

Evaluación y mejora de la adhesión terapéutica en los pacientes hipertensos

J.J. Gascón Cánovas^a, P.J. Saturno Hernández y B. Llor Esteban^b y Grupo de Investigación del Proyecto EMCA sobre Evaluación y Mejora de la Adhesión Terapéutica en la Hipertensión*

Objetivos. Primero, valorar la utilidad de la participación del usuario en el análisis de las causas del incumplimiento terapéutico en la hipertensión. Segundo, diseñar un cuestionario para evaluar las causas y el grado de adhesión terapéutica y construir indicadores a partir de él. Por último, determinar la efectividad del *feedback* de la evaluación de estos indicadores a los profesionales sanitarios como método de mejora de la adhesión terapéutica en los pacientes hipertensos.

Diseño. a) Estudio cualitativo mediante la técnica del grupo focal, y b) diseño cuasi-experimental de muestras independientes entre la evaluación y la reevaluación con 2 grupos de estudio: experimental (3 centros de atención primaria salud) y control (3 centros de atención primaria de salud).

Sujetos de estudio. Pacientes de más de 18 años con tratamiento farmacológico antihipertensivo.

Emplazamiento. Centros de atención primaria de salud.

Instrumentalización. Primera fase: análisis de las causas del incumplimiento terapéutico mediante la técnica del grupo focal y diseño del cuestionario de evaluación de los factores asociados a este fenómeno. Segunda fase: evaluación y pilotaje del cuestionario. Para ello, en cada centro de salud se enviará a una muestra aleatoria de sujetos hipertensos un cuestionario para valorar la adhesión terapéutica y determinar la magnitud de los factores relacionados con ésta. Tercera fase: intervención. Se enviará a los profesionales sanitarios del grupo experimental un informe con los resultados de la primera evaluación. Cuarta fase: reevaluación de los indicadores de adhesión y análisis de la mejora conseguida.

Palabras clave: Adhesión terapéutica. Hipertensión arterial. Uso racional de medicamentos. Gestión de la calidad.

EVALUATION AND IMPROVEMENT OF THERAPEUTIC ADHERENCE OF HYPERTENSE PATIENTS

Objectives. First, to assess whether it is useful for a patient to take part in the analysis of the causes of non-compliance with therapy for hypertension. Second, to design a questionnaire to evaluate the causes and the degree of adherence to therapy and to construct indicators on the basis of this. Lastly, to determine the effectiveness of the feedback of the evaluation of these indicators to health professionals, as a method of improving hypertensive patients' adherence to therapy.

Design. a) Qualitative study through the focus group technique; b) quasi-experimental design of independent samples between evaluation and re-evaluation with two study groups: experimental (3 PC health centres) and control (3 PC health centres).

Setting. PC health centres.

Participants. Patients over 18 on medical hypertension treatment.

Measurements. *First phase:* analysis of the reasons for non-compliance with therapy through the group focus technique and design of the questionnaire to evaluate factors associated with non-compliance. *Second phase:* evaluation and pilot study of the questionnaire. For this, a questionnaire to assess therapy adherence and to determine the weight of related factors will be sent to a random sample of hypertensive patients at each Health Centre. *Third phase:* intervention. A report with the results of the first assessment will be sent to the health professionals of the experimental group. *Fourth phase:* re-evaluation of the indicators of adherence, and analysis of the improvement achieved.

Key words: Therapy adherence. Hypertension. Rational use of medicine. Quality management.

^aDepartamento de Ciencias Sociosanitarias (Universidad de Murcia).

^bDepartamento de Enfermería (Universidad de Murcia).

*Grupo de Investigación del Proyecto EMCA sobre Evaluación y Mejora de la Adhesión Terapéutica en la Hipertensión:

J. Saura-Llamas (Centro de Salud del Barrio del Carmen. Murcia).

M. Sánchez Ortuño (Departamento de Psicología. Universidad de Murcia).

I. Vicente López (Centro de Salud del Palmar. Murcia).

J.J. Antón Botella (Centro de Salud de Santomera. Murcia).

P. Pérez Fernández (Centro de Salud de Santomera. Murcia).

Correspondencia:

Juan José Gascón Cánovas.

Facultad de Medicina. Campus de Espinardo. 30100 Murcia.

Correo electrónico: gasconjj@um.es

Proyecto n.º 504/2000 subvencionado por el programa EMCA de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Región de Murcia (orden de 9 de marzo de 2000).

