cumplimiento, expresado en un riesgo relativo del 0,04. No se encontró ningún tipo de intervención con mayor ventaja sobre las demás.

Conclusiones: Las intervenciones incluidas en el metaanálisis no aportaban ventajas de unas sobre otras, por lo tanto el enfoque del paciente específico, ha de ser individualizado.

2. Estudios observacionales

Ross S, Walker A, MacLeod MJ. Patient compliance in hypertension: role of illness perceptions and treatment beliefs. J Hum Hypertens. 2004;18(9):607-13.

Los cuestionarios basados en el modelo self-regulatory se han utilizado para determinar opiniones y creencias sobre la enfermedad y su medicación. Este estudio se diseñó para describir la creencia de los pacientes hipertensos sobre su enfermedad y su medicación, usando el modelo self-regulatory, y para investigar la influencia de estas creencias en el cumplimiento terapéutico. Se seleccionaron 514 pacientes que cumplieron un cuestionario que incluía creencias sobre los medicamentos y cuestionarios de opinión de la enfermedad.

El análisis demuestra que los pacientes que creen en la necesidad de la medicación tienen más probabilidad de ser cumplidores (odds ratio (OR): 3,06).

Otros factores importantes fueron la edad (OR: 4,82), la respuesta emocional a la enfermedad (OR: 0,65) y la creencia en la capacidad personal de controlar la enfermedad (OR: 0,59).

Las creencias sobre la hipertensión y su tratamiento influyen en el cumplimiento. El conocimiento de las creencias de los pacientes es importante para el adecuado cumplimiento y puede ser un punto de actuación para la mejora de éste.

3. Estudio experimental

Rudd P, Houston Miller N, Kaufman J, Kraemer HC, Bandura A, Greenwald G, et al. Nurse management for hypertension: A systems approach. Am J Hypertens. 2004;17(10):921-7.

Antecedentes: El control subóptimo de la hipertensión refleja en parte la ausencia de infraestructura para la educación, la supervisión y la monitorización frecuente de la presión arterial.

Objetivo: Valorar la eficacia de un sistema de manejo del hipertenso, por enfermería, mediante el uso de algoritmos estandarizados para modificar la medicación, basado en la información que dan los pacientes por teléfono de sus automedidas de presión arterial.

Métodos: Se asignaron al azar pacientes hipertensos que requerían tratamiento farmacológico en 2 grupos. El grupo control (GC) (n = 76) recibió los cuidados habituales, el grupo de intervención (GI) (n = 74) recibió la intervención basada en el manejo de enfermería durante un seguimiento de 6 meses.

Resultados: Los pacientes del GI presentaron mayores descensos de presión arterial en consulta (descenso de PAS: $14,2 \pm 18$ frente a $5,7 \pm 18$ mmHg, y descenso de PAD: $6,5 \pm 10$ frente a $3,4 \pm 7$; $p < 0,05$). En el 97% de los pacientes del GI se modificó la medicación y el 70% recibieron 2 o más fármacos, frente al 46 y 43%, respectivamente. Las medias de cumplimiento, medidas por MEMS, fueron del 80,5% en el GI frente al 69,2% en el GC ($p = 0,03$).

Conclusiones: La gestión telefónica del control de la hipertensión mediada por enfermeras, mejora el cumplimiento y el control de la hipertensión.

Puntos clave de interés derivados de la revisión

- La relación entre cumplimiento y grado de control de la presión arterial aún no se ha establecido correctamente.
- No existe un tipo de intervención que haya mostrado mayor eficacia en la mejora del cumplimiento que otras y por ello las intervenciones deberán ser individualizadas.
- Las creencias sobre la hipertensión y su tratamiento influyen en el cumplimiento. El conocimiento de las creencias de los pacientes es importante para el adecuado cumplimiento y puede ser un punto de actuación para la mejora de éste.
- La gestión telefónica del control de la HTA realizada por enfermeras, mejora el cumplimiento y el control de la hipertensión.
- El control de las cifras de presión arterial se asocia al cumplimiento y a regímenes farmacológicos modificados según los controles y con tratamientos más agresivos que utilizan mayor número de fármacos.

