



ORIGINAL

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



J. Espinosa-García^{a,*}, J. Cobaleda-Polo^b, M. González-Velasco^c y D. Fernández-Bergés^{d,e}

^a Centro de Salud Villanueva de la Serena-Norte, Servicio Extremeño de Salud (SES), Villanueva de la Serena, Badajoz, España

^b Departamento de Terapéutica Médico Quirúrgica, Facultad de Medicina, Universidad de Extremadura, Badajoz, España

^c Departamento de Matemáticas, Facultad de Ciencias, Universidad de Extremadura, Badajoz, España

^d Sección de Cardiología. Servicio de Medicina Interna, Hospital Don Benito-Villanueva de las Serena, Servicio Extremeño de Salud, Don Benito, Badajoz, España

^e Unidad de Investigación GRIMEX, Programa de Investigación en Enfermedades Cardiovasculares (PERICLES), Villanueva de la Serena, Badajoz, España

Recibido el 27 de noviembre de 2013; aceptado el 4 de febrero de 2014

Disponible en Internet el 16 de mayo de 2014

PALABRAS CLAVE

Hipertensión;
Cumplimiento
farmacológico;
Adherencia
terapéutica;
Recuento de
comprimidos

Resumen

Introducción: El incumplimiento farmacológico supone un importante problema que afecta el éxito terapéutico de los pacientes.

El objetivo principal de esta investigación consistió en validar la llamada telefónica al domicilio del paciente como método de automedición del recuento de comprimidos simple como método alternativo al patrón oro del recuento simple en consulta sanitaria.

Pacientes y métodos: Estudio de investigación observacional, multicéntrico, prospectivo, longitudinal, desarrollado por 25 investigadores en diferentes centros de salud de Extremadura que incluyeron 125 pacientes diagnosticados de hipertensión arterial no controlada de los cuales finalizaron 121.

La inclusión de pacientes se realizó de forma consecutiva y a medida que el investigador detectaba un hipertenso no controlado.

Se efectuaron 3 visitas, que incluían visita de inclusión, visita de seguimiento a las 4 semanas y visita final a las 8 semanas. Previamente a las visitas primera y final, se realizó la llamada telefónica al paciente para recordarle la visita correspondiente y recopilar en ese mismo momento información sobre el número de comprimidos que le quedaban.

* Autor para correspondencia.

Correos electrónicos: jespinosag62@gmail.com, jacintoespinosa62@gmail.com (J. Espinosa-García).

Resultados: Fueron incluidos 121 pacientes. En la visita final, el test de la llamada telefónica como método de medida del cumplimiento obtuvo: sensibilidad: 100%; especificidad: 86%; exactitud global: 86,8%; VPP: 30,4%; VPN: 100%; CP+: 7,13; CP-: 0,0 e índice kappa: 0,415 ($p < 0,0001$). El área bajo la curva ROC fue de 0,995 (IC95%: 0,985-1).

Conclusiones: Concluimos que la llamada telefónica como método de medida del cumplimiento terapéutico puede ser una buena alternativa por su casi universalidad, coste reducido y sin la necesidad de desplazamiento de los pacientes a los centros sanitarios.

© 2013 Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN). Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Hypertension;
Patient compliance;
Medication adherence;
Pill counts

Validation of the telephone call as a method for measuring compliance to arterial hypertension treatment in Extremadura

Abstract

Introduction: Pharmacological non-compliance is a significant problem that can affect patient health.

The main aim of this investigation is to validate the telephone call to the patient's home as a self-report method of counting the amount of tablets taken by the patient, as an alternative method to a simple tablet count in the clinic (gold standard).

Patients and methods: An observational, multicentre, prospective, and longitudinal study was conducted by 25 researchers in different health centres in Extremadura, and which included 125 consecutively enrolled patients with uncontrolled arterial hypertension, 121 ended the study.

Three visits were made, including enrollment visit, follow-up visit at 4 weeks, and final visit at 8 weeks. A telephone call was made prior to the enrollment and final visit to remind the patients of the next visit, and to ask at the same time about the number of tablets remaining.

Results: A total of 121 patients completed the study. In the final visit, the phone-call method of compliance showed: 100% sensitivity, 86% specificity, 86.8% of overall accuracy, 30.4% PPV, 100% NPV, CP+ 7.13, CP- 0.0, and a kappa index of 0.415 ($P < .0001$). The area under the ROC curve was 0.995 (95% CI, 0.985-1).

Conclusions: It was concluded that the telephone phone call, as a therapeutic compliance method, can be a good alternative due to being almost universal, easy to use, its reduced cost, and without the need of patients to go to the medical centres.

© 2013 Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN). Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

La hipertensión arterial (HTA) es el principal factor de riesgo cardiovascular (FRCV) modificable, que junto a edad, tabaquismo, dislipidemia, alteraciones del metabolismo glucídico, obesidad y antecedentes familiares de enfermedad cardiovascular, contribuyen a la morbilidad mundial¹.

