

Eficacia de una intervención informativa a hipertensos mediante mensajes de alerta en el teléfono móvil (HTA-ALERT)

E. Márquez Contreras^a, M. de la Figuera von Wichmann^b, V. Gil Guillén^c, A. Ylla-Catalá^d, M. Figueras^e, M. Balaña^e y J. Naval^f

Objetivo. Analizar la eficacia, en el cumplimiento terapéutico de la hipertensión arterial, de una intervención informativa mediante mensajes de alerta al teléfono móvil de hipertensos.

Diseño. Estudio comparativo, controlado, aleatorizado por grupos y multicéntrico.

Emplazamiento. Veintiséis consultas de atención primaria de España.

Participantes. Veintiséis investigadores aleatorizados a 2 grupos, que incluyeron a 104 hipertensos no controlados en monoterapia. Los investigadores se aleatorizaron al grupo control (GC) y al grupo de intervención (GI), compuestos ambos por 52 pacientes.

Intervención. Los pacientes GC recibieron la intervención habitual de su médico, y los pacientes GI recibieron mensajes de alerta al teléfono móvil 2 días a la semana durante 4 meses.

Mediciones principales. Se realizaron el recuento de comprimidos y la determinación de la presión arterial al inicio y a los 1, 3 y 6 meses. Se compararon los porcentajes de cumplidores, el porcentaje medio de cumplimiento y el grado de control de la hipertensión arterial. Se calculó la reducción del riesgo absoluto y relativo, así como el número de individuos en los que es necesario intervenir para evitar un incumplimiento.

Resultados. Fueron evaluables 67 individuos (34 individuos en GI y 33 en GC). Tuvieron un buen cumplimiento terapéutico el 85,1% (intervalo de confianza [IC], 74,9-95,3) en el GC, el 85,7% (IC, 70,5-100,9), y el 84,4% en el GI (IC, 70,7-95,3) ($p = \text{NS}$). El porcentaje medio $\pm$ desviación estándar de cumplimiento fue de $90,2 \pm 16,3$ globalmente (GC, $88,1 \pm 20,8$; GI, $91,9 \pm 11,6$; $p = \text{NS}$). El porcentaje de controlados al final fue del 51,5% (IC, 34,4-68,6) en el GC y del 64,7% (IC, 48,6-80,8) en el GI ($p = \text{NS}$).

Conclusiones. La intervención mediante mensajes de alerta al teléfono móvil de hipertensos no ha mejorado el cumplimiento terapéutico.

Palabras clave: Cumplimiento terapéutico. Hipertensión. Intervención educativa. Telemedicina.

EFFECTIVENESS OF AN INTERVENTION TO PROVIDE INFORMATION TO PATIENTS WITH HYPERTENSION AS SHORT TEXT MESSAGES AND REMINDERS SENT TO THEIR MOBILE PHONES (HTA-ALERT)

Objective. To analyze the effect of an intervention to provide information with mobile phone text messages to patients with hypertension on compliance with therapy for hypertension.

Design. Comparative, controlled, multicenter, randomized cluster study.

Setting. 26 primary care health centers in Spain.

Participants. 26 researchers were randomized to a control group or an intervention group (52 patients each, for a total of 104 patients). All patients were receiving monotherapy for uncontrolled hypertension.

Intervention. Patients in the control group received their physician's usual interventions. Patients in the intervention group received messages and reminders sent to their mobile phones 2 days per week during 4 months.

Main outcome measures. Tablets were counted and blood pressure was measured at the start of the study and 1, 3, and 6 months later. The percentage of compliers, mean percentage of compliance and degree of control of hypertension were compared. The reduction in absolute and relative risk was calculated, as was the number of individuals needed to treat to avoid noncompliance.

Results. The results were evaluated for a total of 67 individuals (34 in the intervention group and 33 in the control group). The rate of compliance was 85.1% (CI, 74.9%-95.3%) overall, 85.7% (CI, 70.5%-100.9%) in the control group and 84.4% in the intervention group (CI, 70.7%-95.3%) ($P = \text{NS}$). Mean percentage compliance was $90.2 \pm 16.3\%$ overall, $88.1 \pm 20.8\%$ in the control group and $91.9 \pm 11.6\%$ in the intervention group ($P = \text{NS}$). The percentage of patients whose hypertension was controlled at the end of the study was 51.5% (CI, 34.4%-68.6%) in the control group and 64.7% (CI, 48.6%-80.8%) in the intervention group ($P = \text{NS}$).

Conclusions. The telephone messaging intervention with alerts and reminders sent to mobile phones did not improve compliance with therapy in patients with hypertension.

Key words: Compliance. Treatment. Hypertension. Educational intervention. Telemedicine.

English version available at
www.atencionprimaria.com/83.737

A este artículo sigue
un comentario editorial
(pág. 406)

^aCentro de Salud La Orden. Huelva. España.

^bCAP La Mina. Barcelona. España.

^cCentro de Salud Monóvar. Alicante. España.

^dMarketing Operativo. Novartis Farmacéutica, S.A. Barcelona. España.

^eUnidad de Servicio a la Gestión Sanitaria. Novartis Farmacéutica, S.A. Barcelona. España.

^fDirector de Proyectos. Infocencia, S.L. Barcelona. España.

Correspondencia:
Emilio Márquez Contreras.
Avda. Italia, 107, 5.º A. 21003
Huelva. España.
Correo electrónico:
emarquezc@papps.org

Este trabajo se ha presentado como comunicación oral en el Congreso Nacional de Medicina de Familia y Comunitaria (semFYC) celebrado en Barcelona en diciembre de 2003.

La intervención mediante mensajes de alerta al teléfono móvil fue financiada por Novartis Farmacéutica, S.A.

Manuscrito recibido el 22 de marzo de 2004.
Manuscrito aceptado para su publicación el 24 de mayo de 2004.