Estudio EAPACUM-HTA: Eficacia de la automedida de la presión arterial en el cumplimiento terapéutico de la HTA

E. Márquez Contreras, M. de la Figuera, V. Gil, N. Martell, M. Figueras y J. Galera
Grupo estudio EAPACUM-HTA, Grupo Cumplimiento SEH-LELHA y Novartis Farmacéutica.

Objetivo principal

Comprobar si la intervención sobre pacientes con hipertensión arterial (HTA), mediante el uso de un monitor automático para medida autodomiciliaria de la presión arterial, mejora el cumplimiento terapéutico farmacológico de la HTA.

Ámbito

El estudio se desarrolló en atención primaria, en diferentes centros de España, y en él intervinieron 70 investigadores.

Tipo de estudio

Estudio clínico, en el que participaron 250 pacientes diagnosticados de HTA leve-moderada, según los criterios del JNC-VI, distribuidos en 2 grupos de intervención asignados mediante selección aleatoria estratificada por edad y sexo y con un seguimiento de 6 meses para cada paciente. El estudio finalizó en mayo de 2004. Se efectuaron 4 visitas, que incluyeron la visita de inclusión, y 3 visitas de seguimiento a las 4, 12 y 24 semanas. Se proporcionó a cada paciente un monitor electrónico de medicación (MEMS), el cual posee un dispositivo electrónico en el tapón que registra la fecha y la hora del momento que se abre y se retira dicha medicación. La información recogida en el chip de cada MEMS se procesó mediante su conexión a un ordenador central y el uso de los programas informático y estadístico adecuados.

Cálculo muestral

Para estudios que obtienen como resultados principales medias y necesitan de un análisis mediante contraste bilateral, se ha utilizado la siguiente fórmula:

$$n = \frac{2(Z\alpha + Z\beta)^2 \times s^2}{d^2}$$

dónde n = número de individuos necesarios en cada grupo; $Z\alpha = 0,01$, correspondiendo a un valor de 2,576; $Z\beta = 5\% = 1,645$; $d = 4$; $s = 13,5$, $n = 125$ en cada grupo.

Grupos de estudio

- Grupo de control (GC): 125 pacientes, que recibieron la intervención que habitualmente su médico de familia aplica.
- Grupo de intervención (GI): 125 pacientes que recibieron además una intervención controlada: recibieron un monitor automático OMRON para el seguimiento de un programa de automedición domiciliaria de la presión arterial. Los pacientes debían medirse la presión arterial 2 veces antes del desayuno y 2 veces antes de la cena, 3 días de cada semana durante todo el estudio.

Criterios de inclusión

- Pacientes ambulatorios de ambos sexos, de edades comprendidas entre 18 y 80 años.

- Pacientes hipertensos diagnosticados de novo o en tratamiento antihipertensivo, pero no controlados.

- Pacientes con HTA fases I y II (según JNC-VI).
- Pacientes que otorgaron su consentimiento por escrito.

Criterios de exclusión

- Pacientes que precisaron para el control de sus cifras de presión arterial de 2 o más fármacos antihipertensivos.
- HTA secundaria.
- Pacientes cuya situación patológica pueda interferir con el desarrollo del estudio.
- Imposibilidad de otorgar su consentimiento informado.
- Participantes en otros estudios de investigación.
- Pacientes con un conviviente tomando el mismo fármaco.

Variables analizadas

- Número total de individuos y retiradas.
- Edad y sexo.
- Número de enfermedades padecidas, fármacos consumidos y RAM.
- Presiones arteriales medias clínicas (PAS y PAD) y presión del pulso (PP) con sus desviaciones estándar (DE).
- Porcentaje de cumplimiento (PC) mediante el registro en los chips de los MEMS.
- Porcentaje de cumplidores > 80%.
- Grado de control de la HTA (cifras de PAS y PAD medias en la última medición < 140 y 90 mmHg, respectivamente).

