

ORIGINALES

El cumplimiento terapéutico en la hipertensión arterial. Ensayo sobre la intervención durante 2 años mediante educación sanitaria

E. Márquez Contreras, J.J. Casado Martínez, B. Celotti Gómez, J. Gascón Vivó, J.L. Martín de Pablos, R. Gil Rodríguez, V. López Molina y R. Domínguez

Centro de Salud La Orden. Huelva.

Objetivo. Analizar la eficacia de la educación para la salud (EPS), mediante sesión grupal con refuerzo postal, tras 2 años de intervención, en el cumplimiento terapéutico de la HTA esencial leve-moderada.

Diseño. Ensayo clínico controlado, aleatorio.

Ámbito. Centro de Salud La Orden.

Sujetos. Ciento diez sujetos hipertensos diagnosticados de HTA *de novo* o no controlada.

Intervención. 1. Grupo control (GC): 55 pacientes, que recibieron EPS de su médico. 2. Grupo intervención (GI): 55 pacientes que recibieron además intervención controlada: *a)* sesión de EPS en grupo, y *b)* refuerzo postal domiciliario cada 3 meses durante 2 años.

Mediciones y resultados. A los 2 años se llevaron a cabo 2 visitas domiciliarias por sorpresa con un mes de intervalo, realizándose medición de PA y recuento de comprimidos hipotensores. Se definió como cumplidor a aquel paciente cuyo consumo es un 80-110% del prescrito. Se compararon los porcentajes de cumplidores y cumplimiento medio entre visitas. Se calculó la reducción del riesgo absoluto, relativo y el número de pacientes necesarios para evitar un incumplimiento (RRA, RRR, NNT).

Finalizaron 92 individuos. Ambos grupos (GC, 45; GI, 47) no difieren en edad, sexo, tiempo de evolución, número de enfermedades y dosis de fármacos prescritos. Fue cumplidor un 78,26% (IC, 61,5-94,9; GC, 55,6% y GI, 95,7%; $p < 0,0001$). El porcentaje medio de cumplimiento fue globalmente del $90,9 \pm 14$ (GC, $88,1 \pm 12$ y GI, $93,86 \pm 11$; $p = 0,01$).

La RRA fue del 40,1%, la RRR del 90,3% y el NNT del 2,49%, respectivamente.

Conclusiones. La intervención en EPS es una medida eficaz para mejorar el cumplimiento terapéutico en la HTA esencial perdurando hasta los 2 años.

Palabras clave: Cumplimiento terapéutico; Educación sanitaria; Hipertensión arterial.

THERAPEUTIC COMPLIANCE IN HYPERTENSION. TRIAL OF TWO-YEAR HEALTH EDUCATION INTERVENTION

Objective. To analyse the efficacy of health education (HE) through a group session with two years of intervention by postal back-up on compliance with therapy for light-to-moderate essential hypertension.

Design. Controlled, randomised clinical trial.

Setting. La Orden Health Centre.

Participants. 110 hypertense patients diagnosed with *de novo* or unmonitored hypertension.

Intervention. 1. Control group (CG): 55 patients who received HE from their doctor. 2. Intervention group (IG): 55 patients who also received a controlled intervention. *a)* Group HE session, *b)* Postal back-up to the home every three months for two years.

Measurements and results. After two years, on two surprise home visits made at a month's interval, blood pressure was measured and pressure-lowering pills counted. The person whose consumption was at 80-110% of the amount prescribed was defined as compliant. The percentages of compliant patients and mean compliance were compared for the two visits. The reduction of absolute risk (RAR), of relative risk (RRR) and the number of patients needed to avoid non-compliance (NNT) were calculated. 92 people finished the trial. The two groups (n : CG = 45, IG = 47) did not differ for age, sex, time of evolution, number of illnesses or dosages of medicines prescribed. 78,26% were compliant (CI: 61,5-94,9), CG = 55,6% and IG = 95,7% ($p < 0,0001$). Mean overall compliance was $90,9 \pm 14$, CG = $88,1 \pm 12$ and IG = $93,86 \pm 11$ ($p = 0,01$). RAR was 40,1%, RRR 90,3 and NNT 2,49% respectively.

Conclusions. HE intervention is an effective measure to improve therapeutic compliance in essential hypertension and lasts for up to two years.

(*Aten Primaria* 2000; 26: 5-10)

Este trabajo ha sido financiado por el FIS a través del Programa de Promoción de la Investigación en Salud del Ministerio de Sanidad y Consumo (Exp: 98/1.464).

Correspondencia: Emilio Márquez Contreras.

Avda. Italia, 107, 5.º A. 21003 Huelva.

Correo electrónico: emarquezc@papps.org

Manuscrito aceptado para su publicación el 3-I-2000.

Introducción

Para la consecución de un grado de control satisfactorio de la hipertensión arterial (HTA), es necesario obtener un nivel de cumplimiento del tratamiento farmacológico cercano al 76% en el hipertenso¹. Se ha observado que el incremento del cumplimiento terapéutico disminuye las cifras de presión arterial y reduce los costes de salud en el tratamiento de la HTA². Sin embargo, el porcentaje de incumplimiento terapéutico en diferentes estudios oscila en el 17,8-66,2%³⁻⁸. El JNC-V expresa que el incumplimiento terapéutico puede ser uno de los problemas más importante con el que nos enfrentamos en la práctica clínica⁹. Es posible que este incumplimiento sea una de las causas que expliquen por qué los hipertensos tratados presentan un riesgo cardiovascular superior a los normotensos de su mismo grupo de edad y sexo¹⁰.