Introducción

La alta prevalencia de hipertensión arterial (HTA) en España y el escaso porcentaje de pacientes controlados¹ nos indican la magnitud de este problema en atención primaria. Para mejorar el grado de control de la HTA, son claves las intervenciones sobre los diferentes profesionales sanitarios, con el objetivo de posibilitar que éstos adquieran la convicción y capacidad de llevar a su práctica clínica las recomendaciones actuales de expertos y consensos en HTA¹.

El cumplimiento puede definirse como la medida en que el paciente asume las normas o consejos dados por el médico en relación con los hábitos o el estilo de vida recomendados, o con el propio tratamiento farmacológico prescrito, como consecuencia de una decisión completamente razonada y sin las connotaciones de sumisión que el término implicaba para el paciente¹. La magnitud del incumplimiento en España oscila entre el 7,1 y el 66,2%, y es similar en otros países². La bibliografía médica ofrece escasas publicaciones donde el objetivo principal sea el estudio del cumplimiento en la HTA. Asimismo, la escasez de estudios que investiguen estrategias de intervención para mejorar el cumplimiento es más relevante, tanto en España¹⁻³ como en el resto del mundo⁴⁻⁷. Por ello, es prioritario estudiar diferentes estrategias para mejorar el cumplimiento que sean aplicables de forma sencilla en la práctica.

Los resultados de una encuesta realizada a 2.363 pacientes tratados en 37 unidades de HTA de nuestro país⁸ mostraron que el 43,5% estarían dispuestos a recibir consejos de salud mediante mensajes en su teléfono móvil. Por otro lado, los mensajes cortos de tipo Short Message System (SMS) vía teléfono móvil se han utilizado como apoyo para pacientes jóvenes con asma⁹. El objetivo principal del presente estudio ha sido comprobar si la intervención sobre pacientes con HTA mediante mensajes de alerta en el teléfono móvil de pacientes hipertensos mejora el cumplimiento del tratamiento antihipertensivo.

Material y métodos

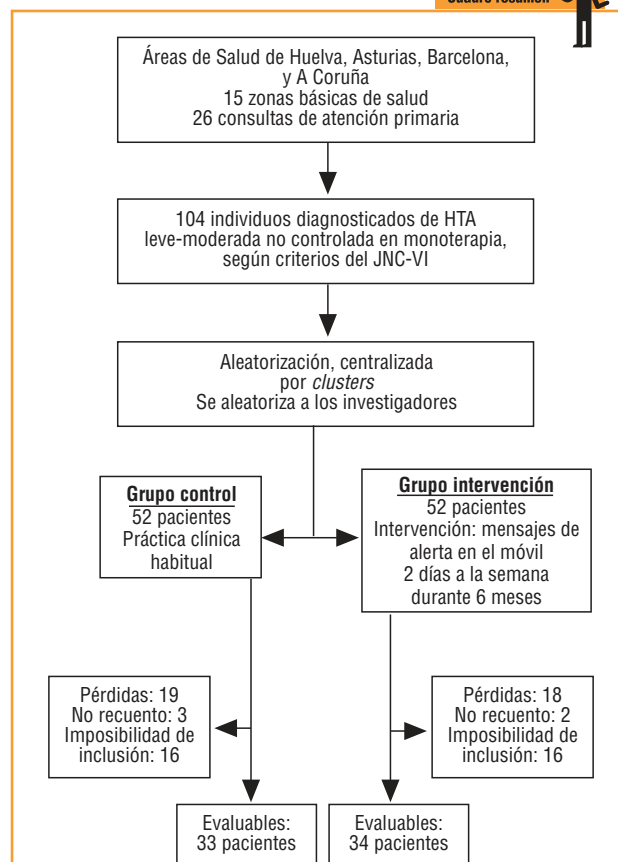
Diseño

Se diseñó un estudio prospectivo, multicéntrico, controlado, aleatorizado y abierto en el que se incluyó a individuos diagnosticados de HTA leve-moderada, según criterios diagnósticos del sexto informe del Joint National Committee, seleccionados por 26 investigadores de 15 centros de atención primaria urbanos y rurales de las provincias de Huelva, Asturias, Barcelona y A Coruña. Cada investigador debía incluir a 4 individuos.

Participantes

Se calculó el tamaño muestral necesario¹⁰ para estudios que obtienen como resultados principales proporciones y necesitan de un

Material y métodos Cuadro resumen



Esquema general del estudio

Estudio clínico controlado, abierto y aleatorizado para investigar la eficacia de una intervención mediante mensajes de alerta en el teléfono móvil en el cumplimiento terapéutico farmacológico de pacientes hipertensos.

análisis mediante contraste bilateral. Se consideró de valor clínico observar diferencias del 25% de cumplimiento entre ambos grupos^{10,11}, una prevalencia de cumplimiento estimada de un 65% en el grupo control y una proporción de cumplimiento en el grupo de intervención del 90%, para lo cual se calculó que era preciso incluir a 52 individuos en cada grupo¹². La duración del estudio fue de 12 meses, a partir de enero de 2002. El número total de sujetos incluidos fue de 104. La aleatorización se realizó por grupos, de tal forma que los investigadores se aleatorizaron a uno u otro grupo de estudio mediante tablas de números aleatorios, perteneciendo al mismo grupo todos los individuos de cada investigador. Los 2 grupos establecidos fueron los siguientes: a) grupo de control (GC), compuesto por 52 hipertensos que recibieron la asistencia que habitualmente su médico de familia aplicaba, y b) grupo de intervención (GI), formado por 52 hipertensos que recibieron además una intervención que se detalla más adelante. Los criterios de inclusión fueron los siguientes: a) pacientes ambulatorios de ambos sexos, mayores de 18 años; b) pacientes con

