

Cumplimiento terapéutico en pacientes con hipertensión arterial y diabetes mellitus tipo 2

A.M. García Pérez, D. Prados Torres y F. Sánchez de la Cuesta

Unidad Docente de Medicina Familiar y Comunitaria de Málaga. Departamento de Farmacología y Terapéutica Clínica. Facultad de Medicina. Universidad de Málaga.

OBJETIVO. Evaluar el cumplimiento terapéutico en pacientes con hipertensión arterial (HTA) y diabetes mellitus tipo 2 (DM2) en tratamiento farmacológico, así como determinar los principales factores asociados.

MÉTODOS. *Diseño:* descriptivo, transversal. *Ámbito de estudio:* 2 centros de salud urbanos. *Sujetos:* 270 pacientes con HTA y DM2 incluidos en el programa de atención al paciente crónico (nivel de confianza: 95%; precisión relativa: 0,10). *Muestreo:* aleatorio sistemático. *Mediciones:* revisión de historias clínicas, entrevista personal y/o visita domiciliaria. *VARIABLES INDEPENDIENTES:* sociodemográficas, comorbilidad, evolución clínica y tratamiento prescrito para HTA y DM2, calidad de vida (Perfil de Salud Nottingham), redes de apoyo familiar (Apgar familiar) y social (Duke). *Análisis estadístico:* descriptivo; pruebas de χ^2 , ANOVA, regresión logística. *VARIABLE DEPENDIENTE:* cumplimiento terapéutico (prueba de Morisky-Green-MG, prueba de Batalla, recuento de comprimidos).

RESULTADOS. *Edad:* 70 ± 10 años. El 75,9% mujeres. Nivel de estudios bajo: 94%. Sin trabajo 95%. *Fármacos prescritos:* antihipertensivos (inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina [35%] y calcioantagonistas [24%]). *Antidiabéticos:* sulfonilureas (56%), insulina (39%). *Perfil de Salud Nottingham:* calidad de vida global $36,57 \pm 22,6$ (rango 0-100). Apgar familiar: 8,8/ 10. Duke: 40,99/55. *Modelo de paciente no cumplidor (recuento de comprimidos):* escasa red social, pobre apoyo familiar, problemas para realizar actividades domésticas. *Prevalencia de cumplimiento:* prueba de M-G 76,8%, prueba de Batalla 15,6%, recuento (34%).

CONCLUSIONES. El porcentaje de cumplidores del tratamiento farmacológico y los factores asociados al no cumplimiento difirieron según el método de valoración en pacientes con HTA y DM2.

Palabras clave: hipertensión arterial, diabetes mellitus, cumplimiento terapéutico.

OBJECTIVE. Assess therapeutic compliance in patients with arterial hypertension (AHT) and type 2 diabetes mellitus (DM2) in pharmacological treatment as well as determine the main associated factors.

METHODS. *Design:* descriptive, cross-sectional. *Study scope:* 2 urban Health Care Centers. *Subjects:* 270 patients with AHT and DM2 included in the chronic patient care program (confidence level: 95%, relative accuracy: 0.10) selected by systematic randomized sampling. *Measurements:* review of clinical records, personal interview and/or home visit. *Independent variables:* sociodemographic, comorbidity, clinical course and treatment prescribed for AHT and DM2, quality of life (Nottingham Health Profile-NHP), family (family Apgar) and social (Duke) support networks. *Statistical analysis:* descriptive; χ^2 tests, ANOVA, logistic regression. *Dependent variable:* therapeutic compliance (Morisky-Green-MG test, Batalla test, tablet count).

RESULTS. *Age:* 70 ± 10 years, 75.9% women. Low study level: 94%. Unemployed 95%. *Drugs prescribed:* antihypertensive agents: ACEI (35%) and Calcium antagonists (24%). *Antidiabetic agents:* sulfonylureas (56%), insulin (39%). *NHP:* overall quality of life 36.57 ± 22.6 (Range 0-100). *Apgar family test:* 8.8/10. *Duke:* 40.99/55. *Non-complying patient model (tablet count):* limited social network, poor family support, problems to perform domestic activities. *Compliance prevalence:* M-G test 76.8%, Batalla test 15.6%, Count: 34%.

CONCLUSIONS. The percentage of drug treatment compliers and factors associated to non-compliance differed according to the assessment method in patients with AHT and DM2.

Key words: arterial hypertension, diabetes mellitus, therapeutic compliance.