Con el fin de mejorar el cumplimiento terapéutico de la hipertensión arterial, se han realizado diferentes recomendaciones^{6,11-13}, sin embargo, la eficacia de estas medidas para reducir el incumplimiento a largo plazo está en duda. Algunos autores respaldan el valor de los programas educativos en diferentes enfermedades crónicas, para mejorar el cumplimiento y los resultados¹⁴⁻¹⁶. Por estos motivos, sería útil la realización de estudios que demuestren si diferentes técnicas de educación para la salud disminuyen el incumplimiento a largo plazo.

El objetivo de nuestro estudio es analizar la eficacia de la educación para la salud (EPS), mediante sesión grupal con refuerzo postal, tras 2 años de intervención, en el cumplimiento terapéutico de la HTA esencial leve-moderada.

Material y métodos

En el Centro de Salud La Orden, de Huelva, se diseñó un ensayo controlado, aleatorio, abierto, en el que se incluyeron 110 individuos hipertensos diagnosticados de HTA esencial leve-moderada, según los criterios del JNC-V⁹ y habiéndose seguido los criterios de la American Heart Association¹⁷ para la medición de la PA. Se calculó el tamaño muestral necesario¹⁸ para estudios que obtienen como resultados principales proporciones y necesitan de un análisis mediante contraste bilateral. Se consideró de valor clínico observar diferencias del 25% de cumplimiento entre ambos grupos, independientemente de su significación estadística^{19,20}, una prevalencia de cumplimiento estimada de un 60% para dicho grupo de control y una proporción esperada de cumplimiento en el grupo de intervención del 85%.

El período de reclutamiento de hipertensos fue de 3 meses (abril, mayo y junio de 1996). La duración del estudio fue de 2 años para cada hipertenso, desde su inclusión. Participaron 8 investigadores (médicos de familia). Se realizaron reuniones conjuntas para la estandarización y consenso de todos los procedimientos a utilizar.

Se establecieron 2 grupos de tratamiento de 55 pacientes, asignados mediante aleatorización simple ciego estratificada por edad y sexo. Los 2 grupos establecidos fueron los siguientes:

1. Grupo de control (GC): 55 pacientes, que recibieron la EPS, que habitualmente su médico de familia aplique en su consulta, en el manejo del paciente hipertenso.
2. Grupo de intervención (GI): 55 pacientes que recibieron además una intervención controlada. La intervención consistió en dos actuaciones. Por una parte, todos los hipertensos de este grupo asistieron a una sesión de educación para la salud en grupo, cuyos contenidos y técnica utilizada han sido comunicados anteriormente²⁰; por otra parte, se remitió por vía postal al domicilio de todos los hipertensos de este grupo un folleto informativo sobre los aspectos tratados en la sesión grupal (refuerzo postal), incluyéndose mensajes de refuerzo positivo para el cumplimiento terapéutico. Este refuerzo postal se recibió los meses 1, 3 y 5 y posteriormente cada 3 meses hasta los 2 años. Hubo dos tipos de mensajes que recibieron en envíos postales alternos. El primero incluyó EPS sobre los siguientes temas: ¿qué es la HTA?; diagnóstico de HTA; ¿por qué es importante la HTA?; las causas de la HTA; sus síntomas; los factores relacionados; los factores de riesgo coincidentes; ¿por qué es necesario tratarla?, y en qué consistirá el tratamiento. El segundo tipo de EPS incluyó refuerzos positivos dirigidos a aumentar el cumplimiento.

Un investigador ajeno a la selección realizó la aleatorización, desarrolló la educación grupal, remitió el refuerzo postal y efectuó la llamada telefónica para las citas a la educación grupal.

Se incluyeron aquellos individuos procedentes de las consultas de atención primaria, que cumplían todos los siguientes criterios de inclusión:

1. Pacientes ambulatorios de ambos性es de 18-75 años.

2. Pacientes que cumplen uno de los dos siguientes criterios: a) pacientes diagnosticados de novo de HTA leve-moderada, si tras 2 meses de medidas higiénico-dietéticas presentan cifras de PAS > 140 mmHg y/o PAD > 90 mmHg; b) pacientes diagnosticados de HTA leve-moderada en tratamiento dietético o farmacológico y que presenten cifras de PAS > 140 y/o PAD > 90 mmHg; c) pacientes en los que, para el tratamiento farmacológico de su HTA esencial, estaba indicado el uso de IECA (trandolapril) en monodosis y se inició nuevo tratamiento con estos fármacos, aunque en el transcurso del seguimiento podrían utilizar cualquier fármaco hipotensor según el criterio de su médico de familia, y d) pacientes que otorguen su consentimiento informado.

Fueron criterios de exclusión: a) pacientes que al inicio del estudio precisen para el control de su PA de 2 o más fármacos; b) presentar repercusión visceral en fases III y IV según criterios de la OMS; c) HTA secundaria o maligna; d) efectos secundarios, contraindicaciones o hipersensibilidad conocidos en el paciente, referidos al uso de IECA; e) mujeres embarazadas o lactantes; f) pacientes cuya situación patológica pueda interferir con el desarrollo del estudio (discapacitados, etc.); g) imposibilidad de otorgar su consentimiento informado o que se prevea deficiente colaboración; h) participantes en otros estudios de investigación, e i) pacientes que tengan un conviviente tomando el mismo hipotensor.