HTA no controlada con monoterapia (presión arterial [PA] sistólica mayor o igual a 140 mmHg y/o PA diastólica mayor o igual a 90 mmHg; o bien PA sistólica mayor o igual a 130 mmHg y/o PA diastólica mayor o igual a 85 mmHg en pacientes con diabetes); c) pacientes hipertensos susceptibles de iniciar tratamiento con una combinación fija de monodosis de un antagonista de la angiotensina II y un diurético; d) pacientes que poseyeran un teléfono móvil para su uso personal o el de su pareja habitual; e) pacientes que supieran utilizar el sistema de lectura de mensajes de su móvil; y f) pacientes que otorgasen su consentimiento a participar en el estudio. Se establecieron los siguientes criterios de exclusión: a) pacientes en tratamiento con 2 o más antihipertensivos para el control de la PA; b) pacientes con HTA secundaria; c) pacientes con contraindicaciones conocidas a los antihipertensivos a utilizar; d) pacientes cuya situación clínica pudiera interferir con el desarrollo del estudio; e) imposibilidad de otorgar el consentimiento informado; f) pacientes participantes en otros estudios de investigación; y g) pacientes que convivieran con alguna persona que estuviera siendo tratada con el mismo antihipertensivo. Por último, se definieron los siguientes criterios de retirada: a) efecto terapéutico inadecuado que requiriese un aumento superior al 20% al número de visitas programadas; b) el paciente decidía no continuar en el estudio; c) el investigador consideró que la salud del paciente se veía comprometida debido a efectos adversos o enfermedades concomitantes, y d) tras la inclusión, el paciente no colaboró o incumplió el seguimiento.

Intervención

Consistió en la entrega de información escrita al paciente acerca de la HTA y la suscripción del paciente a un servicio de alertas periódicas en el teléfono móvil (mensajes del tipo SMS). Las alertas consistían en 2 mensajes semanales al móvil, enviados entre las 11 y las 14 h en días de la semana aleatorios, de lunes a viernes, a lo largo de los 6 meses del período de seguimiento. Los mensajes tenían como objetivos aportar información sobre la HTA, fomentar el cumplimiento y los buenos hábitos higiénico-dietéticos y recordar la toma de la medicación (tabla 1). Los mensajes se enviaban de forma aleatoria, utilizando una plataforma de envío de SMS programada al efecto por las empresas Infocencia, S.L., y MyAlert, Inc. La recepción de mensajes era gratuita e independiente del tipo de operadora de telefonía.

Seguimiento y plan de trabajo

Se efectuaron 4 visitas: la de inclusión y 3 visitas programadas en el centro de salud a las 4, 12 y 24 semanas. En la visita de inclusión se confirmaron los criterios de inclusión y exclusión, se informó de forma oral y por escrito y se solicitó el consentimiento informado. Se realizaron anamnesis, exploración física, determinación de peso y talla y medición de la PA en 2 ocasiones. Se impartió educación sanitaria y se suministró un folleto informativo. Se prescribió una receta del antihipertensivo, en monodosis al levantarse tras el sueño nocturno. Se anotaron la fecha de prescripción y el número de comprimidos del envase, así como el día de inicio del consumo del primer comprimido. Se concertó nueva cita a las 4 semanas. Se indicó al paciente que acudiese a la próxima cita con todos los envases de la medicación recetada, incluyendo los blísters, usados o no, y que no debía tomar la medicación el día de la cita. Se inscribía a los hipertensos del GI en el programa de mensajes de alertas mediante una llamada realizada por el médico o por el propio paciente a un teléfono gratuito (900).

En la segunda y tercera visitas se determinaron la PA y el peso, y se efectuó el cálculo de comprimidos teniendo en cuenta que el

TABLA 1
Mensajes SMS enviados durante el estudio

Mensajes fomentadores del cumplimiento

1. Tómese siempre la pastilla para la presión al levantarse por la mañana
2. Recuerde que las pastillas para la presión pierden su efecto a las 24 h. Algunos pacientes sufren problemas importantes por no haberse tomado la pastilla diariamente
3. Procure tomar sus pastillas, tal como le ha indicado su médico. Así asegurará que su tratamiento sea útil
4. El secreto del control de la presión arterial está en tomarse las pastillas a la misma hora
5. El tratamiento que toma para su presión se tolera muy bien. Consulte a su médico si cree que las pastillas le sientan mal
6. El objetivo del tratamiento es reducir su presión por debajo de 14/9, o de 13/8,5 si es Ud. diabético
7. No debe suspender nunca el tratamiento para su presión arterial, aunque tome otros tratamientos o tenga cualquier otra enfermedad
8. Los pacientes hipertensos que no toman su medicación como su médico les indica pueden sufrir alguna enfermedad cardiovascular
9. Tome siempre su pastilla para la presión, aunque esté acatarrado, durante los fines de semana o cuando vaya de viaje
10. No deje de tomar sus pastillas aunque esté tomando otra medicación
11. Acuda a las visitas de seguimiento que le indique su médico

Mensajes sobre hábitos de vida

1. Generales
 - Las comidas copiosas no son buenas para nuestra salud, y tampoco el tabaco y el alcohol
2. Presión arterial
 - Sus cifras de presión deben estar por debajo de 14/9
 - Una presión arterial aumentada puede suponer un serio peligro para su salud
 - Acuda a su médico para un control continuo de su presión
 - La hipertensión es un factor de riesgo de sufrir enfermedades del corazón
 - Si controla su presión arterial, vivirá más
3. Sedentarismo
 - Un poco de ejercicio cada día ayudará a que su tratamiento sea más eficaz
 - Pasee 3 o 4 veces a la semana durante 40 min; mejorará su salud
4. Dieta
 - Un régimen de vida sano con una dieta equilibrada es la máxima garantía de control de la presión arterial
 - Reduzca las grasas y azúcares de su dieta
 - Evite el salero
 - Añadir sal a las comidas aumenta su presión
 - Siga los consejos de alimentación que le indica su médico
5. Alcohol
 - El exceso de alcohol es peligroso para su salud
6. Tabaquismo
 - No fume. No merece la pena
 - Si tiene dificultades para dejar de fumar, consulte a su médico
 - Si deja de fumar, seguro que se sentirá mucho mejor