Las causas del mal control de la presión arterial encontradas son múltiples, y predominan el incumplimiento terapéutico² y la inercia clínica³.

Actualmente es conocida la asociación entre el cumplimiento del tratamiento farmacológico y el mayor o menor grado de control de las enfermedades crónicas, y como consecuencia de ello la menor o mayor morbilidad cardiovascular⁴.

Se define cumplimiento como: «La medida en la cual el paciente asume las normas o consejos dados por el médico o personal sanitario, tanto desde el punto de vista de hábitos o estilo de vida recomendados, como del propio tratamiento farmacológico prescrito, expresándose con él el grado de coincidencia entre las orientaciones dadas

por el profesional y la realización por parte del paciente, asumidas tras una decisión completamente razonada por este»⁵.

A nivel mundial⁶, la prevalencia del incumplimiento terapéutico del tratamiento en HTA es del 37,6% y en España⁷ del 32,78%

La medición del cumplimiento terapéutico presenta numerosas dificultades, pudiendo utilizarse diversos métodos, directos o indirectos. El método indirecto basado en el recuento de comprimidos⁸, considerado «patrón de oro», consiste en comparar el número de comprimidos que quedan en el envase teniendo en cuenta los prescritos y el tiempo transcurrido entre la prescripción y el recuento para obtener el porcentaje de cumplimiento (PC)⁹ considerándose buen cumplidor entre el 80 y 110%.

El objetivo principal de esta investigación fue validar la llamada telefónica al domicilio del paciente como método de medida del cumplimiento terapéutico en la HTA en Extremadura (VALCUMPLEX-HTA) frente al recuento de comprimidos simple (RCS) en consulta médica.

Tabla 1 Plan de trabajo del estudio VALCUMPLEX-HTA

	Visita 0 (inclusión)	Llamada telefónica 1	Visita 1 (seguimiento) (4 semanas)	Llamada telefónica 2	Visita F (Final) (8 semanas)
Criterios inclusión y exclusión	X				
Firmar consentimiento informado	X				
Dar hoja información del estudio	X		Valoración		Valoración
Historia clínica	X				
Medir presión arterial	X		X		X
Medir peso y talla	X		X		X
Recuento de comprimidos		X	X	X	X
Enviar hojas autocopiativas	X				X
Efectos secundarios			X		X
Nueva cita	X		X		
Intervención	X		X		X

Pacientes y métodos

Se realizó un estudio de investigación observacional, multicéntrico, prospectivo, longitudinal, que se desarrolló en atención primaria en 25 unidades básicas asistenciales de 12 centros de salud de Extremadura y en el que participaron 125 pacientes diagnosticados de HTA no controlada, con un seguimiento de 2 meses, previo informe favorable del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Regional Universitario «Infanta Cristina» (Badajoz).

Para el cálculo del tamaño muestral se siguió la metodología para estudios que tratan de estimar como resultados principales proporciones. Se utilizó la siguiente fórmula¹⁰:

$$N = \frac{(Z_{\alpha})^2 \times P \times (1 - P)}{i^2}$$

donde: N=número de individuos necesarios; $Z_{\alpha} = 1,96$ correspondiendo con una confianza del 95% ($\alpha = 0,05$); $p = 0,60$ como valor de la proporción en la población y $1 - P = 0,40$ como máxima indeterminación; $i = 0,10$, como la precisión deseada. Tras su cálculo resultó un tamaño muestral en torno a 100 pacientes a incluir en el estudio y, considerando un 20% ante posibles pérdidas, resultó un total de 125 pacientes diagnosticados de hipertensión arterial grado 1 o 2, según los criterios de la Guía europea ESH-ESC 2003¹¹.

Estos individuos fueron asignados de forma probabilística y consecutiva entre los pacientes hipertensos que acudieron a la consulta a demanda del centro de salud, en el periodo comprendido de octubre a diciembre de 2006.

Plan de trabajo (tabla 1)

Se efectuaron 3 visitas, que incluyen la visita de inclusión (V0), una visita de seguimiento (V1) en el Centro de salud a las 4 semanas y la visita final (VF) a las 8 semanas a partir de la visita de inclusión.

Previamente a las visitas V1 y VF en el centro de salud, se realizó la llamada telefónica al paciente para recordarle la visita correspondiente y recopilar en ese mismo momento

información sobre el número de comprimidos que le quedaban.