Introducción

La eficacia de los fármacos antihipertensivos se ha puesto de manifiesto en numerosos ensayos clínicos. Sin embargo, en la práctica, menos de un 50% de los sujetos hipertensos tiene sus cifras de tensión controladas¹. Todo ello sugiere que el grado de adhesión a las recomendaciones proporcionadas por los profesionales sanitarios es muy mejorable²⁻⁴. De hecho, diversos estudios realizados en esta línea dentro del contexto sanitario español muestran que el incumplimiento terapéutico en la HTA oscila en el 40-71%⁵⁻⁹. Por todo ello se ha señalado que la mejora del cumplimiento terapéutico debe constituir el primer objetivo de cualquier intervención farmacológica, especialmente en los problemas de tipo crónico¹⁰ y en el ámbito de la atención primaria de salud. Sin embargo, se invierte mucho tiempo y dinero en la búsqueda de medicamentos eficaces, pero en general se presta una escasa atención al hecho de que el paciente los utilice de forma adecuada o no. Aunque tradicionalmente se había pensado que este problema dependía exclusivamente de los factores relacionados con el paciente y su entorno¹¹, cada vez está cobrando más fuerza la idea de que este fenómeno depende sobre todo de los profesionales sanitarios y, en concreto, de las características de la atención proporcionada en el centro de salud¹²⁻¹⁴. Por tanto, parece lógico pensar que la mejora de la adhesión terapéutica en un contexto asistencial concreto requiere que se revelen, cuantifiquen y se corrijan previamente sus causas modificables, es decir, aquellas que dependen de los propios profesionales sanitarios.

Objetivos

En consecuencia, este proyecto tiene los siguientes objetivos:

1. Explorar los factores asociados a la adhesión terapéutica en la HTA (especialmente los que dependen del profesional).
2. Elaborar un cuestionario tipo informe del usuario^{15,16} para determinar y medir los factores que condicionan la adhesión terapéutica, así como construir indicadores de este fenómeno.
3. Mejorar el grado de adhesión terapéutica mediante el *feedback* a los profesionales de los resultados obtenidos en la evaluación de los factores que determinan este fenómeno.

Método

Hipótesis

El cumplimiento terapéutico del paciente hipertenso está condicionado en gran medida por factores que dependen directamente del profesional sanitario. Asimismo, el cono-

cimiento de las causas del incumplimiento terapéutico en un contexto asistencial concreto por parte de los profesionales sanitarios induce a que éstos modifiquen su práctica clínica para ajustarla a los estándares óptimos que facilitan la adhesión terapéutica de sus pacientes.

Diseño

El estudio consta de dos etapas: diseño del cuestionario de evaluación de los factores asociados a la adhesión terapéutica; y evaluación, *feedback* y reevaluación de los indicadores de adhesión terapéutica (fig. 1).

Primera etapa del estudio: diseño del cuestionario de evaluación de los factores asociados a la adhesión terapéutica en la hipertensión.

Diseño. Estudio cualitativo mediante la técnica del grupo focal en el ámbito de 6 centros de atención primaria de salud.

Sujetos de estudio. En el estudio participarán los pacientes mayores de 18 años con tratamiento antihipertensivo de más de 3 meses de duración y con problemas de adhesión al tratamiento, excluyendo a los que presenten problemas mentales o invalidantes. Para identificar a estos sujetos se consultará la base de datos OMI (Oficina Médica de Información) o el registro de enfermos crónicos y se administrará adicionalmente, mediante entrevista telefónica, el cuestionario de Morisky-Green para valorar el grado de cumplimiento terapéutico (anexo 1). Los sujetos que presenten problema de adhesión (una o más respuestas afirmativas en el test de Morisky-Green) serán invitados a participar en alguno de los 8 grupos focales que se van a organizar, atendiendo al centro de salud y género del paciente como variables de segmentación.

Guión de la entrevista del grupo focal. La entrevista se centrará en el uso de la medicación antihipertensiva, las dificultades para seguir la pauta terapéutica y las características de la atención proporcionada en el centro de salud en relación con el manejo de la hipertensión.