Correspondencia: A.M. García Pérez.
Paseo Antonio Machado, n.º 62, bloque 13, 4.º-4.
29002 Málaga.
Correo electrónico: aurmar@wanadoo.es

Recibido el 29-08-02; aceptado para su publicación el 13-02-03.

INTRODUCCIÓN

La hipertensión arterial (HTA) es uno de los principales factores de riesgo cardiovascular con una mayor prevalencia entre pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DM2) que en población no diabética. Más del 50% de pacientes con diabetes mellitus (DM) llegan a ser hipertensos,

mientras que los hipertensos son propensos a desarrollar DM¹.

El control de las cifras tensionales ha demostrado mejorar el pronóstico en pacientes con DM y HTA². Sin embargo, un obstáculo para conseguir un adecuado grado de control de ambos procesos lo constituye el incumplimiento farmacológico, que, en patología crónica cardiovascular (HTA, dislipidemias, DM) oscila entre el 40%-60% y el no farmacológico entre el 70% y el 95%. A pesar de esta elevada prevalencia, la detección del incumplimiento es muy difícil, no siendo del todo fiables ni las afirmaciones de los pacientes ni la opinión del médico por muy experimentado que sea³.

Podemos definir múltiples factores condicionantes del cumplimiento terapéutico como los factores propios del paciente, del tratamiento, de la propia enfermedad, así como factores ligados a la relación médico paciente^{4,5}.

Los métodos que estudian el cumplimiento se dividen en directos e indirectos. Sin embargo, podríamos decir que en la actualidad no se dispone de ningún método que por sí sólo permita valorar todos los aspectos del cumplimiento. Los más utilizados en Atención Primaria (AP) son los métodos indirectos, ya que resultan sencillos y económicos, pero tienen el inconveniente de no ser objetivos, porque la información obtenida es proporcionada por los enfermos, familiares o el personal sanitario. Entre estos podríamos citar: juicio clínico del médico, asistencia a citas previas, valoración de la terapéutica alcanzada, valoración de los efectos secundarios, recuento de comprimidos, monitores electrónicos de medicación, métodos de cumplimiento autocomunicado y conocimiento de la enfermedad por parte del enfermo⁷.

Por todas estas razones, nos planteamos realizar un estudio para evaluar el cumplimiento terapéutico en pacientes con HTA y DM2 en tratamiento farmacológico y determinar los principales factores asociados a dicho incumplimiento.

PACIENTES Y MÉTODOS

Se diseñó un estudio descriptivo transversal en el que se incluyeron, mediante un muestreo aleatorio sistemático, 270 pacientes adscritos al programa de crónicos (subprogramas HTA y DM2) de dos centros de salud urbanos. Para calcular el tamaño de la muestra se consideró la fórmula correspondiente al cálculo de la proporción de una población (porcentaje de no cumplidores) con precisión relativa específica: $n = Z_{1-\alpha/2}^2(1-p)/e^2p$.

Donde $Z_{1-\alpha/2}^2$: nivel de confianza 95%, 1,96; e^2 = precisión relativa, 0,10; p = porcentaje de no cumplimiento referido en la bibliografía^{5,6}. La recogida de datos fue realizada en el período comprendido entre enero de 1998 y mayo de 1999.

Los criterios de inclusión fueron: pacientes diabéticos y/o hipertensos registrados en los archivos de ambos centros de salud, que estuvieran en tratamiento farmacológico al menos para una de las dos enfermedades; pacientes diabéticos y/o hipertensos cuyas historias clínicas se en-

contraran en el centro de salud; pacientes diabéticos y/o hipertensos que tuvieran registrados en sus historias datos clínicos del año 1997.

Los criterios de exclusión fueron: pacientes diabéticos y/o hipertensos que no estuvieran en tratamiento farmacológico para ninguna de las dos enfermedades; pacientes, que aunque registrados como diabéticos y/o hipertensos al revisar sus historias clínicas no padecieran dichas enfermedades; pacientes sin historia clínica en el centro de salud; pacientes con los que no se pudieran contactar; pacientes que no desearan participar en el estudio; pacientes que se hubieran trasladado a otra zona básica de salud; pacientes hospitalizados, fallecidos o incapacitados mentalmente para realizar la entrevista; pacientes que no acudieran a la cita en el centro de salud.