TABLA 2 Análisis de las variables que podrían influir en el cumplimiento terapéutico por grupos de intervención

	Grupo de intervención (n = 34)	Grupo control (n = 33)	p
Edad (años)	56,26 ± 10,22	59,43 ± 10,94	NS
Sexo			
Varones	52,9%	57,6%	NS
Mujeres	47,1%	42,4%	NS
Enfermedades padecidas	1,44 ± 1,00	1,48 ± 1,08	NS
Comprimidos consumidos	1,92 ± 1,65	2,08 ± 1,93	NS
N.º de factores de riesgo cardiovascular		NS	
0	14,7%	15,2%	
1	55,9%	45,5%	
2	23,5%	33,3%	
3	2,9%	6,1%	
4	2,9%	—	
Índice de Quetelet inicial	29,68 ± 3,16	29,06 ± 4,79	NS
Pacientes que finalizan todas las visitas	25 (73,5%)	28 (84,8%)	NS
Pacientes con antihipertensivos añadidos	5,8%	3,3%	NS

NS: no significativo.

Los resultados se expresan en media ± desviación estándar o porcentaje.

investigador debía disimular el recuento, con el fin de evitar el sesgo del paciente. Se interrogó sobre la posible aparición de efectos secundarios. En el caso de que no se consiguiera los objetivos terapéuticos de PA, se podía añadir otro antihipertensivo según la práctica clínica del investigador. Se prescribieron las recetas del fármaco indicado. Se concertó nueva cita en el centro de salud a las 12 y 24 semanas. La visita final se efectuó a las 24 semanas y tuvo contenidos similares a los de las visitas 2 y 3.

Mediciones principales

Se utilizó como método de certeza para valorar el cumplimiento el recuento de comprimidos³. Se calculó el porcentaje de cumplimiento según la fórmula:

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

Se consideró cumplidor al individuo cuyo porcentaje de cumplimiento estaba entre el 80 y el 110%³. Se consideró porcentaje de cumplimiento final del estudio el porcentaje de cumplimiento acumulado en el momento de finalización del seguimiento (al

TABLA 3 Porcentaje acumulado de cumplidores en cada visita en ambos grupos

	Global (n = 67)	Grupo de intervención (n = 34)	Grupo control (n = 33)	p
Cumplidores mes 1	89,1%	92,0%	85,7%	0,488
Cumplidores mes 3	82,5%	77,3%	88,9%	0,412
Cumplidores mes 6	82,1%	89,5%	78,9%	0,622

terminar la última visita o al producirse su retirada), y porcentaje de cumplimiento mensual al porcentaje de cumplimiento obtenido entre una y otra visita de seguimiento.

Análisis estadístico

La comparabilidad de los grupos se estableció en función de la edad, el sexo, el tiempo de diagnóstico, el número de enfermedades y el número de comprimidos consumidos, variables que podrían influir en el cumplimiento.

Se compararon los porcentajes de cumplidores y la media del porcentaje de cumplimiento al finalizar el estudio. Asimismo se calculó el grado de control de la HTA (se consideró controlados a los hipertensos que presentaron unas cifras de PA inferiores a 140 y 90 mmHg, y en diabéticos, inferiores a 130 y 85 mmHg).

Además, se calcularon la reducción del riesgo absoluto, la reducción del riesgo relativo y el número de pacientes que era necesario tratar para evitar un incumplimiento.

Se utilizaron los tests de la χ^2 y de la t de Student para variables cualitativas y cuantitativas. Se consideró significativo un valor de $p < 0,05$.

Consideraciones éticas

El estudio fue aprobado por el Comité de Ética de Atención Primaria de la Fundació Jordi Gol i Gurina, de Barcelona. Se obtuvo el consentimiento informado por escrito y se siguieron las Guías de Buena Práctica Clínica.

Resultados

Se seleccionó a 72 individuos (el 69,23% de la muestra prevista). Se excluyó a 5 pacientes por no tener ninguna medición del recuento de comprimidos. Fueron evaluables 67 individuos con una edad media ± desviación estándar de 57,8 ± 10,6; 37 eran varones (55,2%) y 30, mujeres (44,8%). El GI lo componían 34 individuos (18 varones y 16 mujeres) de 56,3 ± 10,2 años de edad media, y el GC estaba formado por 33 personas (19 varones y 14 mujeres) con una edad media de 59,4 ± 10,9 años. Ambos grupos no diferían al inicio del estudio en variables que podrían influir en el cumplimiento terapéutico (tabla 2).

Fueron cumplidores al final del seguimiento el 85,1% de la muestra (intervalo de confianza [IC], 74,9-95,3); en el GC el 85,7% (IC, 70,5-100,0) y en el GI el 84,4% (IC, 70,7-95,3) ($p = \text{NS}$) (tabla 3). No se hallaron diferencias en los porcentajes de cumplidores entre grupos en ninguna visita. La media del cumplimiento al final del seguimiento fue del 90,2% ± 16,3% de forma global, del 88,1% ± 20,8% en el GC y de 91,9% ± 11,5% en el GI (tabla 4)

TABLA 4 Media del porcentaje de cumplimiento (PC) global y por grupos

	Global	Grupo de intervención	Grupo control	p
PC mes 1	88,9 ± 24,4	91,1 ± 23,1	86,2 ± 26,6	NS
PC mes 3	89,7 ± 16,2	91,5 ± 12,0	87,6 ± 20,1	NS
PC mes 6	90,6 ± 17,7	95,0 ± 10,4	86,1 ± 23,4	NS

NS: no significativo.

Resultados expresados en media ± desviación estándar.