Recogida y análisis de los datos. Los grupos focales se registrarán en vídeo y se transcribirán posteriormente. Estas transcripciones se analizarán para identificar los temas claves (actitudes, aptitudes, creencias y experiencias concretas de la atención sanitaria que influyen en el incumplimiento terapéutico). A partir de los temas clave se formularán los ítems del cuestionario, agrupándolos en tres apartados: a) dependientes del profesional; b) dependientes del medicamento, y c) relacionados con el paciente. En el cuestionario se incluirán también las 4 preguntas del test de Morisky-Green, así como ciertos ítems sobre variables personales que podrían influir sobre la adhesión terapéutica (edad, género, nivel cultural, estado civil, tiempo trans-

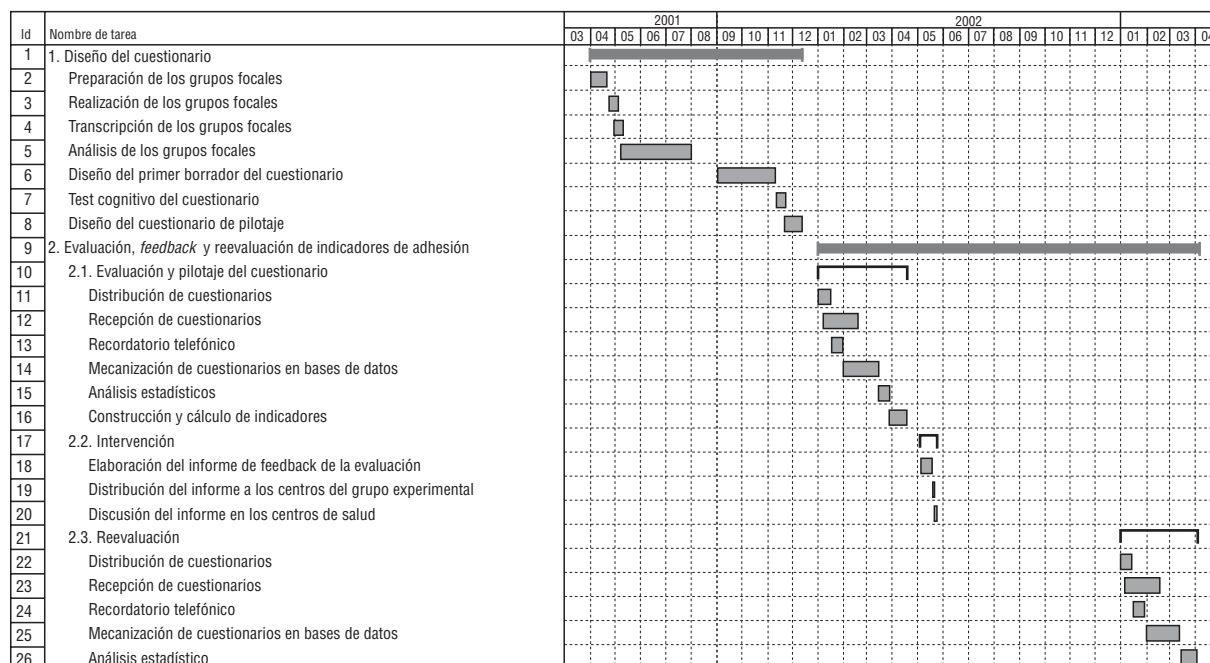


FIGURA
1

Etapas del estudio.

currido desde el diagnóstico de la hipertensión arterial, y padecimiento de otras enfermedades crónicas). El primer borrador del cuestionario se administrará a 15 sujetos elegidos mediante un muestreo de conveniencia, de entre los sujetos que componen la población de estudio, con el fin de valorar el grado de comprensión de las preguntas y modificarlas o eliminarlas en su caso.

Segunda etapa del estudio: evaluación, reevaluación y *feedback* de los indicadores de la adhesión terapéutica

Diseño. Se trata de un diseño de intervención de tipo cuasi-experimental con 2 grupos de estudio (experimental y control) y con 2 determinaciones, de muestras independientes, separadas 12 meses (antes –evaluación– y después de la intervención –reevaluación–)¹⁷. La primera evaluación se aprovechará para llevar a cabo el pilotaje del cuestionario diseñado en la etapa anterior y analizar la validez de criterio de los ítems que lo componen.

Emplazamiento. Seis centros elegidos de forma aleatoria de entre los centros de salud de la región de Murcia. Tres se incluyen en el grupo experimental y los otros 3 en el grupo control.

Sujetos de estudio. Se incluye a los pacientes mayores de 18 años, diagnosticados de hipertensión arterial y con tratamiento farmacológico antihipertensivo iniciado durante los últimos 3-6 meses en el centro de salud.

Identificación y muestreo de los sujetos de estudio. Se elegirán 225 sujetos, por grupo y para cada una de las evaluaciones para obtener una significación estadística con diferencias de 15 o más puntos ($1-\beta = 0,8$; $\alpha = 0,05$ unilateral, y tasa de respuesta esperada, 60%). Estos sujetos se seleccionarán en la primera evaluación, mediante un muestreo aleatorio y estratificado por cupo médico, mientras que en la segunda evaluación la selección de los sujetos se realizará mediante un muestreo tipo cuota utilizando como criterios de selección aquellas variables personales que influyan en la adhesión terapéutica y como población de referencia la muestra utilizada en la primera evaluación.