De cada paciente se llevó a cabo una revisión de su historia clínica individual y se registraron *variables sociodemográficas* (edad, género, estado civil, situación laboral, nivel de estudios), *variables clínicas sobre HTA y DM2* (años de evolución y tratamiento farmacológico de la HTA y/o DM2, antecedentes familiares, antecedentes personales, peso, talla, índice de masa corporal [IMC], factores de riesgo cardiovascular) y *tratamiento farmacológico* prescrito para ambas enfermedades. Además, a estos 270 pacientes se les telefoneó para ser entrevistados en el centro de salud y a aquéllos que se encontraban incapacitados para acudir al centro de salud, se les ofreció realizar la entrevista en su domicilio. De estos 270 pacientes, 122 (45%) no acudieron a la siguiente cita.

Las variables recogidas mediante entrevista correspondieron a la valoración del *cumplimiento terapéutico*⁷ (prueba de conocimientos sobre HTA y/o diabetes y prueba de Morisky-Green), *calidad de vida* (Perfil de Salud de Nottingham [PSN]: instrumento genérico de calidad de vida que consta de dos partes; la primera formada por 38 preguntas pertenecientes a seis grandes dimensiones de la salud –energía, dolor, movilidad física, reacciones emocionales, sueño y aislamiento social–; la segunda parte consta de siete preguntas sobre la existencia de limitaciones a causa del estado de salud en siete actividades de la vida diaria), *apoyo familiar* (prueba de Apgar familiar: cuestionario de cinco ítems que evalúan las cinco áreas en las que se divide la función familiar, valorados mediante escala Likert puntuada de 0 a 2) y *redes de apoyo social* (escala Duke-UNC: consta de 11 enunciados que recogen valores referidos al apoyo confidencial y al afectivo, que se miden mediante escala Likert de 5 puntos).

De estos 148 pacientes, a 66 (21%) se les ofertó realizar visita domiciliaria por sorpresa para recuento de comprimidos y/o unidades de insulina, sin explicarles el verdadero objetivo de nuestra visita. Esta micromuestra (66 pacientes) se obtuvo efectuando un nuevo muestreo aleatorio sistemático a la muestra inicial siendo la constante de selección $K = 2$.

Análisis estadístico

Se realizó un análisis descriptivo (media, mediana, frecuencias relativas según el tipo de variable) y bivalente

(prueba χ^2 , análisis de la varianza de un factor) de las variables incluidas en el estudio. Finalmente, y mediante regresión logística, se analizaron los factores relacionados con el cumplimiento del tratamiento farmacológico en los pacientes del estudio.

RESULTADOS

Variables independientes

La media de edad fue de 70,2 años con un predominio de mujeres (76%), en su gran mayoría casados (60%) y con bajo nivel de estudios. La media del tiempo de evolución fue de 125,7 meses para la hipertensión arterial y 123,1 para la diabetes. Las cifras de presión arterial sistólica y diastólica resultaron 140,6 mmHg y 75,4 mmHg, respectivamente. Respecto a las cifras de glucosa basal media y de hemoglobina glicosilada se obtuvieron unos valores medios de 160,9 mg/dl y 6,8%, respectivamente. Entre los antecedentes personales destacaron los problemas cardiovasculares seguidos de las dislipidemias. Encontramos una baja proporción de individuos fumadores y consumidores de alcohol (17% y 14%, respectivamente), sin embargo el sedentarismo se reflejaba en el 71% de las historias consultadas (tabla 1).

En relación a los fármacos antihipertensivos, los más prescritos fueron inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) (35%) y calcioantagonistas (24%), con escasa presencia de asociaciones (14%). Más de la mitad de la muestra recibían tratamiento antidiabético con sulfonilureas (56%), seguido de la insulina (39%).

Al analizar el número de fármacos prescritos por individuo para HTA, se observó que el 58% tenían un solo fármaco, el 30,4% recibían tratamiento con dos fármacos y el 10,9% tres o más fármacos.

Respecto a las puntuaciones obtenidas con el PSN sobre la salud autopercebida de los pacientes, se obtuvieron ci-

Tabla 1. Variables sociodemográficas y antecedentes personales

Variables cuantitativas	Media	IC del 95%	Variables cualitativas	%
Edad	70,2	71,9-68,9	Sexo: mujer	76%
Tiempo de evolución			Nivel estudios	
HTA	125,7	115,8-135,4	Superior-medio	6%
DM2	123,1	111,8-134,4	Primarios-analfabetismo	94%
TAS	140,6	138,1-143,1	Estado civil	
			Casados	60%
			Viudos	30%
			Solteros/separados	10%
TAD	75,4	73,9-76,8	Situación laboral	
GBM	160,9	154,9-166,9	Sin trabajo remunerado	95%
			Trabaja	5%
HbA1C	6,8	6,4-7,1	Comorbilidad	
IMC	30,9	27,3-34,6	Cardiopatía isquémica	27%
			Insuficiencia cardíaca	16%
			ACV	13%
			Hipercolesterolemia	23%
			Neuropatía diabética	8%
			Dermopatía diabética	3%