TABLA 5 Presiones arteriales medias sistólicas (PAS) y diastólicas (PAD) en cada visita, por grupos de intervención

	Grupo de intervención		Grupo control		p
PAS inicial	158,5 ± 13,9		162,1 ± 13,9		NS
PAS mes 1	143,6 ± 14,7		145,7 ± 11,8		NS
PAS mes 3	141,8 ± 14,1		143,8 ± 13,7		NS
PAS mes 6	139,4 ± 13,1		138,3 ± 9,5		NS
PAD inicial	95,6 ± 7,9		95,4 ± 6,8		NS
PAD mes 1	86,94 ± 9,8		86,0 ± 7,0		NS
PAD mes 3	84,87 ± 10,1		85,1 ± 6,8		NS
PAD mes 6	84,94 ± 10,4		83,1 ± 5,6		NS
	Descensos medios de presiones arteriales		Descensos medios de presiones arteriales		p**
	mmHg	p*	mmHg	p*	
PAS inicial - final	19,1 ± 14,4	< 0,001	23,7 ± 13,1	< 0,001	0,25
PAD inicial - final	10,6 ± 7,9	< 0,001	12,3 ± 7,5	< 0,001	0,48

NS: no significativo.

Resultados expresados en media ± desviación estándar.

*Diferencias estadísticas entre los descensos medios de las presiones arteriales iniciales y finales en cada grupo. **Diferencias estadísticas en los descensos medios de las presiones arteriales entre ambos grupos.

(p = NS). No se hallaron diferencias en las medias del porcentaje de cumplimiento entre grupos.

En la tabla 5 se observan las medias de las diferentes PA, en cada visita y por grupos, sin diferencias entre ellos. En ambos grupos fueron significativos los descensos en las cifras de la PA sistólica y diastólica, sin que hubiera diferencias en los descensos medios. Los porcentajes de pacientes controlados fueron para el GC y para el GI, respectivamente, del 33,3% (IC, 17,2-49,4) y el 44,1% (IC, 27,4-60,8) (p = NS) al primer mes; del 36,4% (IC, 20,4-52,8) y el 61,8% (IC, 45,5-78,1) (p < 0,05) al tercer mes, y del 51,5% (IC, 34,4-68,6) y el 64,7% (IC, 48,6-80,8) (p = NS) al sexto mes. El porcentaje de control en la visita 3 fue significativamente superior en el GC.

El peso medio inicial fue de 79,8 ± 13,6 y 82,0 ± 10,9 kg en el GC y GI (p = NS), y el final, de 79,6 ± 13,2 y 76,84 ± 8,92 kg, respectivamente, con una significativa reducción de peso en el GI (p < 0,001).

Discusión

El incumplimiento observado en nuestro estudio ha sido del 14,9%, sin que se haya apreciado diferencias entre ambos grupos de estudio en el porcentaje de cumplidores ni en la media del porcentaje de cumplimiento, aunque fueron superiores en el GI. Probablemente si la muestra alcanzada hubiera sido superior y se hubiese mantenido esta tendencia, las diferencias serían significativas. A pesar de ello, no queda demostrada la eficacia de la intervención estudiada. Destaca, respecto a otros estudios, el alto porcentaje de cumplidores y de cumplimiento obtenido en ambos grupos, de modo que sólo el 15,6% de los hipertensos intervenidos dejaron de tomar al menos 6 comprimidos durante cada uno de los meses del estudio. Se observa que el cumplimiento es superior en ambos grupos al mes y se reduce a medida que pasa el tiempo, como se ha observado en otros estudios en pacientes hipertensos² o dislipémicos¹³. En España se ha observado que la prevalencia del incumplimiento oscila entre el 7,1 y el 66,2%¹⁴. En una revisión de todos los estudios de cumplimiento publicados en España hasta el año 2001¹⁴, que utilizaban para determinarlo el recuento de comprimidos, la media ponderada de incumplimiento de los 2.313 pacientes incluidos fue del 45%. Hemos comparado nuestros resultados con los obtenidos en otros ensayos clínicos realizados en España. Así, Márquez et al² obtuvieron un incumplimiento del 16,7%; Pertusa et al¹⁵, del 54%; Raigal et al¹⁶, del 52,6%, y Tortajada et al¹⁰ del 45%. Existen diversas revisiones y metaanálisis sobre estrategias para mejorar el cumplimiento en la HTA, como los estudios de Haynes et al⁷, Kravitz et al⁵, Roter et al⁶, la revisión Cochrane (Haynes et al)⁴ o la revisión de Márquez et al¹ sobre cumplimiento en general. Las estrategias que han demostrado su eficacia a la hora de mejorar el cumplimiento y el grado de control de la HTA son la educación sanitaria individual oral y escrita de forma amplia y regular, las sesiones grupales de educación sanitaria sobre la HTA, documentos escritos con una metodología específica, el uso de antihipertensivos en monodosis, la tarjeta de control del hipertenso, asociar la toma del antihipertensivo con una actividad diaria habitual, la adquisición de contenedores de medicación o la adquisición de relojes o alarmas que recuerden la hora de la toma, el uso de recompensas en caso de cumplimiento terapéutico superior al 90%, la intervención sobre el hipertenso fuera de la consulta a demanda de atención primaria o la entrevista clínica motivacional; sin embargo, la mejor estrategia es la combinación de varias de ellas¹. En España destacan los estudios de Márquez et al², quienes estudian la eficacia de la educación para la salud, mediante sesión grupal con refuerzo postal, tras 2 años de intervención, en el cumplimiento terapéutico de la HTA. Dichos autores observan un mayor cumplimiento en el grupo de intervención. Raigal et al¹⁶ estudiaron una intervención para mejorar el

Discusión
Cuadro resumen


Lo conocido sobre el tema

- La magnitud del incumplimiento del tratamiento farmacológico de la hipertensión arterial en España, que oscila entre el 7,1 y el 66,2%, es relevante. Las estrategias que han demostrado mejorar el cumplimiento terapéutico de la hipertensión arterial en España han sido las sesiones grupales de educación sanitaria sobre la enfermedad, la intervención sobre el hipertenso fuera de la consulta a demanda de atención primaria y la entrevista clínica motivacional.
- No existe ningún trabajo publicado que evalúe la efectividad de una intervención sobre el cumplimiento mediante mensajes de alerta en el teléfono móvil.