Criterios de inclusión

1. Pacientes ambulatorios hipertensos, de edades comprendidas entre 18 y 80 años.
2. Hipertensos diagnosticados de novo o en tratamiento antihipertensivo, pero no controlados (según criterios Guía Europea ESH-ESC 2003¹¹) y para los que su médico, de acuerdo con las guías de buena práctica clínica, considere adecuado el tratamiento con un antihipertensivo en monoterapia o asociación de antihipertensivos, pero en único comprimido.
3. Pacientes con HTA grado 1 o 2 (según criterios Guía Europea ESH-ESC 2003¹¹).
4. Pacientes que otorguen su consentimiento por escrito para su inclusión en el estudio.

Criterios de exclusión

1. Pacientes que al inicio del estudio precisen para el control de sus cifras de presión arterial más de 2 fármacos antihipertensivos.
2. HTA secundaria.
3. Efectos secundarios y contraindicaciones conocidos a los antihipertensivos.
4. Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
5. Pacientes cuya situación patológica pudiera interferir con el desarrollo del estudio (p. ej., discapacitados, alcohólicos, consumidores de drogas, donantes de sangre, con problemas mentales...).
6. Imposibilidad de otorgar su consentimiento informado.
7. Pacientes participantes en otros estudios de investigación.
8. Pacientes que tuvieran un conviviente tomando algunos de los antihipertensivos prescritos.

VARIABLES DEL ESTUDIO

Las variables que se analizaron fueron:

- Número total de individuos, retiradas y sus causas.
- Edad (años) y sexo.
- Número de FRCV¹¹ y número de fármacos consumidos.
- Presiones arteriales medias clínicas, sistólica (PAS) y diastólica (PAD) con sus desviaciones estándar (DE) y las diferencias obtenidas entre cada 2 visitas consecutivas, y entre el inicio y final. Presión de pulso (PP).
- Se calculó el PC mes a mes, entre 2 visitas consecutivas, así como el PC acumulado en cada visita desde el inicio mediante la siguiente fórmula⁹: $PC = \frac{N.º \text{ total de comprimidos presumiblemente consumidos}}{N.º \text{ total de comprimidos que debiera haber consumido}} \times 100$
- Se consideró PC final del estudio, el PC acumulado en el momento de finalización del estudio, o al producirse la retirada del estudio por cualquier causa, siempre que se haya realizado algún recuento.
- Se calculó el recuento de comprimidos telefónico y se validó respecto del recuento de comprimidos en consulta.
- Para validar el recuento de comprimidos telefónico, se calcularon sensibilidad (Se), especificidad (Esp), valor predictivo positivo (VPP) y negativo (VPN), cociente de probabilidad positivo (CPP) y negativo (CPN) y el índice de concordancia kappa, respecto al RCS en consulta.

Análisis estadístico

Los datos de las hojas de recogida fueron codificados e introducidos en hoja de cálculo Excel 2007. Se revisó para comprobar la ausencia de errores en los datos.

Para el análisis estadístico de los datos se utilizó el programa informático IBM SPSS Statistics 19, para el cálculo de los intervalos de confianza exactos para proporciones el programa R versión 2.15.1¹², y los indicadores de validez de los métodos indirectos, de valoración del incumplimiento para antihipertensivos, fueron calculados con la macro ROC¹³ (Receiver Operating Characteristic).

En el análisis de la muestra se calcularon medidas descriptivas de tendencia central (media aritmética) y de dispersión (DE) para variables cuantitativas, y se expresó la frecuencia absoluta y el porcentaje para variables cualitativas.

Para analizar la relación entre 2 variables cualitativas se ha utilizado la prueba de Ji cuadrado (X^2) de Pearson, y para la asociación lineal entre 2 variables cuantitativas se usó el coeficiente de correlación lineal de Pearson.

Para comparar las medias de una variable cuantitativa en los 2 grupos independientes de una variable cualitativa binaria hemos utilizado la prueba de la t de Student.

Se realizó análisis de regresión logística: univariante, multivariante ajustando la variable incumplimiento medido con llamada telefónica con todas las variables estudiadas, y posteriormente para la obtención del modelo final se utilizaron los métodos de inclusión por pasos hacia delante (forward) y hacia atrás (backward) combinados con la inclusión y/o exclusión manual de variables.

Se fijó el modelo final, con aquellas variables que quedaban incluidas en el último paso y que no obedecían exclusivamente a criterios de significación estadística, sino que permanecían en el modelo si producían un cambio importante en el resto de los coeficientes¹⁴. Quedaron incluidas las variables de relevancia clínica y de buena

Tabla 2 Características de la muestra estudiada, de forma global, del estudio VALCUMPLEX-HTA

	Media (DE)	IC95%
Edad media (años)	61,25 (11,25)	59,22-63,27
Número de enfermedades concomitantes (incluida HTA)	2,72 (1,2)	2,51-2,93
	n	Media (%)
Género		
Hombres	62	49,6
Mujeres	63	50,4
Enfermedades concomitantes	104	86

DE: desviación estándar; HTA: hipertensión arterial; IC95%: intervalo de confianza al 95%.

justificación teórica. El modelo final se calibró con la prueba de Hosmer y Lemeshow¹⁵.

