

Cumplimiento terapéutico en la HTA

Actualizaciones

Editor: Emilio Márquez Contreras
Coordinador Grupo Cumplimiento

Volumen 2, Número 3, Septiembre 2005

Publicación cuatrimestral

Editorial	33	¿Nos puede ayudar el ordenador como método diagnóstico del incumplimiento farmacológico, en las consultas médicas y de enfermería?
Revisión sistemática sobre cumplimiento	34	Diagnóstico etiológico del incumplimiento terapéutico. Una difícil tarea a desarrollar en la sanidad
La opinión del experto	37	El Dr. Vivencio Barrios opina que no identificar adecuadamente el incumplimiento dará lugar a un fatídico círculo vicioso de cambios continuos en la medicación, con un incremento de los costes sanitarios
Caso clínico. Cumplimiento	38	Se presentan los criterios diagnósticos de una HVI, tras su aparición como consecuencia del incumplimiento terapéutico en un hipertenso no controlado
Actualización bibliográfica	42	Se presentan los estudios más relevantes publicados sobre cumplimiento entre enero y abril de 2005
Proyectos de investigación: estudio de validación telefónica	43	Este proyecto intentará validar la llamada telefónica como método de medida del cumplimiento terapéutico de la hipertensión arterial y se desarrolla en Extremadura
Proyectos de investigación: estudio AULHA	45	Se estudiará la intervención mediante educación sanitaria grupal a pacientes hipertensos no controlados respecto de la educación individual, sobre el control de la presión arterial y el cumplimiento terapéutico
Otras actividades del grupo	47	Se presenta una serie de actividades que desarrolla el Grupo, en las cuales puedes participar o colaborar en su desarrollo

¿Nos puede ayudar el ordenador como método diagnóstico del incumplimiento farmacológico, en las consultas médicas y de enfermería?

La prevalencia del incumplimiento farmacológico en la hipertensión arterial en España oscila entre el 7,1 y el 66,2%, es un importante problema de salud y causa de la dificultad del control de las enfermedades crónicas. Es conocido que los profesionales sanitarios investigan escasamente el incumplimiento del tratamiento farmacológico y cuando lo hacen de forma general y no se utiliza la mejor metodología para su detección. Dos son los motivos que se aducen: por una parte, la nula formación continuada recibida en este tema y, por otra, la escasez de tiempo disponible en las consultas para atender de forma adecuada a los pacientes.

Los métodos diagnósticos de medición del incumplimiento requieren una formación simple y sencilla, pero específica, de los profesionales. En su aplicación práctica en la clínica requiere separarse un poco de la conducta habitual del médico y el enfermero en el desarrollo de la consulta con sus pacientes. Esto tan relativamente sencillo es muy dificultoso en la práctica, más aun sabedores de la imposibilidad de cambio en la conducta de los profesionales, si éstos no disponen de una formación adecuada y un tiempo suficiente para iniciarse con seguridad en su uso. Sin embargo, es conocido asimismo que el médico realmente comienza a preocuparse por la toma de la medicación de sus pacientes, fundamentalmente, preocupándose en el cumplimiento diario en la toma de la medicación.

Por ello, los expertos buscan métodos que puedan ser útiles, que puedan validarse, que permitan que el médico pueda formarse de forma inconsciente y progresivamente, sin grandes esfuerzos adicionales y puedan ser una práctica habitual. En los últimos años, se asiste a una implantación rápida del uso de programas informáticos a través de ordenadores en las consultas médicas y de enfermería, que se han convertido en sistemas integrales para la atención a los pacientes en todas sus necesidades, estableciéndose poco a poco su uso como obligatorio por los profesionales, que se van formando progresivamente en ellos. Incluso, ya se ha implantado en numerosos centros como única historia clínica del paciente, que diariamente utiliza el médico. Con estas perspectivas, se puede indicar que realmente se asiste al nacimiento de posibles métodos diagnósticos del incumplimiento para nuestro inmediato futuro, basados en la informática y que probablemente con su perfeccionamiento pueden llegar a ser muy útiles en las consultas.

Uno de estos posibles métodos está basado en la valoración de las recetas administradas al paciente. Se trata de una prueba no validada y por consiguiente basada en la experiencia de los profesionales. Mediante esta prueba el profesional sabrá si el paciente es cumplidor o no basándose en si acude a renovar las recetas o no, en el tiempo previsto de finalización de sus comprimidos y que calcula el ordenador en función de las dosis diarias prescritas. Este método de forma escasamente rigurosa se ha desarrollado en algunos centros con consultas de enfermería o programas de recetas. Desde que se usan los ordenadores es frecuente observar que numerosos médicos informan de su capacidad de medir el cumplimiento del tratamiento farmacológico de sus pacientes, mediante la historia clínica informática que observan en su ordenador. Los médicos manifiestan que en el ordenador queda registrada la fecha en la cual se realiza la prescripción y se da al paciente la receta. Si los pacientes no acuden en las fechas previstas en las cuales se supone que si toma la medicación de forma diaria se les acabará, entonces se califica a ese paciente como incumplidor. Esta situación aparentemente sencilla y lógica presenta numerosas dificultades en la práctica clínica, a consecuencia de la idiosincrasia de

cada paciente, la problemática estructural de los centros y de sus citas y los errores de los programas informáticos. En nuestra experiencia tanto si acude como si no se presenta a retirarlas no garantiza que las tome o no, ni siquiera garantiza que no se le haya dado la receta, ya que numerosos pacientes acumulan recetas e incluso se las prescriben otros médicos a mano en su mismo centro o en otro.

Sin embargo, con la generalización de las consultas informatizadas y el uso de programas informáticos de consulta, el control de la toma de la medicación podría convertirse en un método muy útil para el médico con un buen diseño y podría ser una forma bastante fiable de medir el cumplimiento en función de si el paciente retira la medicación o no, ya no sólo desde la consulta, sino si la retira de la farmacia.

Un ejemplo es el programa DIRAYA que se utiliza en Andalucía y está en fase de crecimiento y perfeccionamiento. Este programa permite, mediante una receta electrónica, que el paciente pueda adquirir de la farmacia la medicación prescrita por el médico, sin acudir a éste a renovarla; se podrá saber con certeza a través del ordenador, si el paciente la ha adquirido o no de la farmacia, cuándo lo ha hecho y cuándo le corresponde la nueva dispensación. Así, mediante este método el médico podrá saber al menos si el paciente la retiró de la farmacia. Evidentemente, esto no garantiza que el paciente la tome posteriormente, pero sí podrá saber quiénes son los que realmente son manifiestos incumplidores. Sin embargo, este programa tiene errores, que probablemente se subsanarán en el futuro, que impiden el correcto estudio del cumplimiento en el momento actual. Un ejemplo es el caso de un paciente que no adquiriera las recetas antes de 2 meses desde su prescripción inicial o tras 10 días desde la fecha prevista en que debiera haber finalizado su caja y adquirir la nueva. En estos casos, si no las adquiere, le queda anulada y se pierden los datos históricos sobre su adquisición. El paciente conoce esta situación y aunque no las tome irá a retirarlas de la farmacia, pues la mayoría de los pacientes crónicos son pensionistas y no tiene coste para ellos.

En los Estados Unidos se utiliza un sistema muy similar para el estudio del cumplimiento. Se basa en el registro informático de "Farmacia de prescripción de medicamentos". Este sistema se considera un método fiable y en progresivo uso, pero a diferencia de lo que sucede en España, existe un alto porcentaje de pacientes que obtiene su medicación previo pago, lo cual garantiza de forma más fiable que en realidad el paciente la tomará.

En definitiva, con un correcto diseño del programa informático el ordenador nos podrá ayudar al diagnóstico del incumplimiento farmacológico.

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
Dr. Jacinto Espinosa García

Diagnóstico etiológico del incumplimiento terapéutico. Una difícil tarea a desarrollar en la sanidad

Francisco J. Atienza Martín.

Médico de Familia. Miembro del Grupo de Cumplimiento de la SEH-LELHA. C.S.

Adoratrices. Huelva. Distrito Sanitario Huelva-Costa. España.

Introducción

El incumplimiento terapéutico, especialmente en el marco de la terapéutica farmacológica de enfermedades crónicas como la hipertensión arterial (HTA), la diabetes mellitus o el sida, constituye un problema de salud pública de especial relevancia, tanto por su magnitud, estimada en alrededor del 40% en el caso de los hipertensos, como por su trascendencia en términos de falta de control de la afección tratada. Shope estima que la falta de cumplimiento terapéutico es la causa principal de fracaso de los tratamientos cuando se ha realizado un correcto diagnóstico, prescripción y dispensación.

Las consecuencias del incumplimiento son variadas y afectan a diversos ámbitos que podemos sintetizar en la tabla 1.

Por estas razones, el abordaje del incumplimiento, especialmente en el ámbito de la atención primaria de salud como nivel de asistencia en el que se manejan mayoritariamente las afecciones crónicas, es de enorme importancia si queremos disminuir su prevalencia y sus consecuencias negativas. Sin embargo, se aprecia un gran desconocimiento tanto de los aspectos conceptuales como de la magnitud del problema y de su etiología, así como de las intervenciones eficaces para paliarlo.

Concepto

Aunque no existe un consenso general sobre la definición de cumplimiento, hay un concepto clásico elaborado por Haynes: "El grado en el cual la conducta de una persona (en términos de tomar una medicación, seguir dietas o efectuar cambios en el estilo de vida) coincide con las recomendaciones médicas o higiénico-sanitarias"; sin embargo, pensamos que la definición del Grupo de Cumplimiento de la SEH-LELHA consigue una aproximación más completa a la realidad del cumplimiento. Por ello se considera cumplimiento: "La medida en que el paciente asume las normas o consejos dados por el médico o personal sanitario, tanto desde el punto de vista de hábitos o estilo de vida

reas, la sospecha de incumplimiento surgirá ante la existencia de un "no control" del problema. En esa situación de mal control, tras descartar una praxis no concordante con las recomendaciones de las guías de práctica clínica o los consensos aceptados, así como la posible interacción de otras sustancias que interfieran la efectividad del tratamiento indicado, debemos realizar un diagnóstico de sospecha de mal cumplimiento que deberá ser corroborado con los métodos de medida del cumplimiento.

Confirmación diagnóstica de incumplimiento

Un algoritmo adecuado puede ser el propuesto por Márquez et al para el caso de la hipertensión arterial (fig. 1). Este esquema recomienda primero la utilización del cumplimiento autocomunicado utilizando el test de Haynes-Sackett. Esta prueba consta de 2 partes, la primera consiste en evitar una pregunta directa al paciente sobre la toma de la medicación, pues directamente con frecuencia contestaría que sí la toma, para evitarlo, en el entorno de una conversación amable le haríamos ver la dificultad que los pacientes tienen para tomar la medicación introduciendo las siguientes frases: "La mayoría de los pacientes tienen dificultades pa-

recomendados, como del propio tratamiento farmacológico prescrito, expresándose con él el grado de coincidencia entre las orientaciones dadas por el profesional y la realización por parte del paciente, realizadas éstas tras una decisión completamente razonada por aquél".