Qué aporta este estudio

- El 14,9% de los pacientes es incumplidor, dejan de tomar más de 6 comprimidos en cada uno de los 6 meses del estudio.
- No se ha demostrado que la intervención mediante mensajes de alerta en el teléfono móvil del hipertenso sea una medida eficaz para mejorar el cumplimiento.
- No obstante, algunas tendencias observadas apuntan a la conveniencia de seguir estudiando este tipo de intervenciones.

grado de conocimientos de la enfermedad, mediante educación sanitaria oral y escrita. El grupo control se intervino en la consulta a demanda de atención primaria (5 min de consulta) y el grupo de intervención en la consulta programada (10 min). A los 14 meses, existían diferencias significativas ($p = 0,01$) en el porcentaje de cumplimiento y en la reducción de la PA. Tortajada¹⁰ realizó un ensayo clínico aleatorizado, mediante el método habitual del programa de HTA y un refuerzo telefónico de asistencia a las citas; a los pacientes incluidos en el grupo de intervención se les intervino, además, mediante una entrevista motivacional con el fin de mejorar el cumplimiento y en una consulta fuera del ámbito de la consulta a demanda. Se observaron diferencias significativas tanto en el cumplimiento como en la reducción de las cifras de la PA. Sin embargo, en el estudio de Zaragoza¹¹ la entrevista domiciliaria inicial fomentadora del cumplimiento y el uso de consejos breves escritos, similares a los que habitualmen-

te los médicos ofrecen a sus pacientes, no mejoraron el cumplimiento; el autor concluye que las intervenciones no regulares y los consejos breves no son útiles, y que se debería tender a adoptar estrategias continuadas e información amplia escrita sobre la HTA y los antihipertensivos. En este trabajo no se ha estudiado la relevancia clínica de la intervención al no obtenerse beneficios, pero el número de pacientes que es necesario tratar con las estrategias utilizadas en los estudios antes mencionados para evitar un incumplimiento es de 2,49 en el ensayo de Márquez et al², de 5,5 en el de Tortajada¹⁰ y de 4 en el de Raigal et al¹⁶. Al analizar los efectos de la intervención sobre las cifras de la PA se observa que no existen diferencias estadísticas entre ambos grupos al final del estudio. Sin embargo, el porcentaje de control en la visita 3 fue significativamente superior en el GI respecto al GC. En el primero se observó un descenso medio importante del peso, con diferencias significativas respecto al GC al final del estudio. Dicha reducción observada puede ser debida a los SMS recibidos en este grupo de estudio, ya que se programaron mensajes específicos sobre dieta y sedentarismo para que se enviaran entre las 11 y las 13 h; sin embargo, hay que ser cautos en la aplicación de estos resultados, ya que a largo plazo, por ejemplo, 2 años, la mayoría de las medidas educativas sobre el peso tienen un efecto efímero. En cuanto a la validez y los sesgos del estudio, éste presenta una serie de problemas que hay que resaltar para interpretar adecuadamente los resultados. Aunque se conocía los criterios que Haynes et al⁷ recomiendan que deben observarse en un estudio de cumplimiento, no se ha conseguido parte de ellos. Así, el diagnóstico de la HTA ha sido correcto y se han seguido las recomendaciones del sexto informe del Joint National Committee. El método de medida en el estudio, el recuento de comprimidos, es el recomendado por la Escuela Canadiense de la Universidad de McMaster⁷, aunque hubiese sido preferible haberlo realizado en el domicilio y por sorpresa. El método seguido en el trabajo ha sido correcto, ya que se recomienda efectuar un estudio clínico aleatorizado y a doble ciego, una vez comprobada la comparabilidad inicial de ambos grupos, para valorar los resultados sobre cumplimiento y sobre la enfermedad (cifras de PA). Debe existir un seguimiento de más del 80% de los individuos, durante 6 meses, con más de 50 pacientes por grupo y con cálculo final de la magnitud de la relevancia clínica (reducción del riesgo relativo, reducción del riesgo absoluto y el número de pacientes que es necesario tratar para evitar un incumplimiento), de la significación estadística y de los IC. Estos últimos criterios no se han dado en nuestro estudio, ya que la muestra ha sido inferior al 80% y no se ha alcanzado los 50 individuos en cada grupo. Probablemente una muestra mayor hubiera mejorado los resultados favorables en el GI. A pesar de estos sesgos, se ha creído de interés presentar los resultados y dar a conocer por qué no se ha conseguido una muestra más amplia.

Como utilidad práctica de los resultados, hay que considerar que el tamaño muestral nos impide sacar conclusiones sobre la posible relevancia clínica de esta intervención, y los buenos resultados de cumplimiento obtenidos en el GC nos hacen sospechar que los investigadores participantes no representan al prescriptor medio español, que en general no tiene interés ni la motivación para participar en este tipo de estudio. Por ello, es probable que el uso de esta tecnología en investigadores motivados, al obtener un alto cumplimiento en sus pacientes, no aporte beneficios adicionales. Nuestra impresión es que en la práctica habitual aún es difícil aplicarla, ya que debería utilizarse en hipertensos que posean móviles y sepan leer mensajes, y mejor en aquellos que no son cumplidores ni están controlados. Probablemente, al margen de probar o no su eficacia, es conveniente seguir investigando esta tecnología en la salud, ya que existen 30 millones de usuarios de móviles en España y probablemente más del 40% de los hipertensos sean usuarios; además, es una técnica fácil y con un coste asequible.

