

# **ANÁLISIS DEL CUMPLIMIENTO FARMACOLÓGICO DE LOS PACIENTES EN HEMODIÁLISIS**

**Anna Vilas Rivarés, Nuria Mañé Buixó, Gemma Martínez González, Montserrat Masip Torner, María López Parra, Laura Picazo López, Esther Ponz Clemente, Jordi Real Gatius, María Rocabert Luque, M<sup>a</sup> Pau Valenzuela Mujica, Elios Yuste Jiménez**

*Corporación Parc Taulí. Barcelona*

## **INTRODUCCIÓN**

El cumplimiento terapéutico en las enfermedades crónicas es un problema importante y creciente. Disponer de información sobre la adherencia farmacológica en el entorno de la planificación terapéutica, desarrollar habilidades y métodos para identificar pacientes no cumplidores han demostrado efectividad en la mejora del cumplimiento terapéutico farmacológico. El conocimiento del “perfil cumplidor” o “perfil no cumplidor” del paciente puede tener un importante papel en la toma de decisiones clínicas. (1).

Los pacientes en hemodiálisis viven una situación especial de dependencia de la máquina, del tratamiento y del personal que les atiende. La adaptación al tratamiento depende de múltiples factores; personalidad previa, ayuda familiar y social, el curso de la enfermedad, etc. (2).

Los enfermos con insuficiencia renal presentan múltiples patologías asociadas y son de edad avanzada (3,4), por lo que precisan muchos fármacos para su tratamiento.

Suelen ser pacientes con un mal cumplimiento producido por una falta de información y/o comprensión sobre el tratamiento farmacológico, por la cronicidad y la pluripatología que favorece la desmotivación del paciente y también por el hecho que se da en estos pacientes de incumplir el tratamiento cuando se encuentran controlados y creen estar mejor (5).

Habitualmente son pacientes muy controlados durante la sesión de HD: peso, signos vitales, controles analíticos, etc.

Existen algunos estudios de educación al paciente nefrológico en los que uno de los principales temas es el tratamiento farmacológico (6).

La mayoría de investigaciones sobre incumplimiento farmacológico hacen referencia a pacientes hipertensos (7,8), y en menos número a pacientes diabéticos y cardíacos. Respecto al enfermo renal existen algunas referencias de estudios relacionados con el incumplimiento farmacológico. Se realizó un trabajo similar al propuesto el año 1995, con un sistema de información general escrito (tríptico) a todos los pacientes de un centro de diálisis (9). También se ha realizado un estudio comparativo centrado en el cumplimiento farmacológico y la osteodistrofia renal, relacionando niveles analíticos de fósforo

y calcio con la toma de quelantes. Se ofrecía información escrita sobre las analíticas a un grupo de pacientes y se recordaba semanalmente la dosis a tomar. Al otro grupo se le aplicaba el protocolo habitual. Se han encontrado estudios de comparación del cumplimiento entre los pacientes en hemodiálisis y los trasplantados, donde se afirma que la información y la educación son la clave para obtener un buen grado de cumplimiento (11). Puesto que este tipo de enfermo toma una gran cantidad de fármacos creemos que es importante conocer su grado de cumplimiento ya que este influye directamente en la evolución de su enfermedad.

Existen diferentes cuestionarios para medir el cumplimiento terapéutico: se clasifican en directos (cuantifican los fármacos o metabolitos a nivel sanguíneo) y diferentes métodos indirectos (entrevista clínica y recuento de comprimidos). Para la entrevista clínica hay diversos cuestionarios validados: Haynes-Sackett y Test de Morinsky-Green como más frecuentes. Otros métodos indirectos menos habituales son el Test de Batalla, Test Procharka-DiClemente, Test de Hermes, Test de comprobación fingida, criterio médico,... (12).

Nuestro propósito es mejorar el cumplimiento del tratamiento farmacológico en los pacientes de HD, mediante el programa de información sobre los medicamentos: Infowin. Se trata de un software de información individualizada para el paciente, que proporciona información en un lenguaje adecuado a los pacientes. Se acompaña de una planificación gráfica del tratamiento farmacológico que incluye las carátulas de los medicamentos prescritos, la dosis, el horario y las condiciones específicas de administración.