Abordaje del incumplimiento

El incumplimiento terapéutico debe abordarse como una verdadera patología, planteando su etiopatogenia, su diagnóstico y diagnóstico etiológico, y su tratamiento basado en evidencias científicas. En el contexto de enfermedades crónicas como la hipertensión arterial, la diabetes mellitus o las dislip-

Tabla 1. Consecuencias del incumplimiento terapéutico

Por subutilización	
Falta de respuesta terapéutica	Retrasos en la curación Recaídas o recidivas Creación de resistencias (antibióticos) Aparición de nuevas patologías Necesidad de más visitas médicas Listas de espera
Interferencia en la relación médico-paciente	Desconfianza Estrés <i>Burn-out</i>
Valoración errónea de la efectividad real del tratamiento	Incertidumbre respecto de la eficacia del tratamiento Aumento innecesario de la dosis No utilización de fármacos seguros y eficaces Introducción de nuevos medicamentos innecesarios o más potentes y con más riesgo
Almacenamiento de los medicamentos no consumidos en los botiquines caseros	Intoxicaciones accidentales Automedicación irresponsable
Repercusiones clínicas, económicas y sociales	Aumento del gasto sanitario Falta de control y aumento de la morbimortalidad Ingresos hospitalarios Absentismo laboral Disminución de la productividad
Por sobreutilización	
Mayor riesgo de aparición de	Efectos adversos Toxicidad Dependencia y tolerancia

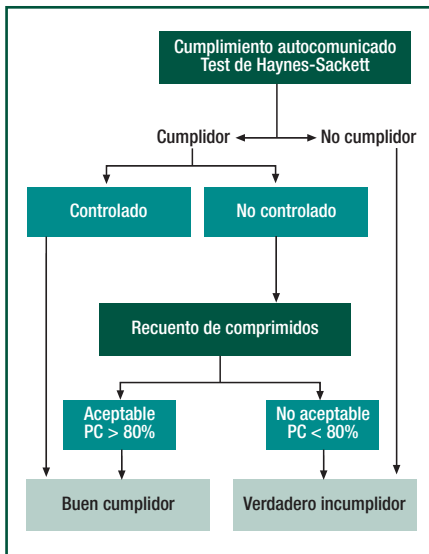


Figura 1. Algoritmo recomendado para la medición del incumplimiento del tratamiento.

ra tomar todos sus comprimidos” y posteriormente, y como segunda parte del test, se le interrogaría con la siguiente pregunta: “¿Tiene usted dificultad para tomar todos los suyos?”. En caso de respuesta afirmativa, se interroga sobre los comprimidos tomados el último mes, considerándose cumplidor el que tiene un porcentaje de cumplimiento autocomunicado entre el 80 y el 110%. En caso de que el paciente respondiera que toma su tratamiento, a pesar de su mal control, deberíamos confirmar el diagnóstico de sospecha de incumplimiento mediante el recuento de comprimidos, calculando también el porcentaje de cumplimiento y aceptando como incumplidor al paciente que tiene un porcentaje inferior al 80%.

Diagnóstico etiológico del incumplimiento

El incumplimiento terapéutico es un trastorno conductual, generalmente multifactorial, aunque el reconocimiento de los principales factores que intervienen en él puede favorecer una individualización de las intervenciones dirigidas a paliarlo. Nosotros proponemos un abordaje del diagnóstico etiológico de esta patología en base al planteamiento de hipótesis relacionadas con el paciente, junto con la hipótesis del factor médico y de la relación médico-paciente (fig. 2). Las principales hipótesis en relación con los factores del paciente serían las siguientes:

1. Hipótesis clínica.
2. Hipótesis psicológica.
3. Hipótesis familiar.
4. Hipótesis social.
5. Hipótesis cultural.

Hipótesis clínica. Es la primera hipótesis a considerar y está integrada por 2 bloques de

factores, la propia enfermedad y el tratamiento prescrito. Entre las características de la enfermedad que se relacionan con el cumplimiento está en primer lugar la sintomatología. Las enfermedades agudas y las sintomáticas tienen un mejor cumplimiento, en tanto que las silentes o paucisintomáticas presentan más altas tasas de incumplimiento. Esto tiene gran importancia, en la actualidad, por la frecuencia de tratamientos crónicos y preventivos (intentamos tratar el “riesgo”) en situaciones asintomáticas. También se ha encontrado una mayor tasa de incumplimiento cuando existe una alta comorbilidad, coexistiendo diversas enfermedades y diferentes tratamientos más o menos complejos que inducen al paciente a abandonar alguno de ellos, así como se favorecen los olvidos por la complejidad del tratamiento. Otra característica de la enfermedad que influye en la adhesión al tratamiento es su gravedad/levedad, aunque este factor está influido por la percepción personal, social y familiar de importancia y peligro de la enfermedad. Es conocido, también, que los problemas de salud mental o su coexistencia dificultan el cumplimiento, lo que tiene especial trascendencia en atención primaria, donde hasta un tercio de pacientes presenta algún trastorno de salud mental, especialmente trastornos afectivos.

El tratamiento en sí es uno de los elementos fundamentales que determinan la adhesión a éste, y es necesario tener presente que la complejidad de administración dificulta el cumplimiento, que sólo alcanza el 39% cuando se sobrepasan las 4 tomas al día; la dosis única diaria es la que consigue unas tasas mayores de cumplimiento; esto es válido incluso en tratamientos de corta duración, como el tratamiento antibiótico, donde 2 o menos dosis diarias presentaban un cumplimiento del 46% frente al 28% con más de 2 dosis. La duración del tratamiento es otro factor importante, disminuyendo el cumplimiento conforme se prolonga el tiempo de mantenimiento; en el trabajo referido sobre cumplimiento de la antibioterapia en infecciones agudas no graves, la tasa de cumplimiento fue del 79% en tratamientos de 3 días y sólo del 34 % con 6 o más días. Otros factores del tratamiento estudiados en relación con el cumplimiento son el coste del tratamiento, tanto el directo del precio

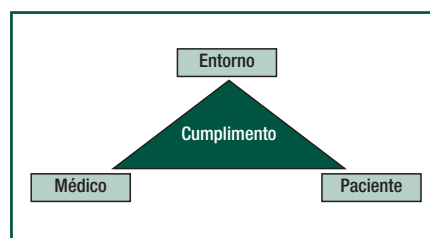


Figura 2. Variables relacionadas con el cumplimiento.

del fármaco como los costes indirectos (días de trabajo, cuidado de la familia, etc.) que pueden influir negativamente en el cumplimiento; asimismo hay que considerar las características organolépticas del fármaco (mal sabor, tamaño del comprimido, forma de presentación, etc.) o las cualidades del envase (envases de uso complejo frente a con ayudas al cumplimiento, ficha técnica más o menos comprensible, etc.).

La aparición de efectos adversos o el miedo a sufrírselos es otro factor a tener en cuenta en el abordaje del incumplimiento. Se ha visto que esta causa puede explicar hasta una tercera parte del incumplimiento, y es la causa aislada más importante. Este problema se agudiza cuando el paciente no ha sido convenientemente informado de la posible aparición de estos efectos y, además, se ha observado que el mero hecho de advertir sobre la aparición de efectos secundarios también tiene una influencia negativa sobre el cumplimiento.

Hipótesis psicológica. Los factores psicológicos son de enorme importancia en la génesis del incumplimiento, entre ellos destaca la actitud ante la enfermedad y la creencia de que “a mí no me pasará” muy trascendente en los tratamientos preventivos (HTA, dislipemias, uso de aspirina). También es conocido que los pacientes con trastornos afectivos presentan unas tasas de cumplimiento inferiores a la población general, en los pacientes con trastornos de ansiedad existen barreras que dificultan la adhesión al tratamiento, como la tendencia a minimizar la importancia clínica de sus síntomas —“Ud. no tiene nada, sólo los nervios”—, es evidente que las prescripciones en este contexto tienen pocas probabilidades de cumplirse. Por otra parte estos pacientes suelen ser considerados como “pacientes difíciles”, que originan disconfor en sus médicos y con frecuencia una relación médico-paciente conflictiva.

En los pacientes depresivos son más importantes las dificultades de comunicación debido a las alteraciones cognitivas de esta afección que origina bradipsiquia y dificultades de concentración; asimismo, los sentimientos de inhibición, desesperanza, incurabilidad, etc., de estos cuadros también favorecen el incumplimiento. Otro grupo de pacientes con mal cumplimiento son los que presentan trastornos por abuso de sustancias, en los que confluyen varios factores como el déficit de soporte social y laboral, la comorbilidad de trastornos de la personalidad y, asimismo, los problemas de relación con sus médicos.

Hipótesis familiar. El entorno familiar también tiene una importancia decisiva en el seguimiento de las prescripciones por los pacientes, por la influencia que tienen aspectos

como las creencias sobre la enfermedad y su tratamiento, las expectativas sobre curación o mejoría y las experiencias similares en el seno de la familia. Un factor a tener en cuenta es el grado de conflicto entre la prescripción y las normas familiares (horarios, alimentación, coste).

Se ha estudiado la influencia entre la disfunción familiar y el cumplimiento, observándose que los hipocumplidores presentan un porcentaje de disfunción familiar estudiada mediante el Apgar-familiar del 43% frente al 12% de los cumplidores. También se sabe que el mayor cumplimiento se da en familias que en el aspecto emocional no son ni sobreprotectoras ni distantes. Otros factores familiares a tener en cuenta son la existencia en la familia de cuidadores principales "pro-cuidados médicos" o que no modificarían el cumplimiento o la mala adaptación a cambios en el ciclo vital familiar.

Hipótesis social. La soledad, la viudedad, las ganancias secundarias del papel de enfermo o el déficit en habilidades sociales o en apoyo social son factores implicados en la falta de cumplimiento. Algunos de estos pacientes tienen unas expectativas afectivas en la relación con su médico superiores a las expectativas técnicas, por lo que son exigentes en cuanto a la solicitud de una auténtica entrega afectiva y humana por parte del profesional, buscando un "calor humano" que no encuentra en su red social. Es frecuente que estos pacientes tengan una actitud ambigua, dudando entre la confianza más ciega y la desconfianza más radical, exigiendo y rehusando al mismo tiempo el dominio del médico, lo que dificulta la comunicación y el cumplimiento terapéutico.

Las ganancias secundarias de la etiqueta de enfermo (mayor atención social o familiar, evitación de obligaciones: trabajo, cuidar enfermos) son otros factores que pueden estar en el origen de un mal control de enfermedades crónicas, frecuentemente en relación con el mal cumplimiento de las recomendaciones y prescripciones. Por otra parte, la falta de soporte social se ha relacionado con un bajo cumplimiento.

Hipótesis cultural. Detrás de la decisión de cumplir o no las recomendaciones que hacemos a nuestros pacientes está el contraste de éstas con toda una serie de valores y creencias en las que los factores culturales tienen una importancia capital. Este concepto del paciente como decisor razonado sobre el hecho del incumplimiento nos hace tener más presente la necesidad del abordaje

biopsicosocial en estos pacientes. Las creencias de salud del paciente van ligadas al nivel cultural, a la biografía personal y a los acontecimientos vitales estresantes y están muy relacionadas con lo que espera que nosotros, como profesionales, hagamos. El conocimiento de las expectativas del paciente tanto en relación con nuestra actividad, como en relación con el pronóstico, son determinantes para mejorar el cumplimiento, pues en función de ellas estará el grado de información que debemos dar al paciente, así como la necesidad de utilizar técnicas de negociación en la entrevista clínica cuando sus expectativas no coincidan con nuestra visión.