Las variables predictoras del incumplimiento para antihipertensivos que se consideraron fueron: incumplimiento por llamada telefónica, género, edad, número de enfermedades concomitantes, diabetes mellitus, dislipidemia, PAS, PAD y número de comprimidos.

Se hicieron estimaciones de Se, Esp, VPP y VPN, CPP y CPN y el índice de concordancia kappa; y se calcularon curvas ROC, exponiendo las áreas bajo la curva y sus intervalos de confianza, para valorar la discriminación de los modelos en distinguir los sujetos que son cumplidores ($Y=0$) de los no cumplidores ($Y=1$).

Para todos los contrastes de hipótesis realizados, el nivel de significación estadística aceptado se fijó en $\leq 5\%$ ($p \leq 0,05$).

Todas las variables se calcularon y compararon en función de 4 criterios:

- De forma global.
- Entre cumplidores y no cumplidores, denominados así según su PC final:
 - Cumplidores: PC esté entre 80 y 110%;
 - No cumplidores: PC inferior a 80 o superior a 110%.
- Entre 3 grupos de pacientes según el PC final:
 - Grupo A: Formado por aquellos que presenten un PC superior a 80%;
 - Grupo B: PC entre 80 y 110%;
 - Grupo C: Formado por pacientes con PC final superior a 110%.
- Para validar el recuento de comprimidos telefónico, se calcularon Se, Esp, VPP, VPN, CPP, CPN e índice kappa, respecto al RCS en consulta.

Resultados

Inicialmente fueron incluidos 125 pacientes de los cuales finalizaron el estudio 121, con 4 pérdidas que ocurrieron antes de la visita 1 de seguimiento y no influyeron en el estudio final VALCUMPLEX-HTA como queda reflejado en el diagrama de flujo STARD (fig. 1).

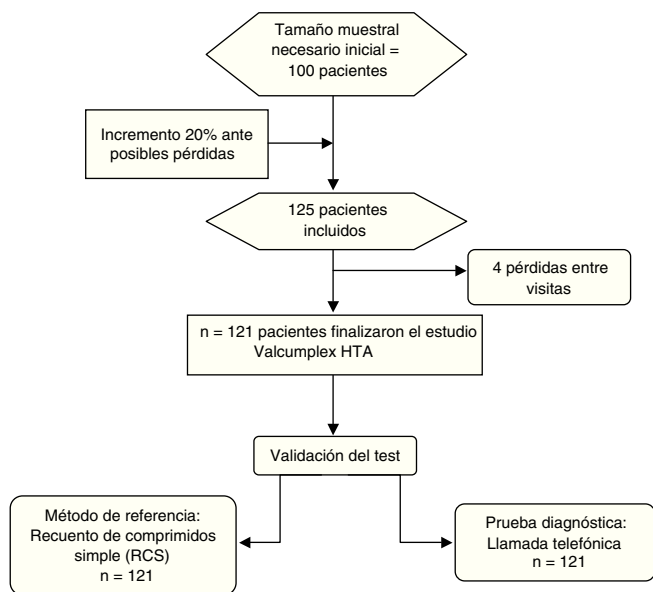


Figura 1 Esquema general y diagrama de flujo STARD del estudio VALCUMPLEX-HTA.

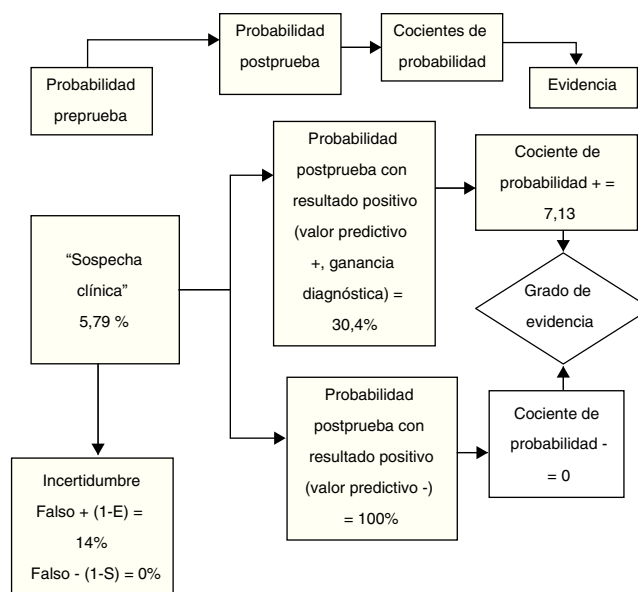


Figura 2 Árbol de decisiones clínicas del estudio VALCUMPLEX-HTA.