Análisis estadístico

Todas las variables se calcularon y compararon en función de 3 criterios:

- De forma global.
- Por grupos de comparación (GI frente a GC).
- Entre cumplidores y no cumplidores, según su PC final:

- Cumplidores: PC entre 80 y 110%.
- No cumplidores: PC < 80 o > 110%.

Todos los registros se anotaron en el CRD. Se utilizó la base de datos Paradox 3.5 y un paquete informático estadístico estándar. Se utilizaron los test estadísticos habituales (análisis de regresión lineal, test de la #x2, t de Student, test de McNemar y análisis de la varianza). Se consideró significativa una $p < 0,05$, y se calcularon los intervalos de confianza (IC) del 95%.

Resultados

Se incluyeron 250 pacientes, y se obtuvieron datos de 226. Fueron evaluables 100 individuos del

GC y 100 del GI, con una edad media de $58,9 \pm 11,9$ años en el GC y $59,3 \pm 11,3$ en el GI. Fueron cumplidores, mediante el análisis de los MEMS, el 74 y el 92% de los individuos en el GC y en el GI, respectivamente (IC del 95%); el porcentaje de cumplimiento medio fue del 87,68 y 93,53% (IC del 95%); el porcentaje de días en que tomó correctamente el antihipertensivo fue del 83,65 y 89,44% (IC del 95%); el porcentaje de individuos que tomaron la medicación en el horario prescrito fue del 79,89 y 88,06% (IC del 95%), y la cobertura terapéutica fue del 86,72 y 93,18% (IC del 95%), respectivamente. La distribución de la muestra según el porcentaje de cumplimiento se observa en la tabla 1.

Tabla 1. Distribución de la muestra en función del porcentaje de cumplimiento obtenido mediante el análisis de los monitores electrónicos de control de la medicación (MEMS). Por grupos de intervención

	Grupo control	Grupo intervención
Porcentaje de cumplimiento menor del 80%	26 (26%)	8 (8%)
Porcentaje de cumplimiento entre 80 y 90%	4 (4%)	15 (15%)
Porcentaje de cumplimiento superior al 90%	70 (70%)	77 (77%)
$p = 0,0003$		

La reducción del riesgo absoluto (RRA) al final de la intervención fue del 18%, la del riesgo relativo (RRR) fue del 70%, y el NNT o número de pacientes necesarios a tratar para evitar un incumplimiento con la intervención estudiada fue de 5,6 pacientes. El RR fue de 0,3 (IC del 95%, 0,15-0,64).

Los descensos medios de las presiones arteriales fueron significativas en los 2 grupos, al comparar las cifras iniciales con las finales. Las diferencias en los descensos medios fueron significativas para la PAD, con un mayor descenso en el GI. No se observaron diferencias entre ambos grupos en los descensos de la PAS, aunque fueron superiores en el grupo de intervención.

Conclusiones

La intervención sobre hipertensos mediante un programa de automedición domiciliaria de la presión arterial mejora el cumplimiento terapéutico farmacológico.

Estudio ECALCUM-DIS

Eficacia del CALEndario recordatorio de la toma de medicación en el CUMplimiento terapéutico de las DISlipemias. Proyecto ECALCUM-DIS

Objetivo principal

Comprobar si la intervención sobre pacientes con dislipemias, mediante un calendario recordatorio de la toma de medicación, mejora el cumplimiento terapéutico de éstas.

Objetivo secundario

Analizar la influencia del cumplimiento terapéutico en las cifras de lípidos y en el grado de control de las dislipemias.

Hipótesis

Nuestra hipótesis alternativa es la siguiente: el calendario recordatorio de la toma de medicación, solicitando al paciente que cada vez que tome la medicación diariamente anote en el calendario haberla tomado, mejora el cumplimiento terapéutico de las dislipemias.

Ámbito

El estudio se desarrollará en atención primaria, en Centros de Atención Primaria de Andalucía occidental.

Tipo de estudio

Estudio clínico controlado, multicéntrico, en el que participan 110 pacientes diagnosticados de hipercolesterolemia, según los criterios del Panel de Expertos americanos (NCEP), distribuidos en 2 grupos de tratamiento asignados mediante asignación aleatoria estratificada por edad y sexo y con una duración de 6 meses.