Características del médico y de la relación médico-paciente. Las actitudes del médico, su propia biografía y sus habilidades de comunicación tienen una influencia fundamental en el cumplimiento terapéutico de sus pacientes y, por lo tanto, deben tenerse en cuenta y analizarse en el marco del abordaje de las causas del incumplimiento de nuestro paciente concreto. Se ha estudiado que las actitudes autoritarias y otras que convierten al médico en un médico "difícil" (*hateful*: odioso, en la literatura médica anglosajona) para su paciente son un obstáculo para el cumplimiento. Los determinantes del médico difícil son complejos, aunque han sido analizados algunos como los trastornos psíquicos, encabezados por la depresión y los trastornos adictivos, especialmente al alcohol, que pueden afectar hasta al 12% de los médicos en su ejercicio; asimismo, las deficiencias en el trato y la sensación de los pacientes de que su médico no cubre sus expectativas concretas y personales son otros de los factores implicados. No se puede olvidar, en el marco de la relación médico-paciente, la importancia del grado de desgaste profesional que origina ansiedad ante el paciente, cansancio emocional y despersonalización, elementos todos ellos que obstaculizan la comunicación y originan reacciones del médico que buscan más la protección de sus sentimientos que la comprensión del paciente.

Un factor importante en el cumplimiento del tratamiento es el tipo de información recibida y el recuerdo de las instrucciones por los pacientes, por lo que además de ser necesario que el médico posea suficientes habilidades de comunicación es conveniente reforzarla mediante instrucciones escritas, dado que se sabe que los pacientes recuerdan sólo la mitad o incluso menos de la información verbal recibida y, además, buena parte de ésta se

olvida rápidamente, y es mayor el recuerdo si las instrucciones se acompañan por escrito. La información escrita es especialmente importante si se tiene en cuenta que casi la cuarta parte de los incumplimientos se deben a que el enfermo no ha entendido correctamente las instrucciones de su médico.

Los entornos difíciles. La relación médico-paciente se encuentra modulada por el entorno de ambos, condicionado tanto por circunstancias externas como por las propias estructuras del sistema sanitario. Este hecho puede tener una influencia decisiva en la producción de "encuentros difíciles", de los que raramente se deriva una buena comunicación y, consecuentemente, tienen una interacción negativa sobre el cumplimiento. Reseñaremos aquí algunos elementos de especial interés para tener en cuenta en el manejo de los pacientes con incumplimiento: así se ha señalado como una dificultad en la adhesión al tratamiento, la accesibilidad al sistema sanitario, condicionada por las agendas de citas, la accesibilidad telefónica de los centros y las dificultades de acceso de tipo geográfico. Otro factor a considerar es la continuidad del proveedor de la asistencia, dado que frecuentes cambios de médico responsable de un paciente crónico, con consiguientes enfoques diferenciados de la asistencia, pueden condicionar una pérdida de la credibilidad y de la confianza en el tratamiento. Con respecto al entorno sanitario, no podemos olvidar los factores relacionados con la excesiva presión asistencial y el escaso tiempo por paciente de los médicos de atención primaria, de indudable repercusión sobre la comunicación y el cumplimiento de sus pacientes.

Conclusión

Se puede observar que en el diagnóstico etiológico del incumplimiento existe un gran número de variables que pueden influir en él. Pero además, estas variables pueden influir de forma totalmente diferente de un paciente a otro o entre los pacientes de un profesional sanitario a otro. Por ello, no se ha definido un perfil del paciente incumplidor que pueda basarse no sólo en sus características personales o de la enfermedad que padece, sino tampoco desde el punto de vista clínico, psicológico, familiar, social o cultural. Pero dado el alto porcentaje de incumplimiento farmacológico existente, hacer el diagnóstico diferencial etiológico es una difícil tarea de la sanidad pública que obligatoriamente debe desarrollarse.

Entrevista con el Dr. Vivencio Barrios

Médico Adjunto de Cardiología. Hospital Ramón y Cajal de Madrid. Madrid. España.



No identificar adecuadamente el incumplimiento dará lugar a un fatídico círculo vicioso de cambios continuos en la medicación con un incremento de los costes sanitarios

– Como experto, ¿qué opinión le merecen los Grupos de Trabajo y concretamente que la SEH-LELHA haya creado el Grupo de Cumplimiento terapéutico?

– Creo que es un gran acierto la creación de Grupos de Trabajo dentro de la estructura de la SEH-LELHA, a semejanza de los que existen en otras sociedades científicas, donde se ha demostrado ampliamente la eficacia de estos grupos para atender aspectos concretos dentro de la actividad científica general de las sociedades. Pero, en concreto, el Grupo de Cumplimiento Terapéutico pienso que es especialmente interesante para una sociedad dedicada a la hipertensión arterial (HTA) como es la SEH-LELHA, ya que se ocupa de uno de los temas más relevantes en el manejo terapéutico del paciente hipertenso.

– ¿Cómo cree que influye el incumplimiento del tratamiento farmacológico en la economía de la sanidad pública?

– Influye de forma muy importante. De hecho, gran parte del gasto sanitario se genera por la falta de cumplimiento terapéutico. El incumplimiento del tratamiento es la primera causa del mal control de los pacientes y produce un aumento muy marcado del gasto sanitario, ya que si el médico no lo identifica adecuadamente da lugar a un fatídico círculo vicioso de cambios continuos en la medicación. Esos cambios de medicación acaban dando lugar a que, finalmente, ni médico ni paciente sepan cuál es la eficacia y la tolerabilidad de los fármacos prescritos. Además esta situación crea una gran desconfianza entre médico y paciente, que acaba rompiendo su relación necesaria, dificultando o imposibilitando alcanzar los objetivos terapéuticos definidos previamente.

– Una de las complicaciones más frecuentes que se observa en la evolución de una HTA no controlada es la insuficiencia cardíaca. Como cardiólogo, ¿qué opina sobre la relación del

incumplimiento de los antihipertensivos y el desarrollo de insuficiencia cardíaca?

– Una de las complicaciones más importantes en la HTA es la insuficiencia cardíaca. La aparición de insuficiencia cardíaca conlleva un grave empeoramiento del pronóstico del paciente hipertenso. La insuficiencia cardíaca produce un aumento muy significativo de la morbimortalidad y un empeoramiento muy marcado de la calidad de vida. De hecho, se reconoce que la insuficiencia cardíaca conlleva un pronóstico vital peor incluso que el de algunos cánceres. Por tanto, de todo ello se deriva que es muy importante intentar prevenir el desarrollo de insuficiencia cardíaca, y para ello es crucial mantener la HTA bien controlada. Si, como hemos reseñado previamente, la principal causa del mal control de la HTA es el incumplimiento terapéutico, es lógico pensar que la falta de cumplimiento en un hipertenso puede derivar en la aparición de complicaciones y, específicamente, en la aparición de insuficiencia cardíaca, lo cual complica muy gravemente el pronóstico del paciente. Por tanto, facilitar el cumplimiento se traduce en beneficios tanto a corto como a largo plazo en el manejo clínico del hipertenso.

– En su experiencia, ¿qué nos puede decir sobre el incumplimiento del tratamiento específico para la insuficiencia cardíaca?

– Una vez se ha desarrollado la insuficiencia cardíaca, ésta es una enfermedad que produce no sólo una elevada mortalidad, sino también una altísima morbilidad, que se manifiesta en forma de diferentes complicaciones, algunas de ellas muy graves. La complicación más frecuente es la descompensación clínica que, en muchas ocasiones, requiere ingresos hospitalarios prolongados y un deterioro muy importante de la calidad de vida. Existen varias causas que facilitan la descompensación de la insuficiencia cardíaca, algunas de ellas son, al menos parcialmente inevitables, como las infecciones o las arritmias,

pero otras, como la falta de cumplimiento, se pueden y se deben prevenir. De la misma forma que el incumplimiento es la primera causa del mal control de los pacientes hipertensos, también es una causa fundamental del mal control clínico de la insuficiencia cardíaca. Además, como la insuficiencia cardíaca es una enfermedad muy grave que requiere el uso de múltiples fármacos, el cumplimiento del tratamiento es aún más complejo que en la HTA, por ello se deben hacer todos los esfuerzos posibles para evitar el incumplimiento en estos pacientes.

– Respecto de las estrategias para mejorar el cumplimiento de estos pacientes, ¿qué estrategias recomienda a sus pacientes para favorecerlo?

– Como hemos comentado, la insuficiencia cardíaca es una entidad que requiere el uso de múltiples fármacos, no todos ellos fáciles de administrar y algunos de ellos con una tolerabilidad no muy buena. De esto se deriva que el cumplimiento en esta enfermedad no siempre es fácil, pero además el incumplimiento puede ser especialmente grave en la insuficiencia cardíaca, porque puede llevar a la descompensación clínica e incluso comprometer gravemente la vida. Por ello, en estos pacientes se debe insistir de forma muy constante en que se mantenga siempre el buen cumplimiento terapéutico, sobre todo en los momentos en que la situación clínica del paciente sea estable, situación muy propicia para que estos pacientes olviden el adecuado cumplimiento. En cuanto a las estrategias para evitar el incumplimiento, se han descrito numerosas. Para mejorar el cumplimiento, todas ellas son válidas. Pero, en mi opinión, la principal estrategia debe estar basada en el conocimiento de la enfermedad y la gravedad de sus complicaciones, buscando la concienciación y sensibilización tanto del paciente como del médico, de la importancia de un estricto cumplimiento para lograr la estabilidad clínica de la enfermedad.

Cómo diagnosticar una hipertrofia ventricular izquierda en un hipertenso, tras su aparición como consecuencia del incumplimiento del tratamiento farmacológico

Grupo de trabajo sobre Cumplimiento.

Asociación de la Sociedad Española de Hipertensión y Liga Española para la Lucha contra la Hipertensión Arterial.

Motivo actual de consulta: Una mujer de 62 años, auxiliar de clínica, que acude a la consulta de atención primaria, porque le han medido la presión arterial en el hospital y le detectan cifras elevadas. La paciente se encuentra asintomática.

Antecedentes familiares: Padre con infarto agudo de miocardio con 78 años. Madre con hipertensión desde los 56 años y con diabetes mellitus tipo 2.

Antecedentes personales: Paciente con antecedentes de hipertensión arterial (HTA). Consultada su historia clínica, se observa que en esta paciente se han seguido las recomendaciones iniciales para el diagnóstico y tratamiento de la HTA del Consenso Europeo (ESH/ESC Guidelines. J Hypertens 2003).

El consenso recomienda que ante un paciente con cifras elevadas de presión arterial, la primera actitud a seguir por parte del médico de atención primaria es clasificar las cifras de este paciente. Aunque de forma general se recomienda medir en más de 3 ocasiones la presión arterial, en días diferentes y en condiciones estandarizadas, en nuestra experiencia es preferible obtener un gran número de mediciones para mejorar la validez de la clasificación a realizar. Para su clasificación se utilizó la media de las últimas 3 mediciones efectuadas a nuestra paciente. Para ello, se utilizó la clasificación expuesta en la tabla 1. Teniendo en cuenta que las cifras medias de nuestra paciente en el año 2000 fueron 150 y 97 mmHg, al consultar la tabla 1 estas cifras se situaron en el grado de HTA ligera o grado 1.

Tabla 1. Definición y clasificación de las cifras de presión arterial (mmHg).

	PAS	PAD
Óptima	< 120	< 80
Normal	120-129	80-84
Normal alta	130-139	85-89
HTA ligera (grado 1)	140-159	90-99
HTA moderada (grado 2)	160-179	100-109
HTA severa (grado 3)	≥ 180	≥ 110
HTA sistólica aislada	≥ 140	< 90

PAS: presión arterial sistólica; PAD: presión arterial diastólica;
HTA: hipertensión arterial.
ESH/ESC Guidelines. J Hypertens 2003.