Los criterios de retirada del estudio fueron los siguientes: a) el paciente decide o solicita no continuar en el estudio y/o con las visitas de seguimiento; b) no colabora o incumple los criterios de seguimiento; c) estar incluido en el GI y no haber recibido postalmente y de forma periódica los consejos de EPS, o estar incluido en el GC y haber recibido algún tipo de intervención en HTA (charlas en grupo o postal); d) pacientes que en el transcurso del estudio se hubieran perdido por cambio de domicilio, fallecimiento, etc.

Todos estos individuos fueron seguidos inicialmente durante 6 meses desde su inclusión en el estudio, estableciéndose 8 visitas, incluyendo la inicial y final y 6 visitas programadas previstas realizarse en el centro de salud cada 25-28 días a partir de la visita inicial. En estas visitas se realizó el recuento de comprimidos (1., 3.º y 6.º por sorpresa en el domicilio 2 o 3 días antes a la cita prevista en el centro y la 2., 4.º y 5.º en el centro de salud) (resultados publicados²⁰). A partir del sexto mes, los individuos del GI recibieron el refuerzo postal trimestralmente hasta el final del estudio. Durante este período no se les realizó recuento de comprimidos.

Para medir si la intervención mantenía a los 2 años de su implantación la mejora

del cumplimiento terapéutico observada a los 6 meses de ésta²¹, se establecieron las siguientes visitas de estudio:

– Primera visita: se realizó en enero de 1998. La visita fue en el centro de salud previa cita postal. Durante esta visita se obtuvo nuevamente el consentimiento informado del paciente. Se actualizó la historia clínica que incluyó: anamnesis con especial referencia a la aparición de nuevas enfermedades y fármacos prescritos; exploración física y medición de la presión arterial. Se interrogó explícitamente sobre si los individuos habían recibido mensajes postales o cualquier tipo de intervención en educación para la salud en hipertensión.

– Segunda visita: se realizó durante los meses de octubre y noviembre de 1998 en el domicilio del paciente y por sorpresa. Durante esta visita se llevó a cabo el recuento de todos los comprimidos de medicamentos hipotensores que toma el paciente, ya sean el IECA utilizado al inicio del estudio o cualquier otro, bien en monodosis o en combinación. Esta visita fue realizada por un investigador, que desconocía a qué grupo de intervención pertenecía el individuo. El investigador interrogó sobre su clínica y efectos secundarios. Argumentando que en el estudio en el cual estaba incluido el individuo se pretendía estudiar las cifras de PA en su domicilio y la caducidad marcada en los envases de sus medicamentos, se hizo un registro de PA en 2 ocasiones y recuento de todos los comprimidos prescritos para su HTA, teniendo en cuenta que el investigador debía enmascarar el recuento, con el fin de evitar el sesgo del paciente. Se anotó la fecha de visita, el número de comprimidos del envase/s y los comprimidos que restaban en ellos, las dosis de fármacos hipotensores prescritos y prescribió una receta de cada hipotensor que tomaba. Se anotó otra medicación concomitante, su dosificación e indicación.

– Tercera visita: tuvo lugar nuevamente por sorpresa en el domicilio del paciente, a los 30 días de la anterior visita y realizada por el mismo investigador. Se determinó la PA en 2 ocasiones y se efectuó el recuento de todos los comprimidos prescritos para su HTA como en la anterior visita. Se anotó el día de la visita, el número de comprimidos presumiblemente consumidos desde la primera visita y el de comprimidos que restaban en el envase/s de fármacos hipotensores.

Se utilizó como método de certeza el recuento de comprimidos, asumiendo que los que faltan se han consumido. Este método está suficientemente validado^{22,23}. Se calculó el porcentaje de cumplimiento (PC) del período comprendido entre las 2 visitas domiciliarias según la fórmula^{19,24}:

$$\text{N.º total de comp. presumiblemente consumidos}$$

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

Se consideró cumplidor aquel hipertenso cuyo PC se situaba en el 80-110%. Se consideró hipertenso controlado cuando las cifras de PAS y PAD de la última visita fueron inferiores a 140 y 90 mmHg, respectivamente. La comparabilidad de los grupos se estableció en función de edad, sexo, tiempo de diagnóstico de HTA, patologías crónicas asociadas y número de fármacos prescritos, variables que podrían influir en el cumplimiento. Para analizar la eficacia de la intervención en el cumplimiento terapéutico se estudió el porcentaje de cumplidores y el porcentaje medio de cumplimiento al finalizar el estudio entre ambos grupos. Se calculó la reducción del riesgo absoluto (RRA = diferencia entre el porcentaje de incumplidores en el GI y en el GC), la reducción del riesgo relativo (RRR = RRA/porcentaje de incumplidores en el GC) y el número de pacientes necesarios a tratar para evitar un incumplimiento (NNT = 1/RRA). Se utilizaron los test de ji-cuadrado y t de Student para variables cualitativas y cuantitativas, respectivamente. Se consideró significativa una $p < 0,05$.