Cálculo muestral

Se ha seguido la metodología para determinar el tamaño de una muestra para estudios que obtienen como resultados principales medias y necesitan de un análisis mediante contraste bilateral. Para ello se ha considerado de valor clínico observar diferencias del 4% en la media del porcentaje de cumplimiento entre ambos grupos. Es decir, se espera que el grupo de intervención (GI) mejore el porcentaje de cumplimiento medio terapéutico obtenido por el grupo de control, en un 4%. Se ha utilizado la siguiente fórmula:

$$n = \frac{2(Z\alpha + Z\beta)^2 \times s^2}{d^2}$$

donde n = número de individuos necesarios en cada grupo; $Z\alpha = 0,05$, correspondiendo a un valor de 1,96 tras observar las tablas; $Z\beta = 5\% = 1,645$ (tablas); $d = 4$; $s = 15,2$; $n = 55$ en cada grupo. La muestra final es de 110 individuos, y todos ellos han sido diagnosticados de hipercolesterolemia simple, según los criterios del NCEP.

Estos individuos serán asignados de forma aleatoria y estratificada por edad y sexo. La asignación aleatoria será ciega, es decir, el investigador no conocerá a

qué grupo de tratamiento pertenece el primer paciente, ni conocerá a qué grupo de tratamiento corresponderá el siguiente paciente. La aleatorización se realizará por tablas de números aleatorios y por una persona ajena al seguimiento de los pacientes.

Grupos de intervención

1. Grupo de control (GC): 55 pacientes que recibirán la intervención que habitualmente su médico de familia aplica en la consulta a demanda en el manejo del paciente dislipémico.

2. Grupo de intervención (GI): 55 pacientes que recibirán además una intervención controlada. Se enviará al domicilio del paciente por correo postal, antes de los 10 días de la fecha de inclusión, una tarjeta calendario de cumplimiento de la medicación. La tarjeta calendario consta de 2 caras: en la portada hay un calendario con un hueco para cada día, donde el paciente anotará una cruz en el día que ha tomado la medicación hipolipemiente, y en la contraportada se le recordará la fecha de las próximas visitas, se darán diferentes recomendaciones sobre el tratamiento y un espacio para anotar las cifras lipídicas, presiones arteriales y cifras objetivas de control. Se le recordará que debe traerla a las siguientes visitas.

El objetivo de la intervención es recordar la toma de la medicación hipolipemiente y concienciar al paciente en las cifras objetivas a conseguir en los parámetros lipídicos, aumentando su motivación en cuanto a cumplimiento terapéutico, anotando así el día que la toma.

Inicio y duración del estudio. Investigadores

El estudio tendrá una duración de 8 meses aproximadamente. Se iniciará en junio de 2004 y finalizará en enero de 2005. Tendrá un período de inclusión de aproximadamente 3 meses, y el tiempo de seguimiento medio de cada paciente será de 24 semanas. Se efectuarán 3 visitas, que incluyen la visita de inclusión (VI) y 2 visitas de seguimiento (VS) que está previsto que se realicen en el centro de salud a los 84 días (12 semanas) y a los 168 días (24 semanas) a partir de la visita inicial. En estas visitas de seguimiento se realizará el recuento de comprimidos y se evaluarán los monitores electrónicos de medicación (MEMS). Se realizarán determinaciones bioquímicas que incluirán colesterol total, triglicéridos totales, colesterol unido a lipoproteínas de alta densidad (cHDL), colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad (cLDL), glucemia, GPT y CPK, en las visitas VI, VS1 y VS2 (es decir, al inicio del estudio, a las 12 y a las 24 semanas, aproximadamente).

Para la realización del estudio participarán 18 investigadores (médicos de atención primaria que seleccionarán 6 pacientes cada uno, un colaborador estadístico, un coordinador y un becario).

Criterios de inclusión

1. Pacientes ambulatorios de ambos sexos, de edades entre 18 y 80 años.
2. Pacientes que precisen tratamiento farmacológico hipolipemiente para su hipercolesterolemia, tras seguir la siguiente pauta de actuación recomendada por el Panel de Expertos Americanos (NCEP) (tablas 1 y 2). Todos los pacientes habrán seguido previamente tratamiento dietético durante al menos 3 meses.