Tras la clasificación como hipertenso, se estratificó el riesgo cardiovascular de la paciente para tomar decisiones respecto del tratamiento farmacológico a seguir en ella. Para estratificar el riesgo cardiovascular previamente se debe conocer cuáles son los factores de riesgo cardiovascular (FRCV) que padece (tabla 2) y qué lesiones de órganos diana o enfermedades clínicas asociadas presenta (tabla 3).

Para ello, se valoró los FRCV recomendados por las sociedades europeas. Al consultar la historia clínica sólo se observa como FRCV padecido la obesidad abdominal por una circunferencia abdominal de 94 cm. Asimismo, se valoró la presencia de lesiones de órganos diana o enfermedades clínicas asociadas (tabla 3), observándose que en la historia clínica no consta antecedentes de su padecimiento.

Finalmente se estratificó el riesgo de la paciente, en función de las cifras de presión arterial, FRCV, lesiones de órganos diana, procesos clínicos asociados o presencia de diabetes (tabla 4). Se observa que nuestra paciente con un grado 1 de HTA, un FRCV adicional y sin lesiones de órganos ni enfermedades asociadas presentó en el año 2000 un riesgo moderado o, lo que es lo mismo, un riesgo absoluto añadido entre un 15-20% de padecer una complicación cardiovascular en los próximos 10 años.

Una vez conocido que la paciente presentaba un riesgo moderado y siguiendo el algoritmo de la figura 1 (ESH-2003), se iniciaron recomendaciones sobre los hábitos de vida y sobre otros FRCV acompañantes (obesidad), que debían continuarse durante al menos 3 meses. Se le aconsejó la práctica de ejercicio físico regular, con paseos de 40 min diario la mayoría de los días de la semana, y una dieta sosa y restrictiva respecto del consumo de grasas saturadas. Se le citó, según consta en la historia al mes, 2 y 3 meses para nuevas mediciones de la presión arterial y monitorización de las recomendaciones. Dado que las cifras de presión arterial continuaron elevadas y siguiendo el algoritmo de la figura 1, se inició tratamiento farmacológico.

En la actualidad sigue tratamiento con 20 mg/12h de enalapril desde hacía 3 años. No fuma y consume 10 gramos de alcohol a la semana. Consta en su historia clínica varias mediciones de presión arterial normales en los últimos años, pero la última medición fue 2 años antes. No tenía antecedentes de padecer una

Tabla 2. Factores de riesgo cardiovascular para la estratificación del riesgo.

Valores de presión arterial sistólica y diastólica
Edad (> 55 años en varones y > 65 años en mujeres)
Tabaquismo
Dislipidemia: colesterol total > 250 mg/dl o cLDL >155 mg/dl o cHDL < 40 (varones); < 48 mg/dl (mujeres)
Historia familiar de enfermedad cardiovascular prematura (varones < 55 años y mujeres < 65 años)
Obesidad abdominal. Circunferencia abdominal ≥ 102 cm (varones) ≥ 88 cm (mujeres)
Proteína C reactiva ≥ 1 mg/dl

cHDL: colesterol unido a lipoproteínas de alta densidad;
cLDL: colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad.
ESH/ESC Guidelines. J Hypertens 2003.

Tabla 3. Lesiones de órganos diana y enfermedades clínicas asociadas necesarias valorar para estratificar el riesgo cardiovascular de la paciente.

Lesión de órgano diana
1. Hipertrofia ventricular izquierda (ECG: Sokolow > 38 mm; Cornell > 2.440 mm/ms; ecocardiograma: IMVI = H ≥ 125, M ≥ 110 g/m ²)
2. Pruebas ecográficas de engrosamiento de la pared arterial (carótida > 0,9 mm) o de placa aterosclerótica
3. Ligero aumento de la creatinina sérica (H: 1,3-1,5; M: 1,2-1,4 mg/dl)
4. Microalbuminuria (30-300 mg/24 h); cociente albúmina-creatinina: H ≥ 22, M ≥ 31 mg/g
Enfermedad clínica asociada
1. Enfermedad cerebrovascular: accidente cerebrovascular isquémico, hemorragia cerebral o AIT
2. Enfermedad cardíaca: infarto de miocardio, angina, revascularización coronaria e insuficiencia cardíaca congestiva
3. Enfermedad renal: nefropatía diabética, deterioro renal (creatinina sérica: H > 1,5; M > 1,4 mg/dl), proteinuria (> 300 mg/24 h)
4. Enfermedad vascular periférica
5. Retinopatía avanzada: hemorragia o exudados, papiledema

ECG: electrocardiograma; AIT: accidente isquémico transitorio;
ESH/ESC Guidelines. J Hypertens 2003.

Tabla 4. Clasificación del riesgo cardiovascular en función de presión arterial (PA).

	Normal (PAS 120-129, o PAD 80-84 mmHg)	Normal Alta (PAS 130-139, o PAD 85-89 mmHg)	Grado 1 (PAS 140-159, o PAD 90-99 mmHg)	Grado 2 (PAS 160-179, o PAD 100-109 mmHg)	Grado 3 (PAS \geq 180, o PAD \geq 110 mmHg)
Sin FRC adicionales	Riesgo de referencia	Riesgo de referencia	Riesgo bajo	Riesgo moderado	Riesgo alto
1 o 2 FRC adicionales	Riesgo bajo	Riesgo bajo	Riesgo moderado	Riesgo moderado	Riesgo muy alto
3 o más FRC, o LOD, o diabetes	Riesgo moderado	Riesgo alto	Riesgo alto	Riesgo alto	Riesgo muy alto
Procesos Clínicos Asociados (PCA)	Riesgo alto	Riesgo muy alto	Riesgo muy alto	Riesgo muy alto	Riesgo muy alto

Riesgo absoluto añadido de presentar complicaciones vasculares en 10 años:

< 15% 15-20% 20-30% > 30%

Factores de riesgo cardiovascular (FRCV); lesión de órganos diana (LOD); procesos clínicos asociados (PCA) o presencia de diabetes. (EHS/ESC Guidelines. J Hypertens 2003.)

enfermedad clínica asociada (ECA). Hace 2 meses se realizó una radiografía de abdomen, donde no se observaban placas arterioscleróticas en la aorta abdominal. Un electrocardiograma (ECG) realizado hacía 3 años presentaba un voltaje por criterios de Cornell de 15 mm.

Exploración física: La exploración general fue normal, con auscultación cardiopulmonar, abdomen normal y pulsos pedios y carotídeos normales.

Se midió la presión arterial en 3 ocasiones mediante un OMRON M4 con los siguientes resul-

tados: 150/96, 154/96 y 152/94 mmHg para la presión arterial sistólica y diastólica, respectivamente. El índice de masa corporal fue de 30,4 kg/m² (peso: 88 kg). El perímetro de la circunferencia abdominal fue de 98 cm.

Exploraciones complementarias: Se realizó una analítica, un ECG y una determinación de microalbuminuria para descartar HTA secundaria y la presencia actual de lesiones de órganos diana.

En la analítica se observó: glucemia, 92 mg/dl; colesterol total, 184 mg/dl; triglicé-

dos totales, 105; colesterol unido a lipoproteínas de alta densidad, 46 mg/dl; colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad, 118 mg/dl; sodio, 147 mEq/l; potasio, 4,9 mEq/l; ácido úrico, 2,2 mg/dl, y creatinina, 0,73 mg/dl.

La determinación de microalbuminuria se realizó mediante el cociente albúmina/creatinina en una muestra de orina de primera hora de la mañana. Su valor fue de 14 mg/g, que es un valor de normoalbuminuria.

El ECG (fig. 2) presentaba un ritmo sinusal, con una frecuencia de 50 latidos por minuto aproximadamente, espacio PR, espacio ST, onda T y QT normales y un eje eléctrico izquierdo, con criterios de voltaje de Sokolow de 32 mm y criterios de voltaje de Cornell de 29 mm, compatibles con una hipertrofia ventricular izquierda (HVI).

Nueva estratificación del riesgo vascular

Tras una nueva estratificación del riesgo, se observa que persisten los mismos FRCV (obesidad abdominal) y ha aparecido una HVI (como lesión de órganos diana). Con ello nuestra paciente, en el transcurso de los años, ha incrementado su riesgo al pasar de un riesgo moderado a un riesgo alto en la actualidad.

Diagnóstico de la hipertrofia ventricular izquierda

La presentación más frecuente que se observa en un hipertenso es un electrocardiograma normal. Sin embargo, con el transcurso de los años, fundamentalmente por un mal control de sus cifras de presión arterial, irán apareciendo una serie de fases evolutivas en la historia natural del ECG en la HTA (fig. 3). Ante un paciente con una HTA no controlada, las alteraciones en el ECG se inician con un aplanamiento de la onda T, posteriormente un descenso del segmento ST, negativización de la onda T y, finalmente, aparece la imagen característica de una sobrecarga sistólica de ventrículo izquierdo. Concomitante con estas alteraciones, los voltajes del complejo QRS van aumentando, así como su duración.

Puntos clave

1. La paciente inicialmente presentaba una HTA grado 1, con 1 FRCV adicional, sin lesiones de órganos diana, ni enfermedades clínicas asociadas y con un riesgo moderado tras su estratificación.
2. Se realizaron recomendaciones sobre modificaciones del estilo de vida, monitorización de la presión arterial durante 3 meses y, posteriormente, se inició tratamiento farmacológico.
3. En su evolución aparece una hipertrofia ventricular izquierda como consecuencia de un mal control de su HTA, convirtiéndose en un paciente con riesgo vascular alto.

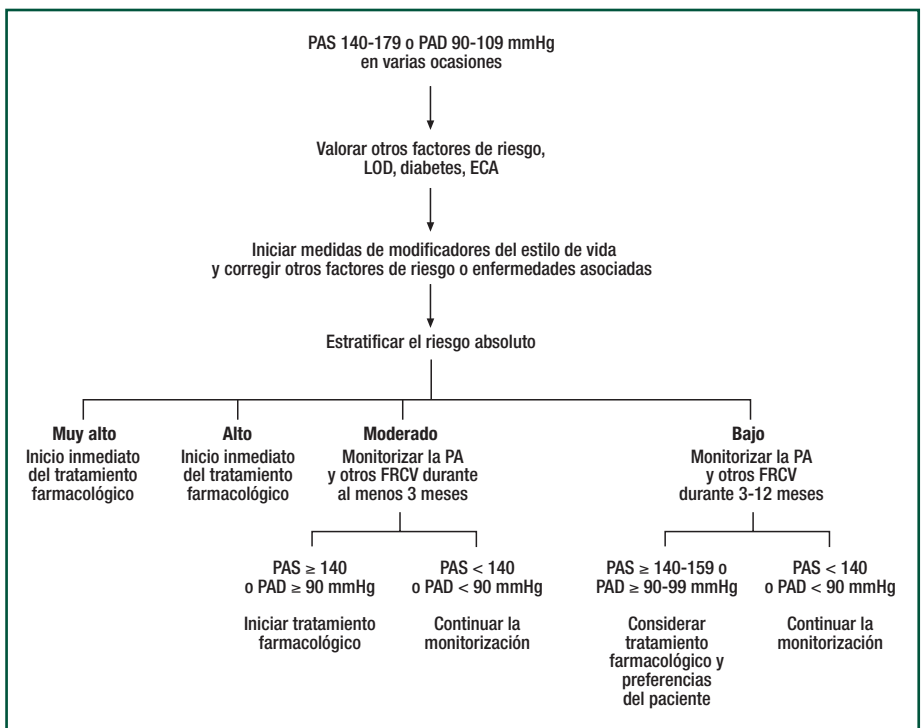


Figura 1. Inicio del tratamiento antihipertensivo, basado en los valores iniciales de presión arterial y en el grado de riesgo cardiovascular total. ESH/ESC Guidelines. J Hypertens 2003. LOD: lesiones órganos diana; ECA: enfermedad clínica asociada; PA: presión arterial; PAS: presión arterial sistólica; PAD: presión arterial diastólica; FRCV: factores de riesgo cardiovascular.