Resultados

Finalizaron el estudio 92 individuos (83,6% de la muestra), 26 varones y 66 mujeres, con una edad media de $61,9 \pm 11$ años, retirándose 18 personas por diferentes motivos (8 del GI y 10 del GC); se trató de 3 fallecidas (2 del GI), 10 cambios de domicilio (5 del GI), una hipertensión de bata blanca que abandonó la medicación hipotensora (GI), una por no dar su nuevo consentimiento informado (GC) y 3 por abandono del tratamiento farmacológico (GC). El GI lo formaron 47 individuos y el GC 45. No hubo diferencias significativas ($p = NS$) entre ambos grupos en cuanto a edad, sexo, tiempo de evolución de la hipertensión, número de enfermedades presentadas, número de dosis de fármacos consumidos, abandonos en el seguimiento, cambios en el tratamiento hipotensor, ni en el tipo de hipotensores nuevos utilizados (tabla 1). El seguimiento medio fue de $28,3 \pm 1,7$ meses. Todos los pacientes del GI recibieron el refuerzo postal y ninguno del GC.

Fueron cumplidores un 78,26% de la muestra (IC, 61,5-94,9%), el 95,7% (IC, 74,3-116,7%) en el GI y el 55,6% (IC, 32,6-78,6%) en el GC ($p = 0,0001$ por grupos) (fig. 1). El porcentaje medio de cumplimiento fue globalmente del $90,9 \pm 14\%$, $93,86 \pm 11$ en el GI y $88,1 \pm 12$ en el GC ($p = 0,01$ por grupos) (fig. 2).

Un 15,07% de los individuos que eran cumplidores ($n = 11$) a los 6 me-

TABLA 1. Análisis de variables que podrían influir en el cumplimiento por grupos

	Grupo intervención (n = 47)	Grupo control (n = 45)	p
Edad (años)	$60,2 \pm 11$	$63,6 \pm 11$	NS
Sexo	Varón, 13 (27,7%)	Varón, 13 (28,9%)	NS
	Mujer, 34 (72,3%)	Mujer, 32 (71,1%)	NS
Número de enfermedades que presentan	$2,61 \pm 1,3$	$2,77 \pm 1,4$	NS
Tiempo de evolución de la hipertensión (años)	$7,07 \pm 6,4$	$7,59 \pm 8,9$	NS
Dosis de fármacos consumidos	$3,51 \pm 2,6$	$3,71 \pm 3,58$	NS
Cambios en medicación inicial	16 (34%)	14 (31,1%)	NS
Número de abandonos	8 (14,5%)	10 (18,1%)	NS

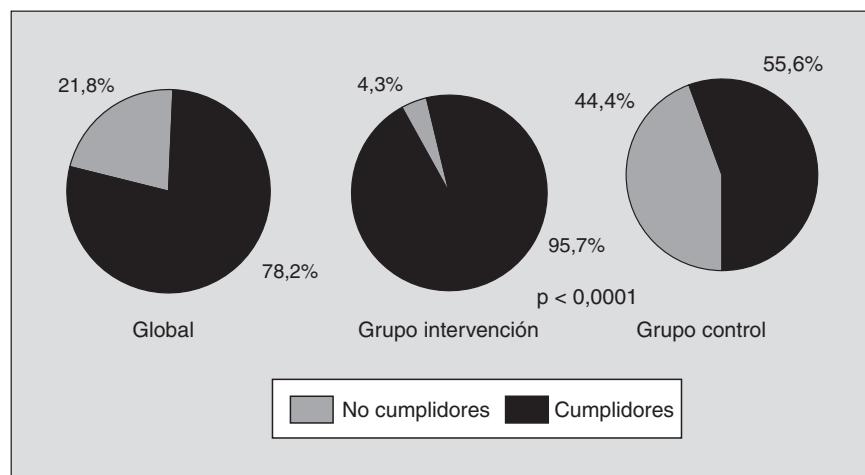


Figura 1. Porcentaje de cumplidores de forma global y por grupos.

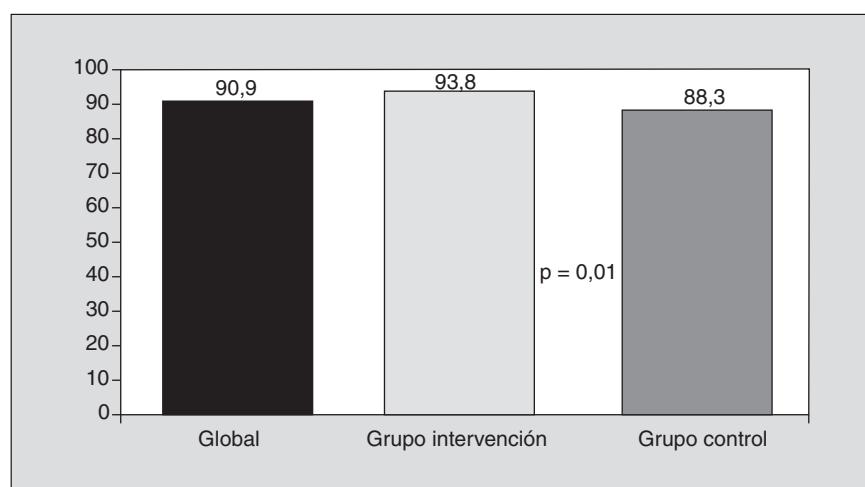


Figura 2. Porcentaje de cumplimiento medio de forma global y por grupos.

ses de la intervención dejaron de serlo a los 2 años, fundamentalmente a expensas del GC, mientras que fueron cumplidores el 42% ($n = 8$) de

los no cumplidores a los 6 meses (tabla 2).