En la [tabla 2](#) se describen las principales características de la muestra estudiada, con una edad media global de 61,25 años, distribución similar por género y de mayor edad en mujeres. El número medio de enfermedades padecidas, incluida HTA, fue globalmente de 2,72 y con mayor frecuencia en mujeres.

Respecto a los FRCV, de forma global, se destaca el alto porcentaje del factor edad de riesgo (57,9%) y obesidad (57,3%).

En la [tabla 3](#) quedan detalladas las cifras medias iniciales en consulta de inclusión, en la primera visita o de seguimiento y en la visita final de las PAS y PAD y PP, expresadas en mmHg ± DE y de forma global en los 121 pacientes estudiados. No hay diferencias significativas en ninguno de los valores de PAS, PAD y PP, ni comparando las visitas V0, V1 y VF, ni entre varones y mujeres.

El PC al final del estudio fue del 94,2% con DE de 7,72 (IC95%: 88,4-97,6) medido por RCS en consulta, y del 81%

con DE de 9,47 (IC95%: 72,9-87,6) medido por recuento telefónico, de forma global ([tabla 4](#)).

Usando una [tabla 2 × 2](#) para la validación de la llamada telefónica frente al RCS presentamos los indicadores de validez (Se: 100% [IC95%:100-100]; Esp: 86% [IC95%:80-92]; CPP: 7,13) y los indicadores de rendimiento (VPP: 30,4% [IC95%:12-49]; VPN: 100% [IC95%:100-100]; CPN: 0; previsión de incumplimiento: 5,79%; exactitud: 86,8%

Tabla 3 Valores de presión arterial en las consultas V0, V1 y VF, de forma global

	Valores presión arterial (mmHg ± DE)
PAS media V0	152,4 ± 17,8
PAS media V1	143,1 ± 16,8
PAS media VF	139,2 ± 14,9
PAD media V0	88,1 ± 9,8
PAD media V1	83 ± 9,5
PAD media VF	80,6 ± 9
PP V0	64,2 ± 16,5
PP V1	60 ± 15,9
PP VF	58,5 ± 15

DE: desviación estándar; PAD: presión arterial diastólica; PAS: presión arterial sistólica; PP: presión de pulso; VF: visita final; V0: visita de inclusión; V1: visita de seguimiento.

Tabla 4 Porcentaje de cumplimiento farmacológico, de forma global, medido por RCS y por llamada telefónica, en consultas V1 y VF

	n	Media (DE)	IC95%
Porcentaje cumplimiento por llamada telefónica V1	121	81,8% (7,83)	73,8-88,2
Porcentaje cumplimiento por recuento simple consulta V1	121	95% (6,83)	89,5-98,2
Porcentaje cumplimiento por llamada telefónica VF	121	81% (9,47)	72,9-87,6
Porcentaje cumplimiento por recuento simple consulta VF	121	94,2% (7,72)	88,4-97,6

DE: desviación estándar; IC95%: intervalo de confianza al 95%; RCS: recuento de comprimidos simple; VF: visita final; V0: visita de inclusión; V1: visita de seguimiento.

Tabla 5 Índices de validez con sus IC95% para el método indirecto de la llamada telefónica, en visita 1 y visita final

	Llamada telefónicaV1 (IC95%)	Llamada telefónicaVF (IC95%)
Sensibilidad	100% (100-100)	100% (100-100)
Especificidad	86,1% (78,2-91,8)	86% (80-92)
Exactitud global	86,5% (79,4-92,2)	86,8% (80,2-92,3)
VPP	30% (13,2-52,9)	30,4% (12-49)
VPN	100% (100-100)	100% (100-100)
CPP	7,07	7,13
CPN	0,01	0
Kappa	0,380	0,415
Previsión de incumplimiento	4,96	5,79

CPN: coeficiente de probabilidad negativo; CPP: coeficiente de probabilidad positivo; IC95%: intervalo de confianza al 95%; VF: visita final; VPN: valor predictivo negativo; VPP: valor predictivo positivo; V1: visita de seguimiento.

[IC95%:80,2-92,3]) y el árbol de decisiones clínicas de nuestra investigación (fig. 2).