Administración del cuestionario. El cuestionario se distribuirá por correo adjuntando un sobre con franqueo de pago en destino y con la dirección de la unidad de investigación como destinatario. La tasa de respuesta se estimulará mediante un recordatorio telefónico a aquellos sujetos que no hayan contestado durante las dos primeras semanas.

Análisis de la validez del cuestionario. Para analizar la validez de criterio del cuestionario se calcularán la sensibilidad (S) y la especificidad (E) de cada uno de los ítems, utilizando como patrón de referencia el test de Morisky-Green (se considerará que existe un problema de adhesión si alguna de las 4 respuestas es afirmativa).

Determinaciones. A partir de los ítems con capacidad de discriminación elevada ($S + E \geq 160$) se construirán y medirán los indicadores de la adhesión terapéutica (sujetos que presentan una situación problemática en relación con un ítem concreto/total de sujetos que responden a ese ítem). Adicionalmente, en la primera evaluación se estimará la proporción de sujetos con problemas de adhesión terapéutica.

Intervención. A cada uno de los profesionales (médicos y enfermeros) del grupo experimental se le proporcionará un informe con los resultados obtenidos por su centro y por el conjunto de los centros en la primera evaluación.

Análisis estadístico. En la primera evaluación se identificarán las variables personales que influyen sobre la adhesión terapéutica aplicando un modelo de análisis de regresión logística en el que la variable dependiente es la adhesión terapéutica (problema/no problema) y las independientes son edad, género, nivel cultural, estado civil, tiempo transcurrido desde el diagnóstico de la hipertensión arterial y presentación de otras enfermedades crónicas en el paciente.

Por otra parte, para comprobar la mejora experimentada en los indicadores de la adhesión terapéutica y para cada uno de los grupos de estudio, se empleará el test de la z de comparación de proporciones con un contraste de hipótesis de una cola.

Discusión

Limitaciones del diseño

Se ha señalado frecuentemente que los estudios cuasi-experimentales son menos robustos que los de tipo experimental, debido a que la ausencia de un mecanismo de asignación aleatoria a los grupos de estudio no garantiza que éstos sean comparables entre sí¹⁸. Para evitar este problema, en este estudio se compararán las diferencias preintervención-postintervención experimentadas en cada grupo (experimental y control). Asimismo, y debido a que en cada grupo las muestras de la pre y de la postintervención proceden de poblaciones diferentes, en este proyecto se ha renunciado a obtener una muestra representativa en la postintervención, para que ambas muestra (pre y postintervención) sean lo más parecidas entre sí. De ahí que en la reevaluación se seleccionen los sujetos mediante un muestreo tipo cuota que utiliza como referencia la composición

de la muestra de la primera evaluación según las características de tipo personal que influyen sobre la adhesión terapéutica.

Por otra parte, aunque los métodos indirectos empleados para medir la adhesión terapéutica, como el test de Morisky-Green, son sencillos y económicos, y por tanto los más adecuados en estudios poblacionales, tienen el inconveniente de no ser totalmente objetivos y de sobreestimar en ocasiones el cumplimiento. No obstante, su validez aumenta si lo aplican sujetos ajenos a la institución sanitaria y si los entrevistados no tienen la sensación de estar siendo evaluados⁸, tal como está planteado en este estudio.

Aplicabilidad y utilidad del estudio

A pesar de su importancia e interés, la realización de estudios que analizan los factores asociados al incumplimiento terapéutico, en general, y al tratamiento de la hipertensión arterial, en particular, son todavía escasos. Además, en la mayoría de las ocasiones este fenómeno se ha estudiado partiendo desde el punto de vista propuesto por los propios profesionales, a pesar de que parece más razonable que sea el propio paciente el que proporcione el marco teórico en este tipo de investigaciones. Por ello, más recientemente se ha subrayado la importancia de la participación del paciente, incorporando sus percepciones, expectativas y experiencias, en el análisis y en la evaluación de aquellos aspectos de la calidad asistencial que son mejor conocidos por éste^{5,19}, entre los cuales se encuentra la aceptabilidad de la atención sanitaria. Está prácticamente fuera de toda duda que el conocimiento de los factores que determinan este fenómeno en atención primaria es esencial para poder evitarlo o reducirlo, especialmente si, tal como se ha sugerido, éstos son fácilmente modificables debido a que se relacionan con las características de la atención proporcionada en el centro de salud. Asimismo, la cuantificación de estas causas en un contexto asistencial concreto es fundamental para poder priorizar las intervenciones dirigidas a corregirlas. De ahí la necesidad de retroalimentar a los profesionales sanitarios con información sobre las características de este problema (indicadores de la adhesión terapéutica) en su parcela de actividad profesional.