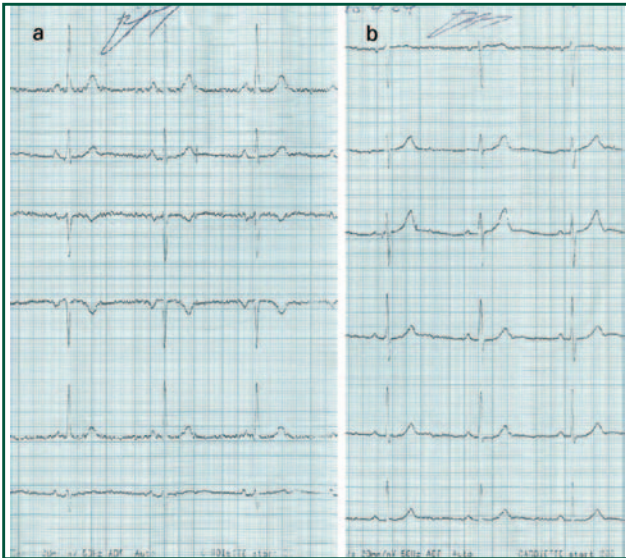


Figura 2. Electrocardiograma realizado a la paciente.

En el crecimiento de ventrículo izquierdo se producen una serie de acontecimientos fundamentales en el corazón, que van a tener una clara repercusión posterior en la morfología del ECG que podremos interpretar:

– Aumento de las fuerzas eléctricas debidas a la activación de esta cavidad y dirigidas hacia la izquierda y hacia atrás. Este aspecto se manifiesta en el ECG por un aumento del voltaje en las ondas S de V1 y en las ondas R de V5 o V6, tendiendo a hacerse mayor en V6 que en V5, a diferencia de lo que habitualmente ocurre en un ECG normal.

– Alteraciones en la repolarización. El aumento del grosor del miocardio hace que el estímulo tarde más tiempo en llegar desde el endocardio hasta el epicardio, ocasionando en el ECG una modificación de la repolarización ventricular y un aumento del tiempo de activación ventricular. El mayor retraso en la despolarización del epicardio ocasiona un retraso en el comienzo de la repolarización en esta zona del miocardio. La onda T es, por consiguiente, negativa en las derivadas V5 y V6. La presencia de alteraciones de la repolarización indicarían un mayor grado de HVI que si sólo se observaran criterios de voltaje.

– Aumento del tiempo de activación ventricular observándose un aumento de la deflexión in-

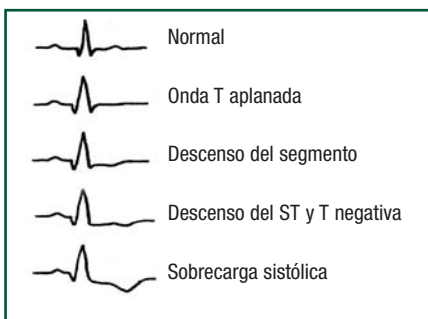


Figura 3. Alteraciones evolutivas que aparecen en el electrocardiograma de un hipertenso no controlado.

trinsecóide en V5 y V6. Se manifiesta un aumento del complejo QRS que se situará entre 0,08 y 0,10 mm.

– La HVI altera la función diastólica con un sobreesfuerzo de la aurícula izquierda. Por ello, es frecuente observar en pacientes con HVI crecimientos de la aurícula izquierda, que se puede observar como un signo precoz de la propia HVI, y se manifiesta en el ECG como una onda P bifásica en V1 con una profundidad superior a 1 mm y con una duración mayor de 0,04 s.

En nuestra experiencia el médico de atención primaria debe estar capacitado para diagnosticar una HVI y para sospecharla. Los criterios confirmatorios recomendados para el diagnóstico de una HVI mediante un ECG son fundamentalmente 2:

– Criterios de Cornell: este criterio tiene en cuenta la suma de la onda R en aVL y la onda S en V3 y utiliza valores de normalidad distintos para cada sexo; así en los varones sería $R_{aVL} + SV_3 > 28$ mm y en las mujeres $R_{aVL} + SV_3 > 20$ mm. En nuestra paciente este criterio tiene un valor de 29 mm.

– Criterios de Sokolow-Lyon: utiliza los criterios clásicos de voltaje consistente en que la suma de la onda S en V1 y la onda R en V5 o V6 son superiores a un valor determinado que sería: $SV_1 + RV_5 \text{ o } V_6 > 38$ mm. En nuestra paciente este criterio tiene un valor de 32 mm.

Estos criterios electrocardiográficos tienen una alta especificidad para el diagnóstico de una HVI, pero una baja sensibilidad. Hay que conocerlos y aplicar ambos en la lectura de un ECG, ya que a veces se diagnostica una HVI por criterios de Cornell y no cumple criterios de Sokolow. Es suficiente un criterio para su diagnóstico.

El diagnóstico por estos criterios de voltaje estaría dificultado en presencia de necrosis, bloqueos de rama izquierda o derrame pericárdico. En el caso de bloqueo de rama izquierda se han propuesto como criterios útiles de HVI una onda R en aVL mayor o igual a 11 mm, un índice de Sokolow mayor o igual a 40 mm, una onda S en V3 mayor o igual a 30 mm o una onda S en V2 mayor o igual a 25 mm.

Romhilt-Estes establece una tabla donde incluye una serie de criterios de sospecha electrocardiográficos, expresados en ella, con una puntuación cada uno en función de su valor diagnóstico. Utiliza criterios basados en el voltaje, en la existencia de alteraciones de la repolarización, el crecimiento de la aurícula izquierda y en el aumento del tiempo de activación ventricular (tabla 5). Mediante estos criterios es probable

Tabla 5. Criterios de Romhilt-Estes para el diagnóstico de crecimiento ventricular izquierdo (CVI)

1. Voltaje QRS R o S > 20 mm (derivaciones extremidades o S (V1 0 V2) o R (V5 0 V6) > 30 mm	3 puntos
2. Descenso segmento ST: patrón de sobrecarga Sin digital Con digital	3 puntos 1 punto
3. Crecimiento de aurícula izquierda (componente negativo V1 > 0,04)	3 puntos
4. Desviación del eje a la izquierda (> -30°)	2 puntos
5. Duración del QRS (> 0,09 s)	1 punto
6. Deflexión intrinsecóide (> 0,05 s) en V5 o V6	1 punto

CVI definitivo: 5 puntos; CVI probable: 4 puntos.

padecer una HVI si la suma de los puntos es de 4 y seguro si la suma es 5 o superior. Se debe prestar atención a la presencia de los criterios de crecimiento auricular izquierdo que, en ocasiones, precede a la aparición de otros signos de sospecha de HVI (componente negativo V1 > 0,04 s). La utilidad práctica de esta tabla está en recordar cada uno de los criterios que en ella se ofrecen, ya que de forma individual si cada criterio es observado en la práctica clínica podremos sospechar la presencia de una HVI. Basados en los resultados del estudio LIFE, los consensos actuales establecen nuevos criterios electrocardiográficos para el diagnóstico de una HVI, fundamentalmente con el objetivo de mejorar su sensibilidad. Así, se recomienda el uso del denominado producto duración por voltaje de Cornell (PDV). Este criterio se obtiene mediante el producto del voltaje, es decir los mm en altura que mide el QRS (Suma de $R_{aVL} + SV_3$) por su duración, es decir por los ms en anchura (tabla 6). En el ECG de nuestra paciente se observa que posee 29 mm de voltaje y 85 ms de duración, y su producto es de 2.465 mm × ms.

En los hipertensos atendidos en atención primaria en los cuales la HVI es leve, la sensibilidad del criterio de voltaje de Cornell es del 12-15 % y del criterio de Sokolow del 10-12 %, mejorando levemente en hipertensos de larga evolución con HVI moderadas o severas. El PDV consigue una sensibilidad del 27% manteniendo una especificidad del 96%. El PDV posee, asimismo, una gran utilidad en el seguimiento de la regresión de la HVI con el tratamiento farmacológico. El estudio LIFE demostró que a partir de los 6 meses de tratamiento ya podía observarse cambios en el PDV, aspecto no verificado anteriormente con los criterios clásicos de voltaje. En este mismo estudio se observaron descensos de 200 mm × ms para el PDV al final del primer año y se puso de manifiesto que cada descenso de 1.050 mm × ms en el PDV de Cornell se asociaba a una disminución del 14% de la variable principal combinada y del 10% en la incidencia de ictus e infarto agudo de miocardio.

Los criterios confirmatorios de una HVI son fundamentalmente ecocardiográficos y es la prueba con mejores criterios de validación. Ante un

Tabla 6. Criterios electrocardiográficos recomendados para el diagnóstico de una hipertrofia ventricular izquierda

Cornell
RaVL + SV3
HVI si: Varones: > 28 mm
Mujeres: > 20 mm
Producto duración por voltaje de Cornell
Suma del voltaje de RaVL y SV3 (mm) por duración (ms) del QRS (mm × ms)
HVI si > 2.440 mm × ms
Voltaje de Sokolow-Lyon
SV1 + RV6 (mm)
HVI si > 38

PAS: presión arterial sistólica; PAD: presión arterial diastólica; HTA: hipertensión arterial.

hipertenso con criterios de sospecha electrocardiográfica, pero sin criterios diagnósticos electrocardiográficos, una ecocardiografía nos dará el diagnóstico. Sin embargo, en un hipertenso con criterios diagnósticos, la ecocardiografía no aporta nada nuevo para el diagnóstico de una HVI, dada la alta especificidad del ECG. Se considera una HVI cuando en varones el índice de masa ventricular izquierda es > 125 g/m² y en mujeres cuando el índice de masa ventricular izquierda es > de 110 g/m².

Diagnóstico diferencial de una HTA no controlada

Ante una HTA no controlada se debe realizar su diagnóstico diferencial (tabla 7) y no proceder directamente, como es habitual en la práctica clínica, a modificar el tratamiento farmacológico o a indicar al paciente que vuelva el próximo mes y si sigue su presión arterial alta se decidirá entonces. En nuestra paciente se habían realizado en la consulta hasta 15 mediciones en diferentes días y semanas y siempre fueron elevadas. Asimismo, nuestros sistemas de medición utilizados estaban calibrados. Se debe recordar que existe una serie de factores que pueden influir en la medición y que cada profesional debe tener en cuenta, que colaboran de forma añadida a la variabilidad natural de la propia presión arterial, factores que en nuestra paciente no se dieron.

Mediante la exploración y las pruebas complementarias se descartó la HTA secundaria y no se sospechaba la presencia de un fenómeno de bata blanca o efecto de bata blanca (EBB), ya que presentaba lesión de órganos diana.

En la paciente se han seguido los protocolos de tratamiento de la HTA, al iniciarse con un antihipertensivo recomendado y habiéndose duplicado posteriormente su dosis hasta obtener su control inicial. No se observaron circunstancias que dificultaran la acción del antihipertensivo, como podía ser el consumo excesivo de sal, toma de antiinflamatorios no esteroideos u otros y se había mantenido el tratamiento durante años.