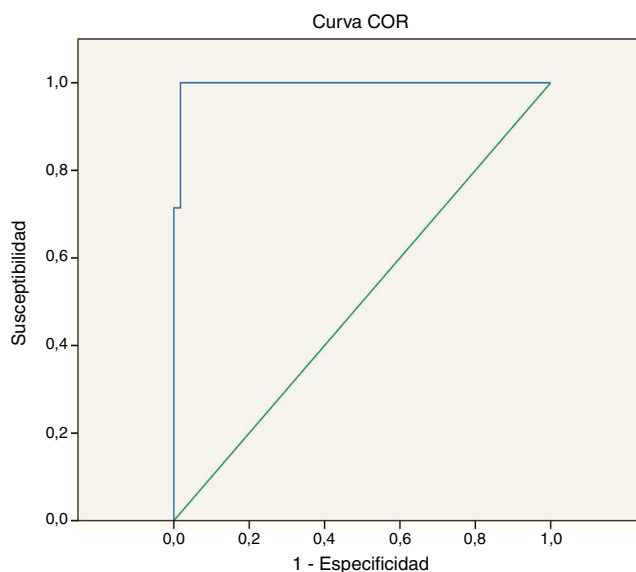
Los índices de validez e intervalos de confianza se exponen en la tabla 5, tanto en la visita 1 como en la visita final. En la visita final, el test de la llamada telefónica como método de medida del cumplimiento obtuvo máxima Se, y elevadas Esp y exactitud global. El índice kappa fue moderado (0,415, $p < 0,0001$).

En la comparación de pruebas diagnósticas se obtuvo un área bajo la curva de 0,995 (IC95% 0,985-1), indicando que existe un 99,5% de probabilidad de que el diagnóstico realizado a un incumplidor sea más correcto que el de un cumplidor elegido al azar. El punto de corte óptimo sería 74%, que proporcionaría una Se del 100% y una Esp del 98,2%, como puede observarse en la figura 3.

En el modelo multivariante solo el porcentaje de cumplimiento medido por llamada telefónica se relaciona significativamente con la variable respuesta (cumplimiento según RCS). El test de bondad de ajuste de Hosmer-Lemeshow nos aporta un R^2 de Nagelkerke de 0,835 ($p = 0,992$), que indica un muy buen ajuste (fig. 4).

Discusión

La HTA es uno de los FRCV mayores y su relación con los eventos cardiovasculares está claramente demostrada¹; debido a ello es esencial que los pacientes cumplan con su tratamiento diariamente^{2,3}. El incumplimiento terapéutico en esta patología es cercano al 40%^{6,7} lo que constituye un



Test diagnóstico	ABC	ES ^a	Significación asintótica ^b	Intervalo confianza 95%	
Llamada telefónica VF	0.995	0.006	0.000	0.985	1

^aError estándar. bajo el supuesto no paramétrico ^bHipótesis nula: área verdadera = 0,5

Figura 3 Curva ROC para el método indirecto de la llamada telefónica en la visita final.

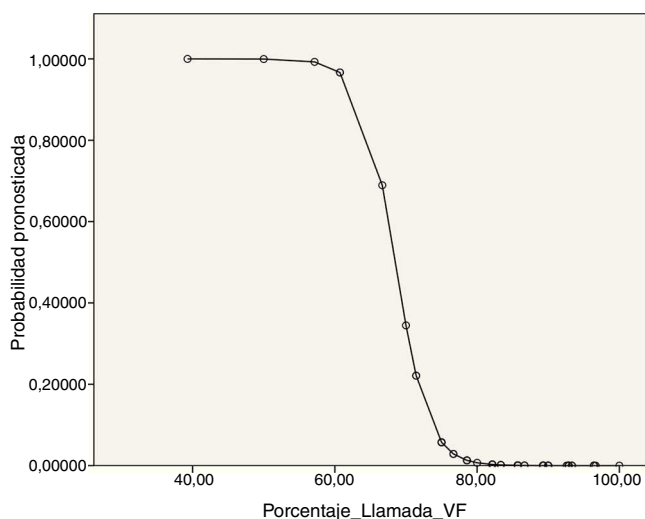


Figura 4 Modelo de regresión logística binaria multivariante para predicción del cumplimiento al tratamiento con antihipertensivos.

auténtico problema en la evolución de las patologías cardiovasculares. Las diferentes estrategias ensayadas para mejorar el cumplimiento suelen ser costosas y de difícil traslado a la práctica clínica. Todo ello hace que el desarrollo de un método de fácil acceso tanto al paciente como al profesional sanitario y de bajo coste pueda tener un impacto de gran utilidad y excelente relación coste-beneficio.

En la actualidad no se dispone de ningún método que por sí solo permita valorar todos los aspectos del cumplimiento. Se puede realizar a través de los monitores electrónicos de control de la medicación, también conocidos como MEMS Aardex Ltd.^{® 16,17} o como RCS¹⁸⁻²⁰, en consulta o en domicilio del paciente.

La utilización conjunta de ambos métodos de recuento de comprimidos (MEMS y RCS) aumenta el grado de eficacia diagnóstica del cumplimiento terapéutico¹⁷, aunque ambos tienen como principal inconveniente la necesidad de aumentar las consultas médicas o los desplazamientos de los sanitarios al domicilio del paciente.

Nuestro estudio nos muestra la llamada telefónica como un buen método alternativo de medición del cumplimiento terapéutico al compararla con el patrón oro que constituye el recuento de comprimidos en consulta médica. La llamada telefónica aporta una máxima Se junto a una alta Esp y exactitud global como medida de cumplimiento.