Como línea futura de investigación en este campo, el reto sería captar una muestra aleatorizada de consultas y formar/motivar a los profesionales en la medida justa y necesaria para participar en un estudio de este tipo con garantías mínimas en los procedimientos. Una vez formados y motivados, se debería proceder a la aleatorización y repetir el estudio en una muestra suficiente con previsión de pérdidas. Esta formación en los procedimientos no debería influir significativamente en sus hábitos y prácticas a largo plazo sobre el tratamiento de los pacientes hipertensos. Este línea ardua y difícil mejoraría la validez externa de los resultados, y si se obtuvieran resultados negativos, podrían considerarse definitivos.

Agradecimiento

A todos los investigadores del estudio HTA-ALERT y al Grupo de Cumplimiento de la Asociación de la Sociedad Española de Hipertensión y Liga Española para la Lucha contra la Hipertensión (SEH-LELHA).

Bibliografía

1. Márquez Contreras E, Casado Martínez JJ, Márquez Cabeza JJ. Estrategias para mejorar el cumplimiento. FMC 2001;8:558-73.
2. Márquez Contreras E, Casado JJ, Celotti B, Martín JL, Gil R, López V, et al. El cumplimiento terapéutico en la HTA. Ensayo sobre la intervención durante 2 años mediante educación sanitaria. Aten Primaria 2000;26:5-9.
3. Navarro J, Bonet A, Gosálbes V. Perspectiva del cumplimiento terapéutico en el tratamiento de la enfermedad crónica cardiovascular en España a partir del análisis bibliométrico y temático de su producción científica (1969-1999). Med Clin (Barc) 2001;116(Supl 2):147-51.
4. Haynes RB, McKibbon KA, Kanani R, Brouwers MC, Oliver T. Interventions for helping patients to follow prescriptions for medications (Cochrane Review). The Cochrane Library. Issue 1. Oxford: Update Software, 1999.
5. Kravitz RL, Hays RD, Sherbourne CD, DiMatteo MR, Rogers WH, Orday L, et al. Recall of recommendations and adherence to advice among patients with chronic medical conditions. Arch Intern Med 1993;153:1869-87.
6. Roter DL, Hall JA, Merisca R, Nordstrom B, Cretin D, Svarstad B. Effectiveness of interventions to improve patient compliance: a metaanalysis. Med Care 1998;36:1138-61.
7. Haynes RB, Wang E, Da Mota Gomes M. A critical review of interventions for improve adherence with prescriber medications. Patient Educ Couns 1987;10:155-66.
8. Segura J, Campo C, Fernández ML, Guerrero L, Naval J, Figueras M. Resultados de la primera encuesta sobre patrones de uso e interés por las nuevas tecnologías de los pacientes atendidos en Unidades de Hipertensión Arterial en España. Hipertensión 2003;20:50-5.
9. Neville R, Greene A, McLeod J, Tracy A, Surie J. Mobile phone text messaging can help young people manage asthma. BMJ 2002;325:600.
10. Tortajada Soriano JL. Efecto de la entrevista clínica motivacional en la cumplimentación: cambio conductual y grado de control en pacientes hipertensos [tesis doctoral]. Alicante: Facultad de Medicina. Universidad Miguel Hernández, 2000.
11. Zaragoza Pérez S. Ensayo clínico de intervención en hipertensión arterial para modificar el incumplimiento terapéutico [tesis doctoral]. Alicante: Facultad de Medicina. Universidad Miguel Hernández, 2002.
12. Gil Guillén VF, Orozco Beltrán D, Quirce Andrés F, Merino Sánchez J. Aplicación práctica de la estadística. En: Unidad de Epidemiología Clínica. Departamento de Medicina y Cirugía. Universidad de Alicante. Tratado de epidemiología clínica. Madrid: Cyma Duphont-Pharma, 1995;2:101-58.
13. Márquez Contreras E, Casado Martínez JJ, López de Andrés M, Corés Prieto E, López Zamorano JM, Moreno García JP, et al. Cumplimiento terapéutico de las dislipemias. Ensayo sobre la eficacia de la educación sanitaria. Aten Primaria 1998;22:79-84.
14. Márquez Contreras E, Casado Martínez JJ, Gil Guillén V, De la Figuera M, Martell N. Prevalencia del incumplimiento terapéutico en España, entre los años 1984-2001. Hipertensión 2002;19:12-6.
15. Pertusa Martínez S, Quirce Andrés F, Saavedra Llobregat MD, Merino Sánchez J. Evaluación de 3 estrategias para mejorar el cumplimiento terapéutico de pacientes con hipertensión arterial esencial. Aten Primaria 1998;22:670-1.
16. Raigal Y, Gil VF, Llinas J, Asensio MA, Piñero F, Merino J. Estudio de intervención sobre el cumplimiento terapéutico en la hipertensión arterial. Med Clin (Barc) 2001;116(Supl 2):122-5.

COMENTARIO EDITORIAL

El incumplimiento de la prescripción

R. Córdoba García

Centro de Salud Universitario Delicias Sur. Zaragoza. España.

El incumplimiento de la prescripción es un hecho bien conocido, especialmente en las enfermedades crónicas, aunque no se suele valorar adecuadamente sus consecuencias clínicas. La seguridad aparente de un cumplimiento adecuado del tratamiento en los pacientes incluidos en los ensayos clínicos ha sido, posiblemente, una de las causas por las que los profesionales sanitarios no han analizado suficientemente el impacto del incumplimiento en los resultados de salud.

En el sexto informe del Joint National Committee on High Blood Pressure de Estados Unidos se afirma que sólo en un 27% de los hipertensos tratados se alcanza una presión arterial de 140/90 mmHg y la principal causa de estos pobres resultados se atribuye al incumplimiento del tratamiento¹. A conclusiones similares llegan estudios canadienses y europeos en los que se establece que el incumplimiento de la prescripción es la causa del 50% de los fracasos en el tratamiento de la hipertensión arterial (HTA)^{2,3}.