Realmente se nos planteó como principales posibilidades el incumplimiento del tratamiento y,

Tabla 7. Consideraciones a tener en cuenta antes del inicio del tratamiento farmacológico

- ¿Se han realizado las suficientes medidas en consulta y en diferentes días para asegurar el diagnóstico de una HTA?
- ¿Nuestros sistemas de medición de la presión arterial están correctamente calibrados?
- ¿Se han tenido en cuenta otros posibles factores influyentes en la medición de la presión arterial?
- ¿Se han seguido en el paciente los protocolos de tratamiento de la HTA?
- ¿Padece el paciente un fenómeno de bata blanca?
- ¿Existe alguna circunstancia que dificulte la acción de los fármacos antihipertensivos?
- ¿Se ha mantenido el suficiente tiempo?
- ¿Los antihipertensivos utilizados controlan eficazmente la HTA del paciente?
- ¿Presenta una HTA secundaria?
- ¿Es adecuado el cumplimiento del tratamiento higienicodietético aconsejado a la paciente?

HTA: hipertensión arterial.

Tabla 8. 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 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 tienen 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 %

en caso de que fuera correcto, la posibilidad de que el antihipertensivo utilizado no controlase eficazmente su HTA y precisara la adición de nuevos antihipertensivos.

Para detectar el incumplimiento se realizó el test de Haynes-Sackett (tabla 8). Esta prueba para medir el cumplimiento, basada en la entrevista clínica, es específica y poco sensible, por lo cual si la paciente manifiesta ser cumplidora, realmente su respuesta tiene poco valor y habría que realizar un recuento de comprimidos (fig. 4); sin embargo, al ser específico si lo tendría, si la paciente manifestara que es incumplidora. La paciente respondió que efectivamente tenía dificultades con la toma de la medicación; el porcentaje de buen cumplimiento en el último mes fue de aproximadamente un 60%.

Una vez diagnosticado el incumplimiento y tras una entrevista programada se detectaron diver-

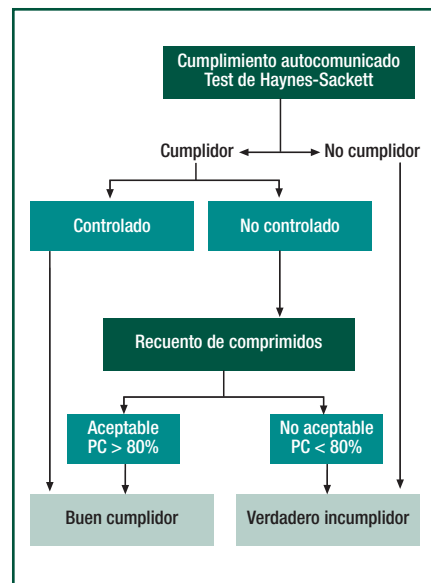


Figura 4. Algoritmo de medición del cumplimiento terapéutico.

sas causas de incumplimiento, por lo que se procedió a una intervención mediante diferentes estrategias, entre las que se incluía una combinación de fármacos antihipertensivos en monoterapia; se utilizaron 160 mg de valsartán más 12,5 mg de hidroclorotiazida.

A los 6 meses de seguimiento la paciente era cumplidora del tratamiento, sus cifras de presión arterial estaban controladas y en el ECG se observó una disminución del producto duración voltaje de Cornell a 2.321 mm × ms, por consiguiente, con una mejoría demostrada de lesión de órgano diana.

Reflexión final

Ante cifras elevadas de la presión arterial siempre hay que clasificarlas, y posteriormente estratificar el riesgo cardiovascular de cada paciente en función de sus cifras de presión arterial, de la presencia de FRCV, diabetes, lesiones de órganos diana o enfermedades clínicas asociadas.

Ante una HTA controlada siempre hay que hacer el diagnóstico diferencial entre sus posibles causas, antes de modificar el tratamiento farmacológico o incrementarlo y teniendo en cuenta que su incumplimiento es una de sus causas más frecuentes observadas en la clínica.

Una consecuencia grave del mal control de la HTA es la aparición de una hipertrofia ventricular izquierda. El ECG es una herramienta indispensable para la valoración del hipertenso. Los criterios de Cornell y Sokolow son de obligado conocimiento y medición para su diagnóstico. El producto duración por voltaje de Cornell tiene similar especificidad y mayor sensibilidad que los criterios clásicos de voltaje, por lo que se debe imponer su uso en el futuro.

Publicaciones sobre cumplimiento terapéutico en la HTA

(enero-abril 2005)

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", "Compliance", "Blood pressure" y "Adherence antihypertensive". Se aplicaron los siguientes límites de búsqueda: "Enero-abril 2005". Se han seleccionado los artículos más relevantes.

1. Estudio observacional

Akpa MR, Agomuoh DI, Odiá OJ. Drug compliance among hypertensive patients in Port Harcourt, Nigeria. Niger J Med. 2005;14:55-7.

Objetivo: Conocer el porcentaje de cumplidores en la población estudiada.

Métodos: Cien pacientes ambulatorios entre 30-79 años atendidos en la clínica universitaria del hospital de Harcourt fueron incluidos de forma consecutiva y entrevistados sobre el cumplimiento del tratamiento antihipertensivo mediante cuestionario.

Resultados: El cumplimiento fue bueno en el 60% de los pacientes. Los pacientes con educación superior eran cumplidores en el 67% frente al 41% de los pacientes con educación primaria. Los pacientes que tomaban un solo fármaco eran cumplidores en el 74% frente al 33% de cumplidores cuando el consumo era de 4 fármacos. Los pacientes que tomaban una sola dosis diaria eran cumplidores en el 70%, cuando la dosis era 2 veces al día cumplían el 55% y si la dosis era 3 veces al día eran cumplidores el 17%.

Conclusión: El buen cumplimiento de la terapia antihipertensiva se mejora con la monoterapia, dada con una sola dosificación. También se demuestra la relación del nivel de educación con el nivel de cumplimiento.

2. Estudios experimentales

Schroeder K, Fahey T, Hollinghurst S, Peters TJ. Nurse-led adherence support in hypertension: a randomized controlled trial. Fam Pract. 2005; 22:144-51.

Objetivo: Evaluar el efecto de una intervención de cuidado de enfermería y recuerdo postal para ayudar a la adhesión al tratamiento en hipertensos mal controlados.

Métodos: Se reclutó al azar 245 hipertensos no controlados (presión arterial $\geq 150/90$ mmHg) a partir de 21 consultas de medicina general. Los participantes se asignaron aleatoriamente a 2 grupos para recibir la intervención o el cuidado habitual. Las medidas principales del resultado fueron adhesión a la medicación y las cifras de presión arterial.

Resultados: El cumplimiento fue alto tanto en el grupo de intervención (90,8 \pm 15,6%) como en el grupo de control (94,5 \pm 7,6%). No había evidencia de un efecto de la intervención sobre el cumplimiento. No había tampoco diferencia entre grupos con respecto a las cifras de presión arterial. Los costes estimados para cuidado por consulta eran de 6,60 libras esterlinas para la intervención comparada con 5,08 libras esterlinas para el cuidado habitual.

Conclusión: En este estudio, la adhesión al tratamiento era mucho más alta que la publicada previa-

mente. No había evidencia de un efecto de la intervención postal para mejorar la adhesión al tratamiento ni el control de la presión arterial. La intervención evaluada era también más costosa.

Bosworth HB, Olsen MK, Gentry P, Orr M, Dudley T, McCant F, et al. Nurse administered telephone intervention for blood pressure control: a patient-tailored multifactorial intervention. Patient Educ Couns. 2005;57:5-14.

Objetivo: Valorar una intervención telefónica realizada por una enfermera para mejorar el cumplimiento y control de la presión arterial.

Método: Los hipertensos fueron asignados aleatoriamente a la intervención o al cuidado habitual. Los pacientes de la intervención recibieron llamadas 2 veces al mes durante 2 años por teléfono.

Resultados: Se incluyó al azar a 294 hipertensos (edad media, 63 años) en el grupo de intervención. Una muestra comparable fue asignada al grupo control. La llamada telefónica fue de duración media 3,7 min. A los 6 meses, los individuos que recibían la intervención de la enfermera tenían un mayor cumplimiento y control de la hipertensión.

Conclusión: Resultados preliminares observan la eficacia de la intervención.

Dalfo Baque A, Capillas Pérez R, Guarch Rocarías M, Figueras Sabater M, Ylla-Catala Passola A, Balana Vilanova M, et al. Efectividad de la automedición de la presión arterial en pacientes hipertensos: estudio Dioampa. Aten Primaria. 2005; 35:233-7.

Objetivo: Evaluar la efectividad de la automedición de la presión arterial (AMPA) en el control de la hipertensión arterial (HTA).

Diseño: Estudio aleatorizado por grupos, controlado, pragmático y abierto. La unidad de aleatorización fue la unidad básica asistencial (UBA) compuesta por un médico/a y un enfermero/a. Las UBA de atención primaria de toda España fueron aleatorizadas al grupo control (grupo C, n = 94) bajo práctica clínica habitual, o al de intervención (grupo I, n = 86). Se incluyó a pacientes con HTA esencial mal controlada. Se facilitaron medidores OMRON-HEM705CP en 2 ocasiones para su utilización durante 15 días (a las semanas 6 y 14). Se registró la PA en cada visita de seguimiento (basal, 6, 8, 14, 16 y 24 semanas). La variable principal fue el control de PA considerada como PAS/PAD < 140/90 mmHg (130/85 mmHg en pacientes diabéticos). La actitud del paciente frente al tratamiento se evaluó a las 6 y a las 14 semanas mediante los cuestionarios de Morisky-Green y Haynes-Sackett.

Resultados: Se incluyó a 1.325 pacientes de 185 UBA (622 en el grupo I y 703 en el grupo C), con características basales similares en ambos grupos. Inmediatamente después de la primera AMPA (semana 8), la proporción de pacientes bien controlados fue superior en el grupo I que en el C, con una diferencia del 7,6% (p = 0,01). Tras la segunda utilización (semana 16), esta diferencia se redujo al 4,1% (p = 0,27). Al final del estudio, la diferencia fue del 4,9% (p = 0,19). Se observó un porcentaje de pacientes considerados cumplidores similar en ambos grupos

en el caso del test de Haynes-Sackett o ligeramente superior en el grupo I en caso del test de Morisky-Green.

Conclusiones: La AMPA es efectiva en el control de la PA a corto plazo, pero su efecto se amortigua con el tiempo. No se observó una mayor implicación del paciente en el cumplimiento terapéutico.

3. Artículo de opinión

R. Orueta. Comentario: Automedición de la presión arterial, cumplimiento terapéutico y control de la presión arterial. Aten Primaria. 2005;35:238-9.

El estudio Dioampa trata de mostrar el potencial papel de la automedición de la presión arterial (AMPA) en la concienciación y motivación del paciente hipertenso y, como consecuencia de ello, la presumible mejora en el cumplimiento terapéutico y en el control del proceso. La hipótesis de partida parece acertada; si fuésemos capaces de implicar a nuestros pacientes en la valoración y el seguimiento de su proceso, en este caso mediante la realización de AMPA, probablemente lograríamos incidir de forma positiva en la concienciación y motivación respecto de su enfermedad. Pero los resultados alcanzados no son todo lo positivos que pudiera desearse; si bien en un primer momento se consigue un aumento del porcentaje de control, este efecto positivo se diluye a corto plazo sin que se obtenga un aumento en las tasas de adhesión terapéutica y de control del proceso. Hay evidencias que constatan que la implicación del paciente en el proceso de atención contribuye a la mejora del cumplimiento, pero probablemente sea poco realista pensar que una intervención aislada podría dar solución a algo tan complejo como el incumplimiento terapéutico; éste es un problema de etiopatogenia multifactorial que representa un patrón de conducta que tiende a reproducirse en el tiempo; además, los mejores resultados para su abordaje se obtienen con técnicas combinadas y mantenidas en el tiempo, ya que el empleo de una técnica aislada tiende a ser escasamente eficaz y sus beneficios disminuyen con el tiempo.