Las medias finales globales de PAS y PAD fueron, respectivamente, de

TABLA 2. Porcentaje de cumplidores a los 2 años en función del grupo y grado de cumplimiento a los 6 meses del estudio

Cumplimiento a los 6 meses	Grupo intervención (N = 47)		Grupo control (n = 45)	
	Cumplidor	No cumplidor	Cumplidor	No cumplidor
Cumplidores (n = 73)	89,4 (42)	2,1 (1)	44,5 (20)	22,2 (10)
No cumplidores (n = 19)	6,4 (3)	2,1 (1)	11,1 (5)	22,2 (10)

Resultados expresados en porcentajes

TABLA 3. Modificación de las presiones arteriales sistólicas (PAS) y diastólicas (PAD) (mmHg) entre el inicio, los 6 meses y final del estudio y grado de control globalmente y por grupos de cumplimiento

	Global	Grupo intervención	Grupo control
PAS inicial	161,3 ± 13	160,4 ± 14	164,7 ± 12
PAS a los 6 meses	142,6 ± 12	141,2 ± 12	148,4 ± 13
PAS final	139,4 ± 13	137,5 ± 13	142,4 ± 13
Descenso medio en PAS	20,2 ± 15 ^a	22,6 ± 16 ^a	17,7 ± 13 ^a
PAD inicial	96,4 ± 8	96,4 ± 8	96,3 ± 8
PAD a los 6 meses	87,7 ± 8	86,4 ± 7	93,2 ± 8
PAD final	85,6 ± 13	84 ± 8	87,2 ± 17
Descenso medio en PAD	10,6 ± 14 ^a	11,3 ± 11 ^a	9,9 ± 17 ^b
Grado de control final (%)	65,2	72,3	57,8

^ap < 0,001.

^bp no significativo.

139,4 ± 13 y 85,6 ± 13, siendo las PAS de 142,4 ± 13 y 137,5 ± 13 y las PAD de 87,2 ± 17 y 84 ± 8 para el GC y GI, respectivamente (p = NS), mientras que el descenso medio de las cifras de PAS y PAD entre el inicio del estudio y el final fueron significativas en ambos grupos, excepto para la PAD en el GC. El porcentaje de hipertensos controlados fue globalmente de 65,2%, con un 72,3% en el GI y en el 57,8% en el GC (p = NS por grupos) (tabla 3).

La RRA fue del 40,1%, la RRR del 90,31% y el NNT de 2,49 pacientes.

Discusión

El cumplimiento terapéutico se define como la medida en que el paciente asume las normas o consejos dados por el médico o personal sanitario, desde el punto de vista de hábitos, estilo de vida o tratamiento farmacológico²⁵. Para medir el cumplimiento existen métodos directos o indirectos^{26,27}. El método indirecto más utilizado en los diferentes estudios es el recuento de comprimidos, siendo el método empleado en nuestro estudio. Este método es sencillo y objetivo, y considera buen cumplimiento cuando el consumo de comprimidos se sitúa en el 80-110% de

los prescritos¹³. Aunque este método presenta ciertas limitaciones²⁵ al sobreestimar el cumplimiento, para obviarlo se realizan recuentos en el domicilio de los pacientes por sorpresa y sin previo aviso.

El grado de control de la población hipertensa en España es bajo y oscila en el 25-30% de la población tratada^{28,29}. Diferentes autores opinan que dos son las causas fundamentales de estos hallazgos: por una parte, los errores en la prescripción e indicación del tratamiento farmacológico, y por otra el bajo cumplimiento terapéutico^{30,31}. Para la mejora del cumplimiento son necesarios programas de intervención educativa y una adecuada relación de los hipertensos con el medio asistencial, que permitan una atención continuada y la participación de diferentes profesionales sanitarios en la atención de estos pacientes^{32,33}, así como la obtención de un adecuado conocimiento sobre la enfermedad y su tratamiento³⁴. El presente estudio se inició con el fin de demostrar si se mejora el cumplimiento terapéutico con un programa de educación para la salud, adaptado a nuestro medio y equipo,

En nuestro estudio se ha observado un elevado porcentaje de cumplido-

res de forma global a los 2 años del inicio de la intervención, un 78,26% de la muestra, resultados muy similares a los obtenidos a los 6 meses del inicio del estudio (80,7%)²¹, aunque muy superiores a los obtenidos por Puygventos et al³², en un metaanálisis sobre estudios de cumplimiento publicados en España. Probablemente nos encontramos ante una población con buen cumplimiento, aunque la inclusión de estos pacientes en un ensayo clínico (*«efecto Hawthorne»*) ha debido influir en este nivel de cumplimiento. En el GI fueron cumplidores el 95,7% y en el GC un 55,6%. Se puede observar cómo el porcentaje de cumplidores en el GC es similar a lo descrito en la bibliografía³², y cómo con el transcurso del seguimiento este grupo ha disminuido de forma significativa el porcentaje de cumplidores, mientras que en el GI este porcentaje se ha mantenido a los largo de los 2 años. Hemos de indicar que, al analizar las pérdidas ocurridas durante el seguimiento, el GC podría haber incrementado en 4 individuos el número de incumplidores, ya que fueron sujetos que abandonaron la medicación o no dieron su consentimiento de continuar en el estudio, y a los 6 meses habían sido incumplidores. Se ha demostrado cómo la intervención en educación para la salud sobre los hipertensos, mediante sesión grupal con refuerzo postal, aumenta el porcentaje de cumplidores en la HTA, perdurando este efecto a los 2 años de la intervención. Se observaron diferencias significativas tanto en el porcentaje de cumplidores como en el cumplimiento medio entre ambos grupos al final del estudio; aunque las diferencias observadas en el porcentaje de cumplimiento medio son significativas, probablemente no tienen relevancia clínica al ser de escasa magnitud. Este efecto podría ser explicado³⁵, porque en nuestra zona básica de salud se ha observado un elevado porcentaje de hipertensos controlados y cumplidores³ y posiblemente estas diferencias hubiesen sido superiores si la proporción de hipertensos no controlados e incumplidores fuera mayor. La intervención realizada en nuestro estudio fue mixta; por una parte, se realizó al inicio del estudio una sesión educativa grupal, utilizando una combinación de la técnica³⁶ de dinámica de grupo con un claro componente informativo y posterior re-