Bibliografía

1. McInnes GT. Integrated approaches to management of hypertension: promoting treatment acceptance. *Am Heart J* 1999; 138: 252-255.
2. Puigventós F, Llodrà V, Vilanova M, Delgado O, Lázaro M, Forteza-Rey J. Cumplimiento terapéutico en el tratamiento de la hipertensión: 10 años de publicaciones en España. *Med Clin (Barc)* 1997; 109: 702-706.
3. Gené J. Intervenciones para mejorar la adhesión al tratamiento. *Aten Primaria* 1996; 18: 99-100.
4. Sexto Informe del Joint National Committee. Barcelona: Medical Trends, 1998.

5. Britten N, Stevenson F, Barry CA, Barber N, Bradley CP. Misunderstandings in prescribing decisions in general practice: qualitative study. *BMJ* 2000; 320: 484-488.
6. Turabian JL, Brezmes JA, Blázquez P, De Lorenzo A, Mateo S. Cumplimiento y control de la hipertensión arterial, un estudio aleatorio en una zona rural. *Aten Primaria* 1986; 3: 21-24.
7. Val A, Amorós G, Martínez P, Fernández ML, León M. Estudio descriptivo del cumplimiento del tratamiento farmacológico antihipertensivo y validación de test de Morinsky-Green. *Aten Primaria* 1992; 10: 767-770.
8. Gil V, Belda J, Muñoz C, Martínez JL, Soriano JE, Merino J. Validez de cuatro métodos indirectos que valoran el cumplimiento terapéutico en la hipertensión arterial. *Rev Clin Esp* 1993; 193: 363-367.
9. Torre J, Fernández R, López J, Nicolás M, López F, Pérez F. Estudio del cumplimiento del tratamiento y control HTA en un medio urbano. *Rev Clin Esp* 1990; 187: 103-106.
10. González-Juanatey JR. Hipertensión arterial: ¿dónde estamos y hacia dónde vamos? [editorial]. *Med Clin (Barc)* 1994; 102: 54-56.
11. Costa FV. Compliance with antihypertensive treatment. *Clin Exp Hypertens* 1996; 18: 463-472.
12. Prados JA. Importancia de la relación médico-enfermo y la entrevista clínica en el cumplimiento del tratamiento. *Información terapéutica del Sistema Nacional de Salud* 1992; 16: 209-215.
13. Ayudar a que los pacientes hagan mejor uso de los medicamentos. *Información terapéutica de la Seguridad Social* 1991; 15: 92-95.
14. Durán JA, Figuerola J. Cumplimiento de la medicación: características, factores que lo determinan y recomendaciones para mejorarlo. *Med Clin (Barc)* 1988; 90: 338-343.
15. Saturno PJ, Sánchez JA. El informe del usuario. En: Saturno PJ, Parra P, Gascón JJ, editores. *Tratado de calidad asistencial en atención primaria*. Vol 3. Madrid: Dupont-Pharma, 1997.
16. Saturno PJ, Sánchez JA. El informe del usuario: un nuevo método para la evaluación y mejora de la calidad en la atención sanitaria. *Rev Cal Asistencial* 1995; 5: 271-279.
17. Cook TD, Campbell DT. *Cuasi-experimentation: design and analysis issues for field settings*. Houghton Mifflin, 1979.
18. Fernández-Ballesteros R, editor. *Evaluación de programas. Una guía práctica en ámbitos sociales, educativos y de salud*. Madrid: Síntesis, 1995.
19. Saturno PJ. Los métodos de participación del usuario en la evaluación y mejora de la calidad de los servicios sanitarios. *Rev Esp Salud Pública* 1995; 69: 163-175.

ANEXO 1

Test de Morisky-Green*

1. ¿Se olvida de tomar alguna vez los medicamentos para la tensión?
2. ¿Toma los medicamentos a la hora indicada?
3. Cuando se encuentra bien, ¿deja de tomar su medicación?
4. Si alguna vez le sienta mal su medicación, ¿deja usted de tomarla?

*Una respuesta afirmativa equivale a falta de adhesión al tratamiento.