Se cumple de esta manera con la condición necesaria para la validación de un método indirecto²¹⁻²³ al presentar Esp y Se superior al 80%.

Cuando calculamos el grado de coincidencia una vez eliminado el papel del azar, el índice de concordancia kappa²⁴ nos indica que esta consistencia se debe interpretar como moderada.

Los altos porcentajes de cumplimiento obtenidos en nuestra investigación en comparación con las prevalencias de otros estudios^{6,7} pueden encontrar su explicación en el hecho de que supone la participación de profesionales sanitarios muy implicados en el control de los pacientes hipertensos y sensibilizados con la importancia de mejorar el cumplimiento de sus pacientes crónicos, aunque cuando se analiza la magnitud de buen cumplimiento de la

mayoría de los métodos indirectos validados encontramos una sobrestimación respecto de lo obtenido por RCS.

En el análisis de regresión logística binaria para ver qué variables permiten predecir el incumplimiento medido mediante RCS, la única de las consideradas que se relacionó con la variable cumplimiento por recuento fue la variable porcentaje de cumplimiento por llamada telefónica al igual que ocurre en el modelo multivariante.

El test de bondad de ajuste de Hosmer-Lemeshow^{15,25} nos indica que el modelo es adecuado y con muy buen ajuste. El coeficiente asociado a la variable predictora es negativo, indicando que a mayor porcentaje de cumplimiento determinado por llamada telefónica menor es la probabilidad de que el individuo sea incumplidor (medido por recuento). En realidad, según nos indica el intervalo de confianza para el odds ratio, por cada punto porcentual que aumente el cumplimiento medido por llamada telefónica, la probabilidad de ser incumplidor frente a no serlo queda multiplicada por entre 0,46 y 0,92 veces.

La gran fortaleza de nuestra investigación radica en haber seguido las recomendaciones de calidad en estudios sobre pruebas diagnósticas que recomiendan la iniciativa Standards for Reporting of Diagnostic Accuracy (STARD)^{26,27} y el instrumento Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies (QUADAS)^{27,28}.

Por todo lo precedente, el uso de tecnologías de la comunicación como la llamada telefónica para medir el cumplimiento terapéutico puede ser una buena alternativa por su casi universalidad, facilidad de uso, coste reducido, disminución de desplazamientos de los pacientes a los centros sanitarios y de los profesionales sanitarios a los domicilios de los usuarios para recuento de comprimidos; todo ello, sustentado en muy buenos datos sobre la validez de la prueba.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Financiación

Este trabajo de investigación en su fase piloto estuvo becado por la Consejería de Sanidad y Consumo de la Junta de Extremadura en el año 2004 (Código SCSS0411) y por Laboratorios Ferrer con beca no condicionada.

Conflicto de intereses

No existe ningún conflicto de intereses por parte de ninguno de los autores.