fuerzo por vía postal, y por otra un refuerzo postal cada 3 meses. A los 6 meses de la intervención, se nos planteaba un interrogante: ¿qué es más efectivo, la EPS en grupos o el refuerzo postal? Posiblemente la intervención mixta sea verdaderamente la causa de estos resultados. Roter et al³⁷, tras un metaanálisis de 153 estudios que valoraban la efectividad de diferentes formas de intervención para mejorar el cumplimiento, observó que la HTA era una de las enfermedades que se beneficiaban especialmente de cualquiera de ellas. En cualquier caso, en nuestro estudio el refuerzo postal domiciliario, intervención que se mantuvo durante todo el seguimiento, tiene la capacidad de mantener el mejor cumplimiento en el GI.

Al comparar nuestros hallazgos con otros estudios, se puede observar que difieren de los observados por otros autores con técnicas similares; así, Mata³⁵, en un ensayo con una técnica informativa y participativa, no observa diferencias en el cumplimiento autocomunicado, y McKenney³⁸ sólo mejora el cumplimiento durante el estudio y se asemejan a los observados por Morisky³⁹ que, con una técnica de dinámica de grupo, aumentó el cumplimiento respecto al grupo control en los dos primeros años, perdiéndose el efecto cuando transcurrieron 5 años. Otros autores, al utilizar técnicas de intervención mediante refuerzo conductual⁴⁰ o con técnicas de apoyo familiar⁴¹, aumentan el cumplimiento y se mantiene a los 6 meses y 5 años, respectivamente.

El grado de control de la HTA fue superior, y las presiones arteriales inferiores en el GI, aunque las diferencias no fueron significativas; sin embargo, se observó que en el GC el descenso medio obtenido entre las cifras de PAD al incluirse en el estudio y las finales no fueron significativas, a diferencia del GI. En ambos grupos se observa cómo las cifras de PA son inferiores respecto a las obtenidas a los 6 meses, probablemente a consecuencia de la introducción de nuevos o diferentes fármacos hipotensores. Posiblemente, el análisis de las cifras de PA diferenciadas entre hipertensos cumplidores y no cumplidores manifestaría diferencias más significativas tanto en el grado de control de la HTA como en las cifras de PA¹. Otros autores, en estudios de intervención^{38-40,42}, han observado que el

aumento del cumplimiento en los grupos de intervención se asocia a un incremento en el grado de control de la HTA y a un descenso de las cifras de PAD, y observan tras análisis de regresión una escasa magnitud en la correlación lineal entre cumplimiento y cifras de PAS¹ y PAD⁴³, y ninguna correlación con la PAD^{1,44}.

Tras los resultados obtenidos, debemos hacernos una pregunta: ¿cuál es la magnitud del efecto de la intervención?⁴⁵ Si aplicamos los conceptos de RRA, RRR y NNT a nuestra intervención, se observa cómo el beneficio absoluto que consigue nuestra intervención es del 40,1% (RRA) y el beneficio relativo del 90,31% (RRR)^{45,46}. La escuela de Canadá indica que, cuando el RRR es superior al 50%, se considera la intervención como clínicamente relevante. Al estudiar el número de pacientes necesarios a tratar durante 2 años con nuestra intervención, para evitar un incumplimiento es de 2,49 (NNT), indicándose que si este es menor de 10, el esfuerzo a realizar para evitar un incumplimiento es pequeño⁴⁵.

Al analizar la validez y los sesgos del estudio, se han cumplido la mayoría de criterios para valorar su validez y que recomiendan Gil et al⁴⁵. Ha existido una asignación aleatoria, se han considerado todos los pacientes incluidos en el ensayo a su finalización, el estudio ha sido ciego a la hora de medir entre pacientes, clínicos e investigadores, aunque se podría haber perdido esta condición si el paciente anunció al investigador que realizó la visita domiciliaria que recibía información postal, con lo cual se podría haber cometido un pequeño sesgo de medición⁴⁵ y, por último, al inicio del estudio los pacientes eran similares en ambos grupos y, aparte de la intervención experimental, ambos grupos se trataron de forma similar. Por otra parte, el escaso número de abandonos, 20%, junto con el incremento inicial del tamaño muestral en un 10%, creemos que ha sido suficiente muestra para la consecución del objetivo.