No se han encontrado estudios en que se haya aplicado el programa Infowin a los pacientes renales en HD.

**HIPÓTESIS:** La aplicación de un programa de información sobre los medicamentos mejora el cumplimiento terapéutico de los pacientes.

## **OBJETIVOS**

- Analizar el cumplimiento farmacológico de los pacientes en HD.
- Mejorar el cumplimiento farmacológico de los pacientes en HD mediante un sistema de información: Infowin.

## **MATERIAL Y MÉTODOS**

Presentamos un estudio observacional, multidisciplinar, pre-post intervención.

**VARIABLE PRINCIPAL:** Mejora del cumplimiento farmacológico.

**VARIABLES SECUNDARIAS:** Se recogen los siguientes datos: demográficos, clínicos, farmacológicos, analíticos y antropométricos. Se elaboró una hoja de recogida de datos (Anexo 1).

## ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se crea una base de datos con el programa estadístico SPSS para analizar todas las variables anteriormente definidas. Se realiza un estudio descriptivo de todas las variables incluídas, expresando los resultados de las variables cuantitativas en forma de media, desviación típica y en forma de frecuencias y porcentajes para las variables cualitativas.

Para determinar la existencia de cambios debidos a la intervención se utilizan las pruebas no paramétricas en función de la naturaleza de la variable, prueba de los Signos, correlación de Spearman, Wilcoxon y pruebas paramétricas, ANOVA de una vía para comparar la evolución de otras variables (TA, FC, peso seco, peso acumulado, valores de calcio, fósforo y potasio). Se considera estadísticamente significativo un p-valor <00,5.

## SUJETOS DE ESTUDIO

La muestra está compuesta por un total de 86 pacientes con insuficiencia renal crónica en tratamiento substitutivo en hemodiálisis, 48 hombres y 36 mujeres. La media de edad es de 66,5 años.

Se administra el cuestionario a todos los pacientes en HD del primer y segundo turno, siguiendo como criterios de inclusión: participación voluntaria, dializarse en dichos turnos, y criterios de exclusión: Pacientes con menos de 6 meses en diálisis, inestables, demencias, disminución sensorial y que no preparan su medicación.

## PLAN DE TRABAJO

Acción/semana	1	2	3	36	40	44
Cuestionario a todos los pacientes turnos 1/2	x					
Análisis del cumplimiento		x				
Información farmacológica: Infowin			x			
Seguimiento: repetición del cuestionario				x		
Análisis de todos los datos					x	
Publicación de los resultados						x

## RECOGIDA DE LA INFORMACIÓN

Se administra un cuestionario a los pacientes para detectar aquellos con un bajo nivel de cumplimiento con relación a la medicación ambulatoria, este cuestionario es de elaboración propia (anexo 2) adaptado de otros cuestionarios validados, para seleccionar aquellos pacientes que se pueden beneficiar de un refuerzo educativo terapéutico para mejorar el cumplimiento. Se detectan los puntos que favorecen la falta de cumplimiento (falta de comprensión/información sobre la propia medicación, efectos adversos, muchas tomas al día, formas terapéuticas de difícil administración/ingesta...)

## EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO

Se define como paciente mal cumplidor aquel que comete un error mayor o más de dos errores menores. Para ello se evalúan los cuestionarios y

se compara la información aportada por los pacientes en los cuestionarios con la historia clínica. Se seleccionan los pacientes susceptibles del refuerzo educativo terapéutico para aumentar el grado de cumplimiento y en los que se han observado errores en el cumplimiento farmacológico. Se siguen los siguientes criterios para la evaluación de los cuestionarios:

- Comparación entre el tratamiento descrito por el paciente en el cuestionario y el tratamiento descrito en la historia clínica.
- Cada una de las diferencias encontradas en el cuestionario (preguntas 2 y 10) en relación con la información observada en la historia clínica, se considera un error.