Puntos clave de interés derivados de la revisión.

- El cumplimiento de la terapia antihipertensiva se alcanza mejor con la monoterapia dada con una sola dosificación.
- Algunas intervenciones pueden no mejorar el cumplimiento y elevar los costes sanitarios.
- Intervenciones basadas en llamadas telefónicas pueden mejorar el cumplimiento y el control de la hipertensión.
- La AMPA es efectiva en el control de la PA a corto plazo, pero su efecto se amortigua con el tiempo.
- Hay evidencias que constatan que la implicación del paciente en el proceso de atención contribuye a la mejora del cumplimiento, pero probablemente sea poco realista pensar que una intervención aislada podría dar solución a algo tan complejo como el incumplimiento terapéutico.

Validación de la llamada telefónica como método de medida del cumplimiento terapéutico de la hipertensión arterial

J. Espinosa García, A. Ronquillo Rubio, E. Hayler López, M.A. Domínguez Álvarez, P. Rabanera Gallego-Góngora y E. Márquez Contreras.
Centros de Salud Villanueva de la Serena y Centro de Salud Don Benito. Badajoz. España.

Objetivo

1. Principal: El objetivo del estudio es validar la llamada telefónica al domicilio del paciente para la automedición del recuento de comprimidos, como método de medida del cumplimiento terapéutico en la hipertensión arterial (HTA).
2. Secundario. Conocer el cumplimiento del tratamiento farmacológico en las zonas básicas de salud de Villanueva de la Serena-I y Don Benito (Badajoz).

Diseño

Ámbito

El estudio se desarrolla en el ámbito de la atención primaria en 2 centros de salud de Extremadura (Villanueva de la Serena- I y Don Benito).

Tipo de estudio

Estudio prospectivo, en el que participan 120 pacientes diagnosticados de HTA leve-moderada, según los criterios del JNC-VII y con un seguimiento de 2 meses. La selección de la muestra será de forma probabilística y consecutiva de los hipertensos que acuden a la consulta a demanda del centro de salud.

Cálculo muestral

El cálculo de la muestra se ha realizado siguiendo la metodología para estimar proporciones mediante la fórmula

$$N = Z_{\alpha/2}^2 \times p \times q / e^2$$

donde N: $1,962 \times 0,60 \times 0,40 / e^2 = 100$, añadiéndosele un 20% de pacientes ante posibles pérdidas de seguimiento.

Inicio y duración del estudio.

Investigadores

El estudio tendrá una duración de 1 año aproximadamente, y un período de inclusión de aproximadamente 6 meses. Para la realización del estudio participan 6 investigadores (médicos de atención primaria que seleccionarán a 20 pacientes cada uno, y un equipo coordinador).

Selección de los pacientes

Criterios de inclusión

1. Pacientes ambulatorios de ambos sexos, de 18 a 80 años.

2. Pacientes hipertensos diagnosticados *de novo* o en tratamiento antihipertensivo, pero no controlados, y que su médico considere adecuado el tratamiento con un antihipertensivo en monodosis.
3. Pacientes con HTA fase I y II.
4. Pacientes que otorguen su consentimiento por escrito para su inclusión en el estudio.

Criterios de exclusión

1. Pacientes que al inicio precisen para el control de sus cifras de PA de 2 o más fármacos antihipertensivos.
2. Presentar enfermedad cardiovascular conocida.
3. HTA secundaria.
4. Mujeres embarazadas o lactantes.
5. Pacientes cuya situación patológica pueda interferir con el desarrollo del estudio.
6. Participantes en otros estudios de investigación.
7. Pacientes con un conviviente tomando el mismo antihipertensivo.

Desarrollo del estudio. Plan de trabajo

Se efectuarán 2 visitas, que incluyen la visita de inclusión y una visita de seguimiento prevista realizarse en el centro de salud a los 56 días a partir de la visita inicial.

Visita de inclusión

Se realizará en la consulta, a demanda de su propio médico de familia:

1. Se confirmarán los criterios de inclusión y exclusión.
2. El paciente será informado oralmente y por escrito.
3. Se obtendrá el consentimiento informado y se le dará una hoja informativa.
4. Se realizará la historia clínica.
5. Se determinarán el peso y la talla y la PA en 2 ocasiones.
6. Se hará educación sanitaria sobre la HTA.
7. Se prescribirá el antihipertensivo. Se anotará el número de comprimidos del envase, así como el día del consumo del primer comprimido.
8. Se concertará nueva cita en el centro a los 56 días. Se le solicitará que acuda con el envase de la medicación, incluidos los comprimidos que aún no haya consumido. Se explicará que se evalúa la caducidad de los medicamentos.

Intervención

La intervención telefónica se realizará 2-3 días antes de la visita prevista en el centro de salud. En esta visita se le recordará el día de la cita prevista y se le solicitará que nos indique el número de comprimidos que le resta en el envase de los comprimidos antihipertensivos. Se le indicará que traiga a la cita en el centro todos los envases vacíos o no del antihipertensivo.

Visita final

Tendrá lugar en el centro de salud a los 56 días de la visita de inclusión y realizada por su propio médico. El plan de trabajo será el siguiente:

1. Determinará la PA en 2 ocasiones y el peso.
2. Efectuará el recuento de comprimidos teniendo en cuenta que el investigador debe disimular el conteo, con el fin de evitar el sesgo del paciente.

Mediciones

1. La presión arterial se registrará mediante el método auscultatorio, siguiéndose las recomendaciones de la American Heart Association.
2. Las medidas antropométricas (peso y talla) se tomarán con los individuos descalzos y ropa ligera, con un tallímetro y una báscula con precisión de 100 g.
3. Se utilizará como método de certeza para valorar el cumplimiento. Se calculará el tanto por ciento de cumplimiento (PC) según la fórmula:

$$PC = \frac{N.º \text{ total de comprimidos presumiblemente consumido}}{N.º \text{ total de comprimidos que debiera haber consumido}} \times 100$$

Se considerará cumplidor al individuo cuyo PC esté entre 80 y 110%. Se considerará PC final del estudio para cada hipertenso, el PC acumulado en el momento de finalización de su seguimiento (al terminar la última visita o al producirse su retirada).

Variables que se analizarán

1. Número total de individuos, retiradas y sus causas.
2. Edad y sexo.
3. Número de enfermedades padecidas, número de fármacos consumidos.

4. Nivel de riesgo cardiovascular (JNC-VI).
5. PA, medias clínicas (PAS y PAD) y las diferencias entre el inicio y final.
6. Se calculará el PC entre el inicio y el final.
7. Se calculará el recuento de comprimidos telefónico y se validará respecto al recuento de comprimidos en consulta.
8. 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 calcularán y compararán:

1. De forma global.
2. Entre cumplidores y no cumplidores, denominados así según su PC final: Cumplidores, PC entre el 80 y el 110%, No cumplidores; PC inferior al 80 o superior al 110%.
Para validar el recuento de comprimidos telefónico, se calculará la sensibilidad, la especificidad, el valor predictivo positivo y el negativo y el índice de concordancia kappa, respecto del recuento de comprimidos en consulta.

Cronograma del estudio

	Visita 0 Inclusión	Visitas seguimiento y final
Criterios de inclusión y exclusión	X	
Consentimiento firmado	X	
Hoja información hoja dieta y tarjeta control	X	Valoración
Historia clínica	X	
Presión arterial, peso y talla	X	X
Recuento comprimidos		X
Efectos secundarios		X
Nueva cita	X	

Se utilizará la base de datos Paradox 3.5 y un paquete informático estadístico estándar. Se utilizarán las pruebas de la χ^2 , de la t de Student y McNemar y el test para la comparación de variables cualitativas y cuantitativas para datos apareados y no apareados. Se considerará significativa una $p < 0,05$.

Consideraciones éticas y legales

Se garantizará la confidencialidad de los datos. El estudio se llevará siguiendo las normas éti-

cas de la Declaración de Helsinki (Revisión actual).

El estudio se ha evaluado y aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Regional Universitario Infanta Cristina de Badajoz (Extremadura).

El proyecto cuenta con una beca de investigación de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Junta de Extremadura con n.º de expediente SCSS0411, según la Resolución del 29 de noviembre de 2.004 (DOE, n.º 2 de 8 de enero de 2005).

Eficacia de la intervención mediante educación sanitaria grupal a pacientes hipertensos no controlados respecto de la educación individual, sobre el control de la presión arterial



C. Campo Sien, J.L. Llisterri y E. Márquez Contreras.

Se trata de un ambicioso proyecto de investigación, que cuenta con la colaboración y esponsorización de Esteve. El proyecto se inició en el mes de mayo de 2005 y actualmente se desarrolla de forma satisfactoria. Su protocolo es el siguiente:

Justificación

El grado de control de la hipertensión arterial (HTA) en España oscila entre el 20 y el 36%, el incumplimiento farmacológico es la principal causa del escaso control. La prevalencia del incumplimiento terapéutico de la HTA en España, oscila entre el 7,1 y el 66,2%. Estudios que comparan el grado de control de la HTA, medida mediante monitorización ambulatoria de la presión arterial, según el porcentaje de cumplimiento, han observado la influencia del cumplimiento en ello, obteniéndose porcentajes del 80% de control de la HTA cuando obtenían un porcentaje de cumplimiento superior al 90% mensual.

Existen estrategias que han demostrado mediante ensayos clínicos su eficacia en la reducción del incumplimiento y en el control de la HTA; la mejor estrategia es una combinación de ellas. La mayoría de las estrategias reduce el porcentaje de incumplidores en un 20-30%; el número necesario de pacientes a tratar (NNT) para evitar un incumplimiento es entre 3 y 5 pacientes. Los programas de formación del médico dirigidos a extender el conocimiento, la sensibilización y las habilidades de manejo del incumplimiento terapéutico han demostrado que pueden mejorar la adhesión al tratamiento del paciente y, por tanto, el control final de la presión arterial.

Hipótesis

Nuestra hipótesis es que un mismo programa de formación tendría un mayor impacto sobre el control final de los pacientes si se aplica de forma grupal en lugar de individualmente durante la consulta.

La intervención mediante educación sanitaria grupal sobre pacientes con HTA aumenta el porcentaje de control de la presión arterial en más de un 3%, respecto de la intervención me-

dante educación sanitaria individual, y ambas son superiores a las medidas de educación sanitaria que habitualmente ejerce el médico de familia en su consulta para el tratamiento de la HTA.

Objetivos

1. Principal. Establecer la eficacia de la intervención mediante educación sanitaria grupal a pacientes con HTA no controlada respecto de la educación individual, sobre el porcentaje de pacientes que presentan un adecuado control de presión arterial (PAS < 140 y PAD < 90).
2. Secundario. Establecer la eficacia de la intervención mediante educación sanitaria grupal a pacientes con HTA no controlada respecto de la educación individual, sobre el cumplimiento terapéutico (estimado por el porcentaje de cumplimiento farmacológico de Haynes-Sackett).

Diseño

Estudio prospectivo multicéntrico, de intervención no farmacológica, comparativo y con grupo control, con aleatorización centralizada de investigadores.

Ámbito

El estudio se desarrolla en diferentes centros de atención primaria de España.