Tabla 1. Tabla de decisión de inicio de tratamiento dietético y farmacológico en función de los niveles de colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad (cLDL)

	Iniciar tratamiento dietético (mg/dl)	Iniciar tratamiento farmacológico (mg/dl)	Objetivo del tratamiento (mg/dl)
Menos de 2 FRCV	160	190	160
2 o más FRCV	130	160	130
Enfermedad coronaria o diabetes mellitus	100	130	100

FRCV: factores de riesgo vascular.

Tabla 2. Factores de riesgo vascular, para la valoración de la tabla anterior

Factores de riesgo positivos
Edad (años): varones > 45; mujeres > 55
Antecedentes familiares (padres o de primer grado) de EC prematura: IAM o muerte súbita, en varones antes de los 55 años o en mujeres < 65 años
Consumo actual de cigarrillos
HTA (> 140/90 mmHg o empleo de medicación antihipertensiva)
cHDL < 35 mg/dl
Factores de riesgo negativos
cHDL > 60 mg/dl
La presencia del factor de riesgo negativo restaría un factor de riesgo positivo

cHDL: colesterol unido a lipoproteínas de alta densidad; EC: enfermedad coronaria; HTA: hipertensión arterial; IAM: infarto agudo de miocardio.

3. Pacientes en los que, para el tratamiento farmacológico de su hipercolesterolemia, esté indicado el uso de una estatina en monodosis y se inicie nuevo tratamiento con este fármaco, según la práctica habitual del investigador.
4. Pacientes que otorguen su consentimiento a participar en este estudio, tras haber sido convenientemente informados de la metodología del estudio verbalmente y por escrito.

Criterios de exclusión

1. Pacientes que al inicio del estudio precisen para el control de sus cifras lipídicas de dos o más fármacos hipolipemiantes.
2. Hipercolesterolemia secundaria.
3. Efectos secundarios y contraindicaciones, conocidos en el paciente, referidos al uso de estatinas.
4. Pacientes cuya situación patológica pueda interferir con el desarrollo del estudio.

- Pacientes participantes en otros estudios de investigación.
- Pacientes que tengan un conviviente tomando el mismo medicamento hipolipemiente que el usado en el estudio.

Desarrollo del estudio. Plan de trabajo

Se establecerán las siguientes visitas de estudio:

Visita o de inclusión: El día de inclusión en el estudio se realizará en la consulta a demanda de su propio médico de familia. La pauta a seguir será la siguiente:

- Se confirmarán los criterios de inclusión y exclusión.
- El paciente será ampliamente informado oralmente y por escrito sobre el tipo de estudio en el que participa.
- Se obtendrá el consentimiento informado del paciente firmado por él.
- Se realizará la historia clínica del paciente.
- Exploración física. Se determinará el peso y la talla y se analizarán los parámetros bioquímicos que incluirán glucosa, colesterol total, cLDL, cHDL, triglicéridos, GPT y CPK.
- Se hará educación sanitaria habitual sobre las dislipemias.
- Se prescribirán las 3 primeras recetas del fármaco indicado para el tratamiento de su hipercolesterolemia en monodosis y se recomendará tomarlo entre las 21 y 22 h). Se anotará la fecha de prescripción y el número de comprimidos del envase, así como el día de inicio del consumo del primer comprimido. Se anotará otra medicación concomitante, su dosificación e indicación.
- Se le dará el MEMS y se les explicará el funcionamiento. Se rellenará con el hipolipemiente para las 12 semanas. Se le dirá que lo traiga en la próxima cita.
- Se concertará nueva cita en el centro de salud a las 12 semanas \pm 1.
- Se le dará el impreso de solicitud de analítica, que deberá realizarse 7 días antes de su cita en el centro de salud.

Fase de asignación aleatoria: Tras la VI, el paciente pasará al proceso de asignación aleatoria, y se le incluirá en uno u otro grupo. A partir de este momento, los pacientes incluidos en el GI recibirán la intervención (calendario que deberá traer a cada visita).