Bibliografía

- Graham I, Atar D, Borch-Johnsen K, Boysen G, Burell G, Cifkova R, et al. European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: Executive summary. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil.* 2007;14:E1-40.
- Llisterri Caro JL, Rodríguez Roca GC, Alonso Moreno FJ, Prieto Díaz MA, Banegas Banegas JR, González-Segura Alsina D, et al., Grupo de Trabajo de Hipertensión Arterial de la Sociedad Española de Atención Primaria (Grupo HTA/SEMERGEN) e investigadores del Estudio PRESCAP 2010. Control de la presión arterial en la población hipertensa española asistida en Atención Primaria. Estudio PRESCAP 2010. *Med Clin (Barc).* 2012;139:653-61.
- Márquez Contreras E, Martín de Pablos JL, Espinosa García J, Casado Martínez JJ, Sánchez López E, Escribano J, Grupo de Trabajo sobre Cumplimiento de la Asociación de la Sociedad Española de Hipertensión Arterial y Liga Española para la Lucha contra la Hipertensión Arterial (SEH-LELHA). Eficacia de un programa de automedida domiciliaria de la presión arterial como estrategia para disminuir la inercia terapéutica. *Aten Primaria.* 2012;44:89-96.
- Simpson SH, Eurich DT, Majumdar SR, Padwal RS, Tsuyuki RT, Varney J, et al. A meta-analysis of the association between adherence to drug therapy and mortality. *BMJ.* 2006;333:15-20.
- Márquez E, Casado JJ, Márquez JJ. Estrategias para mejorar el cumplimiento. *FMC.* 2001;8:558-73.
- Espinosa-García J, Martell-Claros N, Llerena-Ruiz A, Fernández-Bergés-Gurrea D. Cumplimiento farmacológico en el tratamiento de la hipertensión arterial. Revisión de los estudios publicados entre los años 1975 y 2011. *Semerger.* 2012;38:292-300.
- Márquez Contreras E, Gil Guillén VF, Casado JJ, Martell N, de la Figuera von Wichmann M, Martín de Pablos JL, et al. Análisis de los estudios publicados sobre el incumplimiento terapéutico en el tratamiento de la hipertensión arterial en España entre los años 1984 y 2005. *Aten Primaria.* 2006;38:325-32.
- Prado JC, Kupek E, Mion D. Validity of four indirect methods to measure adherence in primary care hypertensives. *J Hum Hypertens.* 2007;21:579-84.
- Sackett DJ, Haynes RB, Tugwell P, editores. Cumplimiento. *Epidemiología clínica. Una ciencia básica para la medicina clínica.* Madrid: Díaz de Santos; 1989.
- Argimón Pallás JM, Jiménez Villa J. Métodos de investigación aplicados a la atención primaria de salud. Madrid: Mosby/Doyma Libros S.A.; 1991.
- Mancia G, Agabiti E, Cifkova T, DeBacker G, Erdine S, Fagard R, et al., European Society of Hypertension-European Society of Cardiology Guidelines Committee. European Society of Hypertension-European Society of Cardiology guidelines for the management of arterial hypertension. *J Hypertens.* 2003;21:1011-53.
- R Foundation for Statistical Computing. The R Project for Statistical Computing. Vienna. Vienna, Austria: R Foundation for Statistical Computing; 2013 [consultado 7 Nov]. Disponible en: <http://www.r-project.org>
- Bonillo A, Domenech JM, Granero R. *Macros SPSS para análisis de datos en ciencias de Salud.* Barcelona: Signo; 2001.
- Cobo E. Análisis multivariante en investigación biomédica: criterios para la inclusión de variables. *Med Clin (Barc).* 2002;119:230-7.
- Hosmer DW, Lemeshow S. *Applied logistic regression.* New York: John Wiley & Sons; 1989.
- Vrijens B, Vincze G, Kristanto P, Urquhart J, Burnier M. Adherence to prescribed antihypertensive drug treatments: Longitudinal study of electronically compiled dosing histories. *BMJ.* 2008;336:1114-7.
- Van Onzenoort HA, Verberk W, Kessels A, Kroon AA, Neef C, van der Kuy PH, et al. Assessing medication adherence simultaneously by electronic monitoring and pill count in patients with mild-to-moderate hypertension. *Am J Hypertens.* 2010;23:149-54.
- Merino J, Gil Guillén VF, Cañizares R. Métodos de medida del cumplimiento aplicados a las enfermedades cardiovasculares. *Med Clin (Barc).* 2001;116 Supl 2:38-45.
- Puigventos Latorre F, Llodrá Ortolá V, Vilanova Boltó M, Delgado Sánchez O, Lázaro Ferreruela M, Forteza-Rey Borrallerás J, et al. Cumplimiento terapéutico en el tratamiento de la hipertensión: 10 años de publicaciones en España. *Med Clin (Barc).* 1997;109:702-6.
- Roth HP, Caron HS, Hsi BP. Measuring intake of a prescribed medication. A bottle count and a tracer technique compared. *Clin Pharmacol Ther.* 1970;11:228-37.
- Piñero F, Gil V, Donis M, Orozco D, Pastor R, Merino J. Validez de 6 métodos indirectos para valorar el cumplimiento del tratamiento farmacológico en la hipertensión arterial. *Aten Primaria.* 1997;19:372-4.
- Gil Guillén VF, Belda J, Piñero J, Pascual R, Orozco D, Merino J. El incumplimiento en la práctica clínica: toma de decisiones diagnósticas y terapéuticas. *Med Clin (Barc).* 2001;116:77-86.
- Gil Guillén VF, Piñero F, Merino J. Cumplimentación en las dislipemias. En: Merino J, Gómez Jerique JA, editores. *Control del paciente dislipémico y factores que afectan al cumplimiento terapéutico.* Madrid: Idepsa; 1998. p. 105-15.
- Abraira V. El índice kappa. *Semerger.* 2001;27:247-9.
- Burgueño MJ, García-Bastos JL, González-Buitrago JM. Las curvas ROC en la evaluación de las pruebas diagnósticas. *Med Clin (Barc).* 1995;104:661-70.
- Altman DG, Bossuyt PM. Estudios de precisión diagnóstica (STARD) y pronóstica (REMARK). *Med Clin (Barc).* 2005;125 Supl 1:49-55.
- Abraira V, Zamora J. Criterios de calidad de los estudios sobre pruebas diagnósticas. *FMC.* 2008;15:460-1.
- Zamora J, Abraira V. Análisis de la calidad de los estudios de evaluación de pruebas diagnósticas. *Nefrología.* 2008;28 Supl 2:42-5.