HTA: hipertensión arterial; DM2: diabetes mellitus tipo 2; TAS: tensión arterial sistólica; TAD: tensión arterial diastólica; GBM: glucosa basal media; HbA1c: hemoglobina glicosilada; IMC: índice de masa corporal; ACV: accidente cardiovascular; IC: intervalo de confianza.

fras elevadas (indicador de nivel de enfermedad) respecto a los valores en población general, para todas las dimensiones excepto en lo referente al aislamiento social (fig. 1).

Cuando se estudió el Apgar total de cada paciente, la mayoría de ellos (85,1%) presentaron una puntuación de 10 (adecuada función familiar). En lo relativo a las redes de apoyo social (escala Duke-UNC) la valoración global fue de 40,99/55 con un apoyo afectivo medio de 19,26/25 y un apoyo confidencial medio de 21,74/30.

El análisis de la variable dependiente reflejó que la proporción global de pacientes que resultaron cumplidores

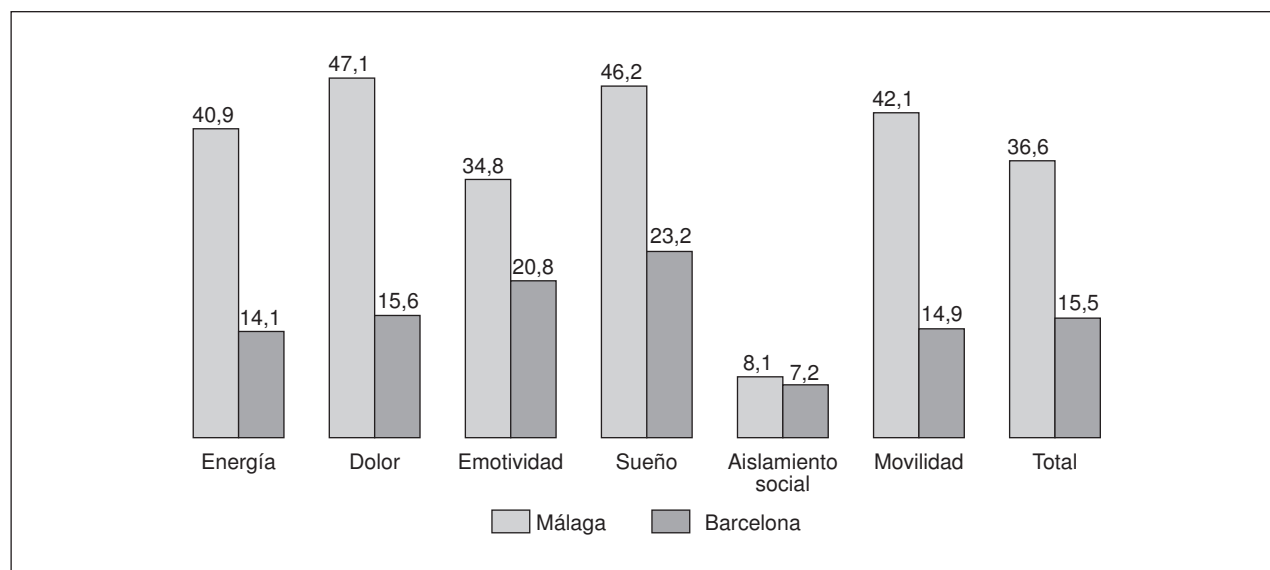


Figura 1. Perfil de Salud de Nottingham.

Tabla 2. Estudio bivariente

Variables independientes	Variable dependiente Cumplimiento terapéutico		
	Prueba de Batalla	Prueba de Morisky-Green	Recuento de comprimidos
Edad	*Peor a edad más elevada		
Nivel de estudios	*Peor con nivel de estudios bajo		*Peor con nivel de estudios bajo
Actividad Laboral	*Peor sin actividad laboral		
Peso		*Peor a mayor peso	
Sedentarismo		*Peor en sedentarios	
Comorbilidad	*Peor con IAM *Peor con arritmia	*Peor con hipercolesterolemia	*Mejor con arritmia **Mejor con microalbuminuria
Tratamiento prescrito	*Peor con alfabloqueantes	*Peor con betabloqueantes *Peor con acarbosa	
Calidad de vida		*Peor si problemas en los días de fiesta	*Peor si dificultad en actividades domésticas
Apoyo familiar			*Peor con bajo apoyo familiar
Apoyo social	*Peor con escaso apoyo confidencial		*Peor con escaso apoyo confidencial