Visita de seguimiento 1: Ésta tendrá lugar en el centro de salud a las 12 semanas de la visita de inclusión y se realizará por su propio médico. El plan de trabajo es el siguiente:

- Se determinará la presión arterial y el peso.
- Se efectuará el recuento de comprimidos, contando los existentes en el MEMS. Se rellenará de nuevo para las próximas 12 semanas y se le dará un comprimido para que lo tome esa noche.
- Se interrogará sobre la posible aparición de efectos secundarios.
- Se informará sobre los resultados de la analítica realizada. En el caso de falta de consecución de los objetivos terapéuticos recomendados por el consenso, se duplicará la dosis de la estatina recomendada, en monodosis entre las 21 y 22 h.
- Se hará educación sanitaria sobre las dislipemias.
- Los pacientes del GI acudirán a la consulta con la tarjeta calendario de cumplimiento de la medicación, según se le recomendará en la carta que se le envía con ella. Se observarán y comentarán los resultados del cumplimiento con el paciente y se le recomendará

que la traiga a la próxima visita. En el cuaderno de registro de datos se anotarán el número de días que los pacientes no han marcado su toma en el calendario.

- Se prescribirán 3 recetas del fármaco indicado para el tratamiento de su hipercolesterolemia. Se anotará otra medicación concomitante, su dosificación e indicación.
- Se concertará nueva cita en el centro de salud a las 24 semanas \pm 1. Se le indicará que acuda con los envases de la medicación recetada sobrantes.
- Se le dará el impreso de solicitud de analítica, que deberá realizarse 7 días antes de su cita en el centro de salud.

Visita de seguimiento 2 o visita final: Ésta tendrá lugar en el centro de salud a las 24 semanas \pm 1 de la visita de inclusión y se realizará por su propio médico. El plan de trabajo es similar a la visita de seguimiento 1. El investigador se quedará con el MEMS y con la tarjeta calendarios de cumplimiento de la medicación para su envío al centro coordinador. Al final de la visita realizará una encuesta al paciente para conocer diferentes aspectos de las posibles causas de incumplimiento.

Todos los registros se anotarán en el cuaderno de registro de datos del investigador y se almacenarán posteriormente en una base de datos Paradox 3.5, desarrollada para el estudio. Posteriormente se realizará el análisis estadístico en un paquete informático estándar.

Procesamiento de los datos y análisis estadístico

Mediciones:

- Las medidas antropométricas (peso y talla) se tomarán con los individuos descalzos y con ropa ligera, y se utilizarán un tallímetro y una báscula con precisión de 100 g.
- La comparabilidad de los grupos se establecerá en función de la edad, sexo, tiempo de diagnóstico de hipertensión arterial (HTA), enfermedades crónicas asociadas y número de fármacos prescritos, variables que podrían influir en el cumplimiento.
- Se obtendrán muestras de sangre por venopunción siguiendo una serie de recomendaciones uniformes para evitar la venostasis o hemólisis, por personal de enfermería adiestrado en ello. Estas muestras serán enviadas y procesadas en el laboratorio de referencia del centro de atención primaria.
- Se utilizará como método de certeza para valorar el cumplimiento (anexo 1), el recuento de comprimidos tanto manualmente como utilizando la técnica del MEMS.

Se calculará el tanto por ciento de cumplimiento (PC) según la fórmula:

$$PC = \frac{\text{número total de comprimidos consumido}}{\text{número total de comprimidos que debiera haber consumido}} \times 100$$