Se entiende por cumplimiento la extensión con la que la administración de un medicamento se ajusta al tratamiento farmacológico que se ha prescrito. Por tanto, la falta de cumplimiento puede hacer referencia al rechazo inicial del tratamiento por el paciente, a la alteración de la dosis o el intervalo y a la interrupción prematura del tratamiento. El incumplimiento de los tratamientos antihipertensivos incrementa el riesgo de morbilidad cardiovascular. La restauración del tratamiento puede causar, en ocasiones, efectos adversos, como la taquicardia con los antagonistas del calcio en el tratamiento de la HTA. La interrupción prematura de los tratamientos farmacológicos se produce con mayor frecuencia en enfermedades asintomáticas que no presentan un compromiso vital inmediato, como la hipertensión. Esta forma de incumplimiento sitúa al paciente en un nivel de riesgo cardiovascular y cerebrovascular similar al observado en ausencia de tratamiento.

La mejora del cumplimiento pasa por una detección adecuada de los problemas que lo dificultan. Aunque hay recetas de preguntas de cumplimiento declarado y diversos test (Moriski-Green, Batalla, entre otros), lo mejor es partir de una comunicación eficaz y una entrevista empática basada en el modelo clásico de los estadios del cambio⁴. Los factores predisponentes pueden estar en el propio en-

Puntos clave

- El incumplimiento de la prescripción es la causa del 50% de los fracasos en el tratamiento de la hipertensión.
- La falta de cumplimiento puede hacer referencia a la no aceptación inicial del tratamiento por el paciente, a la alteración de la dosis o el intervalo y a la interrupción prematura del tratamiento.
- El incumplimiento sitúa al paciente hipertenso en un nivel de riesgo cardiovascular y cerebrovascular similar al observado en ausencia de tratamiento.
- Por parte del médico, es básico interpretar correctamente los síntomas de incumplimiento, preguntar por la toma de los comprimidos, dar instrucciones de la medicación y, sobre todo, justificar adecuadamente la necesidad del tratamiento.
- Se sigue evaluando la efectividad de los refuerzos postales y por mensajes de telefonía móvil en la mejora del cumplimiento del tratamiento antihipertensivo.

fermo, en las características de la HTA, trastorno habitualmente asintomático, en la complejidad del plan terapéutico (lo mejor es enemigo de lo posible) y en problemas del entorno del paciente y del propio sistema sanitario. La actuación del médico precisa un planteamiento realista y el mantenimiento del mensaje con refuerzos constantes y un seguimiento adecuado. Si el profesional es capaz de establecer en colaboración con el paciente un plan terapéutico compartido y realista, habrá más posibilidades de éxito⁵. El aumento del conocimiento del paciente sobre la HTA es una condición necesaria, aunque no suficiente, para mejorar el cumplimiento. Por parte del médico, es básico que interprete correctamente los síntomas de incumplimiento, pregunte por la toma de los comprimidos, dé instrucciones de la medicación y, sobre todo, justifique adecuadamente la

necesidad del tratamiento⁶. Aumentar la frecuencia de las visitas, tener sistemas de búsqueda activa de los pacientes que no acuden a las citas y mejorar el acceso son estrategias de gran ayuda para aumentar el cumplimiento terapéutico en la HTA. Cualquier sistema postal, de SMS o de otro tipo puede servir de soporte y refuerzo para todo ello. En el artículo de Márquez et al se estudia una original forma de intentar mejorar el cumplimiento del tratamiento de la HTA mediante mensajes de teléfono móvil. Uno de los factores que podrían explicar la ausencia de diferencias significativas entre el grupo de intervención y el grupo control es la alta tasa de cumplimiento en el segundo. El problema es cómo armonizar la validez interna de los ensayos clínicos con la validez externa. Si sabemos que la tasa de incumplimiento media en el tratamiento de la HTA en España es del 45%, la pregunta que nos deberíamos hacer es: ¿por qué el grupo control obtiene una tasa de incumplimiento menor del 15%? La razón es fácil de imaginar. Los participantes no representan al médico de familia medio, probablemente porque éste no tiene demasiado interés en participar en este tipo de estudio, y el que participa tiene un elevado interés/formación/motivación respecto a la HTA y las enfermedades cardiovasculares. De alguna manera este estudio vendría a decirnos que, incluso en este subgrupo de médicos particularmente motivados, el uso de los SMS no viene a aportar gran cosa en el control del hipertenso. No obstante, es un proyecto muy pertinente debido a que en el futuro se extenderá el uso de esta tecnología entre toda la población y se generalizará el

«aprovechamiento» de las prestaciones de estos sistemas de comunicación, por lo que habrá que seguir investigando las posibilidades de mejora del cumplimiento del tratamiento farmacológico en la HTA. No podemos renunciar a evaluar este u otros métodos ingeniosos, novedosos y originales para mejorar el cumplimiento del tratamiento de la HTA y reducir la mortalidad de las enfermedades cardiovasculares.

Bibliografía

1. The Sixth Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Pressure (JNC-VI). Arch Intern Med 1997;157:2413-46.
2. Haynes RB, Wang E, Da Mota Gomes M. A critical review of interventions for improve adherence with prescribe medications. Patient Educ Couns 1987;10:155-66.
3. Puigventós F, Llodrá V, Vilanova M, Delgado O, Lázaro M, Forteza J, et al. Cumplimiento terapéutico en el tratamiento de la hipertensión arterial: 10 años de publicaciones en España. Med Clin (Barc) 1997;109:702-6.
4. Porchaska J, Di Clemente C. Stage and process of self-change. J Counsel Clin Psych 1983;51:390-5.
5. Gil Guillén VF, Merino J. Relación médico-paciente. Factor básico para mejorar el cumplimiento terapéutico. Enfermedad Cardiovascular Hipertensiva 1997;8:17-24.
6. Vallbona C, Pardell H, Portella E, Roca Cusachs A, Martínez Amenós A. Observancia del tratamiento de la HTA. En: Rodicio JL, Roca J, Ruilope LM, editores. Tratado de hipertensión. 2.ª ed. Madrid: Fundación para el Estudio de las Enfermedades Cardiovasculares, 1993; p. 653-7.