* = $p < 0,05$. ** = $p < 0,01$.

fue diferente con cada uno de los métodos de medida utilizados: con la prueba de Batalla fue del 15,6%, con la de Morisky-Green del 76,8%, y, mediante el recuento de comprimidos (visita domiciliaria por sorpresa) del 34,6%. Al considerar el cumplimiento por grupos farmacológicos, los IECA, diuréticos e insulina mostraron un buen cumplimiento (86,7%, 84,4% y 84%, respectivamente), los alfabloqueantes, IECA + diuréticos, calcioantagonistas, biguanidas, acarbosa y betabloqueantes presentaron tasas decrecientes de cumplimiento que oscilaron entre el 67% y el 29%. Sólo las sulfonilureas presentaron cifras de hipercumplimiento (148%).

El análisis de la estadística bivariable mostró que la calidad de vida presentó significación estadística al relacionarla con el cumplimiento terapéutico, tanto evaluado con la prueba de Morisky-Green como con el recuento de comprimidos; el apoyo familiar medido con la prueba de Apgar familiar presentó significación estadística al relacionarlo con el recuento de comprimidos y finalmente el apoyo social valorado mediante la escala de Duke presentó significación estadística al relacionarlo con la prueba de Batalla (tabla 2).

Los resultados del análisis multivariante mediante regresión logística mostraron tres modelos diferentes de paciente cumplidor/incumplidor dependiendo de la prueba empleada para valorar esta condición.

Modelo de paciente cumplidor según la prueba de Batalla

El paciente cumplidor resultó ser un sujeto menor de 60 años (OR = 7,03, $p = 0,003$), con un nivel de estudios alto (OR = 5,31, $p = 0,021$) y con un buen apoyo confidencial (OR = 4,52, $p = 0,023$).

Modelo de paciente cumplidor según la prueba de Morisky-Green

En este caso se definió a un sujeto no sedentario (OR = 0,15, $p = 0,031$), que realizaba pocas visitas a su médico de cabecera en un año (OR = 0,89, $p = 0,07$), con larga duración del tratamiento antidiabético (OR = 1,008,

$p = 0,02$) y que en él no se incluía la acarbosa (OR = 0,16, $p = 0,05$).

Con el recuento de comprimidos en domicilio se encontraron las siguientes características: contar con una escasa red social (OR = 0,92, $p = 0,13$), contar con pobre apoyo familiar (OR = 0,38, $p = 0,10$) y manifestarnos que tiene problemas para realizar las actividades domésticas (OR = 9.84, $p = 0,005$).

DISCUSIÓN

Todos los participantes en el estudio estaban incluidos en el programa de crónicos, esto hace que tengan características que los diferencien de los diabéticos hipertensos de la población a la que pertenecen, debido a que están más en contacto con el sistema sanitario, y conlleva la exclusión de los que no acuden al centro de salud regularmente (deficitario seguimiento de su proceso).

Las razones que justifican las pérdidas producidas a lo largo del estudio fueron: pobre actualización de los ficheros, realización de la entrevista por un médico desconocido para el paciente, cambio de domicilio en un elevado número de pacientes, fallecimiento, así como desconfianza de los sujetos respecto al investigador y a los objetivos de la visita.

El grupo de pacientes presentó una edad superior a la de otros estudios, pero el resto de características sociodemográficas fue similar a otras series consultadas^{2,6,8}.

Cuando exploramos las seis escalas de la *calidad de vida* obtuvimos puntuaciones superiores a las del estudio de Alonso, Antó y Moreno⁹ realizado en Barcelona sobre población general mayor de 41 años. Estos resultados pueden ser explicados porque los pacientes de este estudio presentaban varias patologías crónicas. De todas formas, destacamos las bajas puntuaciones en el aislamiento social similares a las del estudio catalán, que reflejan el buen apoyo sociofamiliar registrado en nuestra muestra. La frecuencia de *disfunción familiar* valorada mediante la prueba de Apgar familiar en este estudio fue baja (14,8%), similar a la referida en otros estudios de la bibliografía médi-

ca^{10,11}. La buena puntuación obtenida podría explicarse por una mayor reticencia de los sujetos a hablar de la situación familiar, que se vive como algo más íntimo e implica emitir juicios sobre terceras personas, o bien a que el cuestionario fuera realizado mediante entrevista en lugar de ser autoadministrado. Tanto los que refirieron buen apoyo familiar como buen *apoyo social* presentaron mejores tasas de cumplimiento terapéutico, por lo que se podría interpretar que ambos son aspectos que refuerzan la conducta individual de adherencia a las prescripciones terapéuticas.