#### DEFINICIÓN DEL TIPO DE ERROR

a) Por exceso: el paciente se toma un fármaco de forma continua y no está prescrito por el médico o se toma un fármaco a dosis superiores a las prescritas por el médico.

b) Por defecto: el paciente no se toma un fármaco prescrito por el médico o se toma un fármaco a dosis inferiores a las prescritas por el médico.

c) Administración errónea. Solo se considera un error cuando el cambio en la forma o la hora de administración suponga una disminución de la eficacia o aumento de la toxicidad del fármaco.

d) En función de la magnitud del error podemos hablar de:

- 1) Errores mayores: relacionados con los siguientes grupos de fármacos: Antihipertensivos, terapia tiroidea, antianginosos, quelantes del fósforo y del potasio, estatinas, antiarrítmicos, antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes orales, antidepresivos.
- 2) Errores menores: relacionados con los siguientes grupos de fármacos: Vitaminas, protectores gástricos, ansiolíticos e hipnóticos, cualquier fármaco prescrito sin una pauta fija (si dolor, si precisa....). Cualquier fármaco prescrito, considerado de valor Intrínseco bajo (vasodilatadores periféricos, AINES tópicos, antivaricosos...).

#### ESTUDIO DE OTRAS CAUSAS QUE FAVORECEN EL INCUMPLIMIENTO

Se analizan las respuestas de las preguntas que justifiquen la falta de adherencia al tratamiento (efecto adverso de un fármaco, dificultad en la ingesta...)

Se revisa con el médico alternativas que faciliten una mejora en el cumplimiento.

#### INFORMACIÓN SOBRE EL REFUERZO FARMACOLÓGICO: INFOWIN

Se ha dado información a los pacientes considerados susceptibles de aplicar el refuerzo educativo. El refuerzo educativo se realiza de forma oral y escrita sobre su medicación. La información escrita se realiza mediante el programa informático Infowin. Este programa permite dar una información clara y precisa sobre cada medicamento y de manera individualizada

para cada paciente. Por otro lado permite crear un calendario donde se presenta de forma gráfica la posología de cada uno de los medicamentos prescritos.

En caso necesario se proponen al médico cambios que puedan favorecer un mejor cumplimiento (cambios en la forma farmacéutica, hora de administración...)

## SEGUIMIENTO. ANÁLISIS DE LA UTILIDAD DEL INFOWIN

Se realiza un análisis de la utilidad de la intervención, valorándose la eficacia de esta herramienta de información en los sujetos seleccionados.

- Analítica: se registran los datos de calcemia, fosfatemia, potasemia.
- Se recogen los mismos datos de la sesión de hemodiálisis.
- Se repite el cuestionario.

## RESULTADOS

De los 86 pacientes elegibles se excluyen una parte por causas clínicas y otra por no ser responsables del tratamiento. Solo un 49% de los 56 pacientes que realiza encuesta de cumplimiento no tenían errores. A los 28 pacientes restantes se les ha diseñado la prescripción de fármacos con el sistema Infowin.

Se retiran del estudio pacientes por trasplante, empeoramiento de la enfermedad, éxitus y por ingreso hospitalario durante la administración del segundo cuestionario. Un total de 8 pacientes de los 28 de la muestra inicial. De los resultados obtenidos de la muestra a la que se ha administrado el programa Infowin observamos:

- Los pacientes de más edad tienen un nivel cultural inferior y se observa que cometen más errores.
- No hay diferencias significativas entre el número de principios activos y el número de unidades totales tomados entre la pre y la post-intervención. Las mujeres toman mayor número de principios activos.
- Ha disminuido el número de errores por exceso después de la intervención. (p: 0,023)
- Ha disminuido el número de errores por defecto.
- Ha disminuido el número de errores en la forma de administración de forma significativa (p:0,04)
- El número de errores mayores ha disminuido de forma significativa. (p: 0,007)
- Ha disminuido el número de errores menores, aunque no de forma significativa.
- Se observa una disminución significativa de la suma de todos los errores. (p: 0,001). Los hombres cometen menos errores que las mujeres.
- La frecuencia de olvidos en la toma de la medicación ha disminuido de forma significativa entre una fase y la otra de la intervención.(p: 0,007)
- Respecto al momento en que se producen los olvidos en la pre-intervención, un 82,1% de la muestra refiere “ningún momento en especial” mientras

que después de la intervención un 65% de dicha muestra dice que no se olvida nunca de tomar la medicación.