Se proporcionará a cada paciente un contenedor de comprimidos para el hipolipemiente, el cual posee un dispositivo electrónico que registra la fecha y la hora del momento que se abre y retira dicha medicación, y que previamente el médico investigador habrá preparado. Se explicará a cada paciente el funcionamiento adecuado de dicho contenedor y se le indicará que sólo deberá abrirlo en el momento que vaya a consumir la medicación. En el exterior de cada MEMS (AARDEX-Suiza) irá anotado el nombre comercial del fármaco recomendado y dentro se colocará el prospecto de éste. Para poder rellenar el MEMS el pacien-

te aportará previamente al investigador la medicación recetada, para ello se aportará un contenedor de comprimidos, que previamente cada investigador rellenará con la medicación antihipertensiva. El paciente abrirá el tapón del contenedor dónde se encuentra la medicación, que posteriormente tomará. El contenedor grabará en un chip la fecha y hora de apertura, asumiendo que el paciente toma la medicación. Posteriormente, la información recogida en el chip se podrá procesar mediante su conexión a un ordenador central con la utilización del programa informático adecuado. Cada paciente tendrá el MEMS durante los 6 meses.

Se ha decidido usar para el estudio un único grupo de fármacos hipolipemientes, las estatinas, ya que son las recomendadas en todos los protocolos como el tratamiento de elección de las hipercolesterolemias simples.

Variables que se analizarán

- Número total de individuos, retiradas y sus causas.
- Edad y sexo.
- Número de enfermedades padecidas, número de fármacos consumidos.
- Nivel de riesgo cardiovascular (NCEP).
- Reacciones adversas con el uso de estatinas.
- Valores medios de los diferentes parámetros lipídicos.
- Se calculará el PC entre visitas consecutivas, así como el PC acumulado en cada visita desde el inicio. Se considerará PC final del estudio, el PC acumulado en el momento de finalización del estudio, o al producirse la retirada del estudio por cualquier causa, siempre que se haya realizado algún recuento.
- Se calculará el recuento de comprimidos manual y se validará respecto al recuento de comprimidos MEMS.
- Grado de control de las dislipemias.

Análisis estadístico

Todas las variables se calcularán y compararán en función de 3 criterios:

- De forma global.
- Por grupos de comparación (GI frente a GC).
- Entre cumplidores y no cumplidores, denominados así según su PC final:

- Cumplidores: PC entre 80 y 110%.
- No cumplidores: PC < 80 o > 110%.

- Entre 3 grupos de pacientes según el PC final:

- Grupo A: PC < 80.
- Grupo B: PC entre 80 y 90.
- Grupo C: PC final > 90.

- Para validar el recuento de comprimidos respecto al recuento MEMS, se calculará la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo y el índice de concordancia kappa, respecto al recuento de comprimidos en consulta.

Se utilizará la base de datos Paradox 3.5 y un paquete informático estadístico estándar.

Se valorará la correlación entre cumplimiento y las cifras de presión arterial mediante un análisis de regresión lineal. Se utilizarán los tests de la #x2, t de Student y de McNemar para la comparación de variables cualitativas y cuantitativas para datos apareados y no apareados. Se realizará un análisis de la varianza para la comparación entre los 3 grupos de intervención y de cumplimiento. Se considerará significativa una p < 0,05. Se calcularán los intervalos de confianza (IC) del 95%.

Actividades del Grupo de Cumplimiento

Actividades del Grupo de Cumplimiento en el Congreso Nacional de SEMERGEN

Los Dres. Emilio Márquez y Vicente Gil, miembros del Grupo de Cumplimiento y socios de la SEMERGEN, presentaron 2 talleres sobre cumplimiento en el Congreso Nacional de la SEMERGEN, celebrado en Granada en octubre de 2004.

En estos talleres hubo un importante número de asistentes que debatieron de forma amena e interesada en temas de cumplimiento, mostrando una gran preocupación por la mejoría de éste en sus pacientes.

Asimismo, el Dr. Eugenio Sánchez López, colaborador e investigador del estudio ETECUM-HTA, presentó la comunicación "Validación del recuento de comprimidos telefónico, como método indirecto de medición del cumplimiento terapéutico farmacológico en el tratamiento de la HTA leve-moderada", en representación del Grupo y sus investigadores.

Proyectos de investigación

Recientemente, el Grupo ha finalizado 3 proyectos de investigación:

1. El estudio ETECUM-HTA, cuyo objetivo era valorar la eficacia de la intervención telefónica y postal en el cumplimiento terapéutico de la hipertensión arterial (HTA), el cual está pendiente de una posible publicación en *Journal of Hypertension*.