Como utilidad práctica de los resultados obtenidos, creemos necesario la incorporación a los protocolos de HTA, en los diferentes centros de salud, de estrategias en educación para la salud, que mejoren el cumplimiento terapéutico de sus pacientes hipertensos. Posiblemente, la educación individual aislada sea necesaria pero no suficiente. Nuestros resulta-

dos pueden aplicarse a una gran parte de los hipertensos atendidos en atención primaria, y nuestros pacientes y sistema sanitario podrían asumir el escaso coste de esta intervención, fundamentalmente si va dirigida a pacientes no cumplidores. Como línea futura de investigación, se recomiendan estudios que analicen diferentes estrategias de intervención a largo plazo, en educación para la salud, con el fin de mejorar el cumplimiento terapéutico en la HTA.

Bibliografía

1. Márquez Contreras E, Casado JJ, Ramos J, Sáenz S, Moreno JP, Celotti B et al. Análisis de la influencia del cumplimiento terapéutico en los niveles de presión arterial. Hipertensión 1998; 15: 133-139.
2. Rizzo JA, Simons WR. Variations in compliance among hypertensive patients by drug class: implications for health care costs. Clin Ther 1996; 19: 1446-1457.
3. Márquez Contreras E, Gutiérrez Marín MC, Jiménez Jerez MC, Franco Rubio C, Baquero Sánchez C, Ruiz Bonilla R. Observancia terapéutica en la hipertensión arterial. Validación de métodos indirectos que valoran el cumplimiento terapéutico. Aten Primaria 1995; 16: 496-500.
4. Turabian JL, Brezner JA, Blázquez P, De Lorenzo A, Mateo S. Cumplimiento y control de la HTA: un estudio aleatorio en una zona rural. Aten Primaria 1986; 3: 15-18.
5. Val Jiménez A, Amorós Ballester G, Martínez Visa P, Fernández Ferré ML, León Sanromá M. Estudio descriptivo del cumplimiento del tratamiento farmacológico antihipertensivo y validación del test de Morinsky y Green. Aten Primaria 1992; 10: 767-770.
6. Gil V, Pineda M, Martínez JL, Belda J, Santos ML, Merino J. Validez de 6 métodos indirectos para valorar el cumplimiento terapéutico en hipertensión arterial. Med Clin (Barc) 1994; 102: 532-536.
7. Gil V, Muñoz C, Martínez JL, Belda J, Soriano JE, Merino J. Estudio de los factores implicados en la no observancia terapéutica de pacientes hipertensos. Med Clin (Barc) 1994; 102: 50-53.
8. Batalla Martínez C, Blanquer A, Ciurana R, García M, Cases J, Pérez A et al. Cumplimiento de la prescripción farmacológica en pacientes hipertensos. Aten Primaria 1984; 1: 185-191.
9. The Fifth Report of the Joint National Committee on Detection and Evaluation of High Blood Pressure (JNC-V). Arch Intern Med 1993; 153: 154-162.