La prevalencia de cumplimiento, valorada mediante el recuento de comprimidos en domicilio, resultó ser un 34,6%, lo que nos sitúa en los límites inferiores referidos en la bibliografía⁵. Probablemente nuestra población cuenta con unas características que, según diversos autores^{5,11}, favorecerían una mayor tasa de olvidos como podrían ser: edad elevada, existencia de pluripatología, implica una mayor complejidad en el tratamiento, alto grado de analfabetismo, que podría conducir a unos conocimientos escasos acerca de su enfermedad, y, finalmente, larga evolución de la enfermedad y del tratamiento prescrito para ella.

Al comparar el porcentaje de cumplimiento obtenido con los métodos de medida empleados para su estudio, observamos como con cada uno de ellos resultó un grado distinto de adherencia a las prescripciones terapéuticas, esto podría ser explicado porque cada método utilizado valora o examina distintos factores implicados en el cumplimiento terapéutico. Así, la prueba de Batalla valoraría características propias del paciente como son la edad y el nivel de estudios; la prueba de Morisky-Green se centra en la actitud del paciente frente a su tratamiento y enfermedad, y el recuento de comprimidos examinaría factores sociofamiliares y calidad de vida, más relacionados con aspectos conductuales del individuo. No obstante, queda por aclarar y definir un perfil de paciente cumplidor, así como profundizar en un mejor conocimiento de los múltiples factores y sus interacciones, que

acaban determinando el abandono de las prescripciones terapéuticas.

Agradecimientos

A todos los miembros de los Centros de Salud San Andrés-Torcal y El Palo por la colaboración prestada.

BIBLIOGRAFÍA

1. Weidmann P, Boehlen LM, de Corten M. Pathogenesis and treatment of hypertension associated with diabetes mellitus. *Am Heart J* 1993;125:1498-513.
2. UK Prospective Diabetes Study. Tight blood pressure control and risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes: UKPDS 38 [editorial]. *BMJ* 1998;317:703-13.
3. Gil V, Belda J, Piñero F. El cumplimiento terapéutico. Madrid: Doyma, 1999.
4. Cohen I, Rogers P, Burke V, Beiling LJ. Predictors of medication use, compliance and symptoms of hypotension in a community-based sample of elderly men and women. *J Clin Pharm Therap* 1998;23: 423-32.
5. Grupo de Trabajo en Hipertensión. Observancia terapéutica en el paciente hipertenso. Madrid. Sociedad Española de Hipertensión-Liga Española para la lucha contra la Hipertensión arterial. 1996.
6. Puigventós Latorre F, Llodrá Ortola V, Vilanova Bolto M, Delgado Sánchez O, Lázaro Ferreruela M, Forteza-Rey Borralleras J. Cumplimiento terapéutico en el tratamiento de la hipertensión: 10 años de publicaciones en España. *Med Clin (Barc)* 1997;109:702-6.
7. Piñero F, Gil V, Donis M, Orozco D, Pastor R, Merino J. Validez de seis métodos indirectos para valorar el cumplimiento del tratamiento farmacológico en la hipertensión arterial. *Aten Primaria* 1997;19:372-6.
8. García Pérez AM, Leiva Fernández F, Martos Crespo F, García Ruiz AJ, Prados Torres D, Sánchez de la Cuesta y Alarcón F. ¿Cómo diagnosticar el cumplimiento terapéutico en atención primaria? *Medicina de Familia (And)* 2000;1:13-9.
9. Alonso J, Antó JM, Moreno C. Spanish version of Nottingham Health Profile: translation and preliminary validity. *Am J Public Health* 1990;80:704-8.
10. De la Revilla L, Fleitas L, Cavaille E, Cubillo J. La influencia de las condiciones socioeconómicas y culturales en la función familiar. *Aten Primaria* 1990;7:710-2.
11. Piñero F, Gil V, Donis M, Torres MT, Orozco D, Merino J. Factores implicados en el incumplimiento del tratamiento farmacológico en la diabetes mellitus no insulino dependiente. *Aten Primaria* 1997; 20:415-20.