2. El estudio HTA-ALERT publicado en la revista *Atención Primaria* a finales de 2004, cuyo objetivo fue valorar la eficacia de la intervención de mensajes de alerta al teléfono móvil en el cumplimiento terapéutico de la HTA.

3. Estudio EAPACUM-HTA, cuyo objetivo fue valorar la eficacia de la auto-medición domiciliar de la presión arterial mediante monitores electrónicos en la mejoría del cumplimiento en la HTA, medido éste mediante los MEMS y pendiente de su publicación en congresos y revistas. En este número se presenta un extracto de sus resultados.

Asimismo, está desarrollando un proyecto en la HTA, el estudio CUMAM-PA, cuyo objetivo es relacionar las cifras domiciliarias de la presión arterial medidas mediante monitores electrónicos, con el cumplimiento terapéutico en la HTA medido mediante MEMS.

III Talleres de Cumplimiento

Durante el año 2005 se desarrollarán los III Talleres sobre el incumplimiento terapéutico en la HTA. Se trata de un taller de 5 h dirigido a médicos y enfermeros de atención primaria y cuenta con la acreditación (0,4 créditos) del Ministerio de Sanidad y Consumo. Este taller lo desarrollan los miembros del Grupo, con carácter meramente interactivo con los asistentes, que acuden en un número de entre 25 y 30. El objetivo principal es promocionar la medición del cumplimiento farmacológico en aquellos hipertensos no controlados entre los profesionales de atención primaria, capacitarlos en la detección de sus causas y en la implementación de estrategias con el fin de mejorar el cumplimiento y obtener un mejor grado de control de la HTA.

II Jornadas de Cumplimiento

Durante el próximo mes de marzo tendrán lugar las II Jornadas de Cumplimiento, cuyo objetivo es actualizar temas de cumplimiento y reunir en dicho evento a investigadores colaboradores en proyectos de investigación con el Grupo y médicos interesados en el estudio del cumplimiento terapéutico.

Tarjeta de cumplimiento del hipertenso

El Grupo de Cumplimiento ha elaborado la tarjeta de cumplimiento del hipertenso, que se presenta en el material para pacientes que se edita en el número 2 del boletín. Todos aquellos interesados pueden solicitarla a través de nuestra página web o al laboratorio que la promociona. Esta tarjeta se está entregando a los médicos y enfermeros de atención primaria, en cajas de 50 tarjetas cada una, para su posterior entrega a sus pacientes hipertensos.

El objetivo de la tarjeta es que los hipertensos puedan comenzar a percibirse de que existe un problema, del cual no son conscientes en general, como es el incumplimiento del tratamiento farmacológico y, además, que noten que a sus médicos y enfermeros les preocupa de forma importante.

Página web: <http://www.sehelha.org/grupocumpli.htm>

El grupo de cumplimiento ofrece un enlace en crecimiento, dentro de la página web de la SEH-LELHA, con amplia información. En la web se ofrecen los siguientes aspectos, que están a disposición del interesado:

1. Solicitud de asesoramiento en el diseño de un proyecto de investigación sobre cumplimiento en la HTA.
2. Revisiones sobre el cumplimiento y bibliografía.
3. Referencias bibliográficas de todos los estudios publicados en España y revisiones sobre el cumplimiento terapéutico en la HTA publicados durante 2001-2002.
4. Estudios de intervención sobre el cumplimiento terapéutico en la HTA que ofrecen la mejor evidencia.
5. Caso clínico sobre cumplimiento.
6. Estudios de investigación finalizados, en marcha o en fase de preparación, con publicación de protocolos, boletines de seguimiento o resultados.
7. Cómo proceder para realizar el recuento de comprimidos.
8. Información sobre el taller: "El incumplimiento terapéutico en la HTA".
9. Requisitos necesarios para diseñar un proyecto de investigación.
10. Información sobre el proyecto: "Tarjeta de automedición del cumplimiento".
11. Materiales para pacientes.
12. Boletín n.º 1 del Grupo de Cumplimiento.