10. Isles CG, Walker LM, Beevers DG. Mortality in patients of the Glasgow blood pressure clinic. *J Hypertens* 1986; 4: 141-156.
11. Martínez Amenós A. Estrategias para mejorar la observancia terapéutica en el hipertenso. En: Pardell H, Rodicio JL, eds. Tratamiento de la hipertensión arterial. Barcelona: Doyma, 1993.
12. Durán JA, Figuerola J. Cumplimiento de la medicación: características, factores que lo determinan y recomendaciones para mejorarlo. *Med Clin (Barc)* 1988; 90: 338-343.
13. Estrategias en la mejora de la observancia. En: Observancia terapéutica en el paciente hipertenso. Madrid: Grupos de Trabajo en Hipertensión Documentos de la Sociedad Española de Hipertensión y Liga Española para la Lucha contra la Hipertensión Arterial, 1996.
14. Mullen PD, Green LW, Persinger GS. Clinical trials of patient education for chronic conditions: a comparative metaanalysis of interventions types. *Prev Med* 1985; 14: 753-781.
15. Mullen PD, Mains DA, Vélez R. A meta-analysis of controlled trials of cardiac patient education. *Patient Educ Couns* 1992; 19: 143-162.
16. Travería Solas M, Monraba Capella M, Mata Cases M, Antó Boqué JM, Guarner MA. Papel de la educación sanitaria en la mejora del cumplimiento de los pacientes hipertensos. *Aten Primaria* 1987; 4: 204-214.
17. Flolich ED, Grim C, Labarthe DR, Maxwell MH, Perloff D, Weitman WH. Recommendations for human blood pressure determination by sphygmomanometers. Report of Special Task Force Appointed by the Steering Committee, American Heart Association. *Hypertension* 1988; 11: 209-222.
18. Gil Guillén VF, Orozco Beltrán D, Quirce Andrés F, Merino Sánchez J. Aplicación práctica de la estadística. En: Tratado de Epidemiología Clínica. Madrid: Cyma Duphont-Pharma. Departamento de Medicina y Psiquiatría. Universidad de Alicante, 1995; II: 101-158.
19. Sackett DL, Haynes RB, Gibson ES. Randomized clinical trial of strategies for improving medication compliance in primary hypertension. *Lancet* 1975; 1: 1205-1207.
20. Glanz K, Scholl TO. Intervention strategies to improve adherence among hypertensives: review and recommendations. *Patient Counselling and Health Education* 1982; 1: 124-128.
21. Márquez Contreras E, Casado JJ, Ramos J, Sáenz S, Moreno JP, Celotti B et al. Ensayo sobre la eficacia de los programas de educación sanitaria en el cumplimiento terapéutico de la HTA. *Aten Primaria* 1998; 21: 199-204.
22. Gordis L. Conceptual and methodologic problems in measuring patient compliance. En: Hayness RB, Taylor DW, Sackett DL, editores. Compliance in health care. Vol. 1. Londres: The Johns Hopkins University Press, 1979; 23-45.
23. Roth HP, Caron HS, Hsi BP. Measuring intake of a prescribed medication: a bottle count and a tracer technique compare. *Clin Pharmacol Ther* 1970; II: 228-237.
24. Sackett DL, Haynes RB, Tugwell P, editores. Cumplimiento. En: Epidemiología clínica. Una ciencia básica para la medicina clínica. Madrid: Díaz de Santos, 1989; 259-291.
25. Merino Sánchez J, Gil Guillén V, Belda Ibáñez J. Métodos de conocimiento y medida de la observancia. En: Martínez Amenós A, editor. La observancia en el tratamiento de la hipertensión arterial. Barcelona: Doyma, 1993.
26. Haynes RB. Influence on compliance. En: Mezey KC, editor. Fixed drug combination: nationale and limitations. Nueva York: Grune and Stratton, 1980.
27. Lee JY, Kusek JW, Greene PG, Bernhard S, Norris K, Smith D et al. Assessing medication adherence by pill count and electronic monitoring in the African American study of kidney disease and hypertension (AASK) pilot study. *Am J Hypertens* 1996; 9: 719-725.
28. Coca A. Control de la hipertensión arterial en España. Resultados del estudio Controlpres en España. *Hipertension* 1995; 12: 182-188.
29. Puras A, Sanchís C. El control de la hipertensión arterial en nuestro país: el objetivo más importante pero más olvidado de los últimos años. *Med Clin (Barc)* 1997; 108: 734-736.
30. Puche E, Mota MC. Causas productoras del fallo del tratamiento medicamentoso. *Med Clin (Barc)* 1985; 100: 736-740.
31. Puras A. ¿El tratamiento no funciona o el paciente no cumple la prescripción? *Med Clin (Barc)* 1997; 109: 709-711.
32. Puigventos Latorre F, Llodrà Ortola V, Vilanova Boltó M, Delgado Sánchez O, Lázaro Ferreruela M, Forteza-Rey Bonrallerás J et al. Cumplimiento terapéutico en el tratamiento de la hipertensión: 10 años de publicaciones en España. *Med Clin (Barc)* 1997; 109: 702-706.
33. Fernández Ferré ML. La educación sanitaria en la hipertensión arterial. *Aten Primaria* 1988; 5 (n.º especial): 40-42.
34. Bailey BJ, Carney SL, Gillies AH, McColm AJ, Smith AJ, Taylor M. Hypertension treatment compliance: what do patients want to know about their medications? *Prog Cardiovasc Nurs* 1997; 12: 23-28.
35. Mata Cases M, Monraba Capella M, Travería Solas M, Guarner MA, Antó Boqué JM. Ensayo aleatorio controlado de educación sanitaria en pacientes hipertensos en asistencia primaria. *Aten Primaria* 1987; 4: 189-194.
36. Travería Solas M, Monraba Capella M, Mata Cases M, Antó Boqué JM, Guarner MA. Papel de la educación sanitaria en la mejora del cumplimiento de los pacientes hipertensos. *Aten Primaria* 1987; 4: 204-214.
37. Roter DL, Hall JA, Merisca R, Nordstrom B, Cretin D, Svarstad B. Effectiveness of interventions to improve patient compliance: a meta-analysis. *Med Care* 1998; 36: 1138-1161.
38. McKenney JM, Slining JM, Henderson HR, Devins D, Barr M. The effect of clinical pharmacy services on patient with essential hypertension. *Circulation* 1973; 48: 1104-1111.
39. Morisky DE, Levine DM, Green DW. Five year blood pressure control and mortality following health education for hypertensive patients. *Am J Public Health* 1983; 2: 153-162.
40. Haynes RB, Sackett DL, Gibson ES, Taylor DW, Hackett BC, Roberts RS et al. Involvement of medication compliance in uncontrolled hypertension. *Lancet* 1976; 1: 1265-1268.
41. Morisky DE, Levine DM, Green DW. Five year blood pressure control and mortality following health education for hypertensive patients. *Am J Public Health* 1983; 2: 153-162.
42. Nessman DG, Carnahan JE, Nugent CHA. Increasing compliance patient operated hypertension groups. *Arch Intern Med* 1980; 140: 1427-1430.
43. Kravitz RL, Hays RD, Sherbourne CD, DiMatteo MR, Rogers WH, Ordway L et al. Recall of recommendations and adherence to advice among patients with chronic medical conditions. *Arch Intern Med* 1993; 153: 1869-1887.
44. Piñeiro F, Gil V, Donis M, Orozco D, Pastor R, Merino J. Factores implicados en el incumplimiento del tratamiento farmacológico en la hipertensión arterial. *Aten Primaria* 1997; 20: 180-184.
45. Gil VF, Belda J, Piñeiro F, Merino J. Medicina basada en la evidencia (MBE) y cumplimiento. En: Gil VF, Belda J, Piñeiro F, Merino J, editores. El cumplimiento terapéutico. Madrid: Doyma, 1999; 77-90.
46. Gil VF, Belda J, Piñeiro F, Merino J. Epidemiología clínica y cumplimiento terapéutico. En: Gil VF, Belda J, Piñeiro F, Merino J, editores. El cumplimiento terapéutico. Madrid: Doyma, 1999; 71-75.