Selección de pacientes

Cada investigador ha incluido los primeros pacientes hipertensos atendidos en consultas de atención primaria, de forma consecutiva tras el inicio del estudio, que cumplieran los siguientes criterios de selección.

Criterios de inclusión

1. Pacientes de ambos sexos mayores de 18 años.
2. Diagnosticados de hipertensión esencial con control inadecuado de la presión arterial (cifras de PAS superiores a 140 mmHg y/o PAD superiores a 90 mmHg o cifras superiores a 130 y/o 80 mmHg para la PAS y PAD, respectivamente, en caso de ser diabéticos o tener enfermedad cardiovascular).

3. Pacientes en tratamiento con un fármaco antihipertensivo desde al menos 2 meses antes.
4. Pacientes que dan su consentimiento informado por escrito para participar en el estudio y acepten la posibilidad de asistir a una sesión de educación sanitaria grupal.

Criterios de exclusión

1. Pacientes con hipertensión secundaria.
2. Pacientes con hipertensión grado 3 (PAS superior a 180 y/o PAD superior a 110 mmHg).
3. Pacientes con formas refractarias de hipertensión que toman más de 3 fármacos antihipertensivos.
4. Pacientes con enfermedades sistémicas severas.

Grupos de intervención

Se han formado 3 grupos de intervención diferentes en el estudio. Se aleatorizó a cada investigador de forma centralizada, mediante una tabla de números aleatorios a uno u otro grupo. Todos los pacientes de cada investigador desarrollarán la misma intervención. Previo al inicio del estudio todos los investigadores han participado en el mismo programa de formación a médicos sobre la HTA, con el objetivo de aumentar sus conocimientos sobre la HTA y sobre el cumplimiento terapéutico en la HTA y formación sobre habilidades de comunicación con el paciente. Tras la realización de este programa de formación, les fue comunicado a cada investigador a qué grupo de intervención fueron asignados. Los grupos de intervención son los siguientes:

1. Grupo de intervención mediante educación sanitaria grupal: se ha incluido a 4.004 pacientes. Los pacientes pertenecientes a este grupo reciben una sesión grupal en el que participan 10 hipertensos y desarrollada por su médico, recibiendo un kit de educación sanitaria. Se trata de una sesión con el objetivo de aumentar los conocimientos del paciente sobre la HTA y favorecer su aptitud ante ella y fomentar el cumplimiento del tratamiento farmacológico. La sesión se desarrolla siguiendo la técnica interactiva de dinámica de grupos.
2. Grupo de intervención mediante educación sanitaria individual: se han incluido a 4.004 pa-

cientes. Los pacientes pertenecientes a este grupo son intervenidos en consulta mediante educación sanitaria individual por parte de su médico tras la formación recibida y recibiendo un kit de educación sanitaria.

3. Grupo control: Se ha incluido a 1.933 pacientes. Los pacientes reciben la intervención habitual que su médico realice ante un hipertenso no controlado.

Plan de trabajo y metodología

El estudio consta de 2 visitas a desarrollar en el centro de atención primaria. La visita inicial de inclusión y una visita programada a los 2 meses. El grupo de intervención mediante educación sanitaria postal recibe además una sesión grupal entre los 15 y 30 días tras su inclusión en el estudio.

Visita 1

1. Tiene lugar el día de la inclusión del paciente.
2. Se anotan datos demográficos, años de evolución de la HTA, número de enfermedades padecidas y número de comprimidos tomados al día.
3. Se realiza el test de cumplimiento autocomunicado o test de Haynes-Sackett y el test de Batalla.
4. Se mide el peso y la talla con el paciente semidesnudo, descalzo utilizando un peso y tallímetro calibrados.
5. Se mide la presión arterial en 2 ocasiones siguiendo las recomendaciones de la guía de la SEH-LELHA 2003.
6. Se realiza un registro de prescripción de fármacos antihipertensivos controlando la fecha en la que se proporcionan las recetas.

Visita 2

1. Tiene lugar a las 8 semanas tras la inclusión del paciente en el estudio.

2. Se realiza el test de cumplimiento autocomunicado o test de Haynes-Sackett y el test de Batalla.

3. Se miden el peso y la talla con el paciente semidesnudo, descalzo utilizando un peso y tallímetro calibrados.

4. Se mide la presión arterial en 2 ocasiones siguiendo las recomendaciones de la guía de la SEH-LELHA 2003.

5. Se realizará a todos los pacientes que manifiestan tener dificultades en la toma de la medicación (según los resultados del test de Haynes) la encuesta sobre el mal o buen cumplimiento y valoración de posibles causas de incumplimiento.

6. Control de la prescripción de fármacos antihipertensivos controlando la fecha en la que el paciente ha solicitado una nueva receta.

Tamaño muestral

Se calculó el tamaño muestral necesario para la comparación de las proporciones de control de presión mediante contraste bilateral. Se consideró de valor clínico relevante el observar diferencias del 3% de control entre los grupos, estimando que un 10% de los pacientes alcanzarán el control de PA al final del estudio.

Se ha utilizado la siguiente fórmula: $N = \frac{([Z\alpha \sqrt{2p(1-p)} + Z\beta \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)}])^2}{(p_1 - p_2)^2}$. Se asumió un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta de 0,05. Se consideró unas posibles pérdidas del 25%, resultando para cada grupo 4.004 individuos. Se calculó también el tamaño muestral necesario para la comparación de proporciones respecto de un grupo control en una proporción 2:1 mediante contraste unilateral. Se consideró un valor clínico relevante el observar diferencias del 3% de control respecto de los grupos de intervención. Manteniendo los mismos riesgos alfa y beta, y estimación de pérdidas serían necesarios 1.933 individuos en el grupo control. Los investigadores serán médicos de atención primaria, los cuales mediante

muestreo no probabilístico de selección de casos consecutivos, seleccionarán a 10 pacientes cada uno. Por consiguiente, para la inclusión de la muestra calculada de 9.949 pacientes se necesitan un total de 995 investigadores.

Variables

1. Porcentaje de pacientes con control de presión arterial: cifras de PAS inferiores a 140 mmHg y/o PAD inferiores a 90 mmHg o inferiores a 130 y/o 80 mmHg para la PAS y PAD, respectivamente, en caso de ser diabéticos o tener enfermedad cardiovascular.
2. Reducción de PAS y PAD respecto a valores iniciales.
3. Porcentaje de individuos que tienen dificultades en la toma de medicación por el test de Haynes.
4. Porcentaje de cumplimiento según el test de Haynes.
5. Datos demográficos, datos antropométricos (edad, sexo, peso, talla) y medias de presiones arteriales.

Análisis estadístico

Se realizará un estudio comparativo mediante el test de la χ^2 del porcentaje de pacientes controlados y del porcentaje de pacientes cumplidores, según el grupo de intervención. La reducción de presión arterial se comparará mediante un test de ANOVA.

Además se realizará un análisis estratificado por sexo, edad, nivel de riesgo cardiovascular, número de antihipertensivos prescritos y la presencia de dificultades en la toma de la medicación según el test de Haynes. Finalmente, se realizará un análisis multivariante mediante regresión logística múltiple con la presencia de control de la presión arterial o no, y el cumplimiento o no como variables dependientes. Se considerará significativa una $p < 0,05$. Se calcularán los intervalos de confianza al 95%.

Actividades del Grupo de Cumplimiento

Beca de investigación para un estudio de cumplimiento

El proyecto de investigación titulado "Validación de la llamada telefónica como método de medida del cumplimiento terapéutico de la hipertensión arterial", cuyo protocolo se presenta en este número, ha obtenido para su desarrollo una beca de investigación de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Junta de Extremadura con n.º de expediente SCSS0411, según Resolución de 29 de noviembre de 2004 (DOE, n.º 2 de 8 de enero de 2005).

Su investigador principal es el Dr. Jacinto Espinosa García, miembro del Grupo de Cumplimiento de SEH-LELHA y colaboran otros autores como E. Márquez Contreras, A. Ronquillo Rubio, E. Hayler López, M.A. Domínguez Álvarez y P. Rabanera Gallego-Góngora.

El proyecto se desarrollará en los Centros de Salud Villanueva de la Serena y Don Benito (Badajoz). Este estudio se ha evaluado y aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Regional Universitario Infanta Cristina de Badajoz (Extremadura).

Actividades del Grupo de Cumplimiento en el III Congreso de la Sociedad Extremeña de Hipertensión Arterial

Durante el próximo Congreso de la Sociedad Extremeña de HTA a celebrar en Don Benito (Badajoz), los días 25 y 26 de noviembre de 2005, se presentará un taller sobre cumplimiento terapéutico en la HTA, que será impartido por miembros del Grupo de Trabajo de Cumplimiento de SEH-LELHA.

Proyectos de investigación

El Estudio ETECUM-HTA, cuyo objetivo fue valorar la eficacia de la intervención telefónica y postal en el cumplimiento terapéutico de la HTA, el primer estudio coordinado por el Grupo de Trabajo sobre cumplimiento de la SEH-LELHA, ha sido publicado en la prestigiosa revista *Blood-Pressure* 2005, donde pueden analizar el estudio.

Terceros 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 de duración dirigido a médicos y enfermeros de atención primaria y cuenta con la acreditación (0,4 créditos) del Ministerio de Sanidad y Consumo. Este taller es desarrollado por los miembros del grupo, con carácter meramente interactivo con los asistentes, que acuden en número entre 25 y 30. El objetivo principal es promocionar la medición del cumplimiento farmacológico en los 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.

En la página web de SEH-LELHA pueden consultar las ciudades y fechas de celebración de los talleres.

II Jornadas de Cumplimiento

Durante los días 25 y 26 de febrero de 2005 se celebraron las II Jornadas de Cumplimiento, cuyo objetivo fue presentar el estudio CUMAMPA y actualizar temas de cumplimiento. En este evento coincidieron investigadores colaboradores en proyectos de investigación con el Grupo y médicos interesados en el estudio del cumplimiento terapéutico. Este evento se celebró en Islantilla (Huelva) y contó con la presencia de 160 inscritos.

Durante estas jornadas se analizaron fundamentalmente las causas por las cuales no se controla en un mayor porcentaje la HTA en atención primaria. Entre sus causas se disertó sobre la medida incorrecta de la presión arterial, el escaso seguimiento correcto de las propuestas de las Guías y los consensos debido a la escasez de tiempo de consulta, la inercia clínica profesional, la falta de cumplimiento terapéutico y la falta de conocimientos sobre qué porcentaje de reducción de las cifras de presión arterial se puede conseguir

con el uso de los diferentes antihipertensivos que ocasionan un pequeño número de hipertensos tratados en combinación.

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 los interesados pueden solicitarla a través de nuestra página Web o al laboratorio que la promociona. Esta tarjeta está siendo entregada a los médicos y enfermeros de atención primaria, en cajas de 50 tarjetas cada una, para su posterior entrega a sus hipertensos.

El objetivo de la tarjeta es que los hipertensos puedan comenzar a percatarse 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.

Reunión nacional de la Asociación de la Sociedad Española de Hipertensión y Liga Española para la Lucha Contra la Hipertensión Arterial



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

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

1. Solicitud de asesoramiento en el diseño de un proyecto de investigación sobre cumplimiento en la HTA.
2. Revisiones sobre cumplimiento y bibliografía.
3. Referencias bibliográficas de todos los estudios publicados en España y revisiones sobre cumplimiento terapéutico en la HTA publicados durante el año 2001-2002.
4. Estudios de intervención sobre 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 comparación, 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.
13. Boletín n.º 2 del Grupo de Cumplimiento.
14. Boletín n.º 3 del Grupo de Cumplimiento.