– Antes de la intervención educativa, un 53,6% de los pacientes al olvidar la medicación decide tomársela al día siguiente mientras que después de la intervención un 50% dice no olvidarse nunca.

– Los pacientes suelen automedicarse cuando lo necesitan. Se observa un leve descenso entre los que se automedican al inicio, un 85%, y los que se automedican después del refuerzo educativo, 65%.

– En cuanto al método utilizado para acordarse de la medicación y a que hora, antes de la intervención, un 60% utiliza la memoria, después de la intervención un 28% utiliza el Infowin y un 19% utiliza las anotaciones en las cajas.

– No hay incumplimiento terapéutico por mala tolerancia a la medicación tomada.

– En cuanto a las variables analizadas del total de la muestra inicial de los 86 pacientes: TA, FC, peso seco, peso acumulado, complicaciones intradiálisis (hipotensiones, vómitos, cefaleas, dolor torácico, rampas, prurito), Ca, P, K, no observamos diferencias significativas en los dos periodos (pre y post intervención), tanto en el grupo que ha recibido intervención educativa como en el que no.

– Aunque el número de errores totales a disminuido de forma significativa, un 70%, no podemos considerar que sea un dato relevante clínicamente debido al tamaño reducido de la muestra ( $n = 20$ ).

## **DISCUSIÓN**

– Dificultad de comunicación dentro del equipo interdisciplinario: prioridades, concepto de paciente, forma de explicar y educar al paciente, diferentes interpretaciones del concepto de error.

– Es muy importante hacer un seguimiento constante de la toma de la medicación y poder evitar el mayor número posible de errores. Los programas educativos en este sentido pueden beneficiar a todos aquellos pacientes susceptibles de este tipo de intervención que debe efectuarse de forma continua y sin grandes intervalos de tiempo.

– La mejora del cumplimiento farmacológico supone una mejora en la calidad de vida de los pacientes.

– Existe la posibilidad de que algunos pacientes mientan puesto que no hay relación entre determinadas preguntas del cuestionario (medicación que les han prescrito con la medicación tomada en las últimas 24 horas y se detectan respuestas contradictorias referentes a los olvidos).

– Los hombres cometen menos errores pero toman menos principios activos que las mujeres.

## **CONCLUSIONES**

1. Los pacientes en HD cometen errores en la toma de la medicación, no son buenos cumplidores. Se observa que la mayoría de errores es debida a la falta de información.

2. Los profesionales también cometemos errores: diversidad de registros, falta de comunicación (unificación de criterios).
3. Algunos pacientes no quieren responder las preguntas del cuestionario porque priorizan otras actividades.
4. Muchos pacientes se automedican.
5. Los programas educativos permiten evaluar y mejorar el cumplimiento del tratamiento farmacológico.
6. Para mejorar los resultados probablemente se requiere insistir en un refuerzo informativo-educativo más sistemático, utilizando el Infowin.
7. Los pacientes se sienten motivados y satisfechos cuando existe un interés por parte de los profesionales.

## **BIBLIOGRAFIA**

1. Protocolo estudio ATICA: <http://www.fesemi.org/Atica/protocolo.html>
2. Daugirdas y Toda. Manual de diálisis. Masson-Little, Brown, 1996.
3. Menzeno Viadero, R et al. ¿Qué conocen nuestros pacientes sobre su medicación y que importancia le dan? Libro de comunicaciones de SEDEN, 1999: 173-178.
4. Abril Sabater, MD et al. Aplicación de una técnica cualitativa para la elaboración de un plan de atención al paciente pluripatológico en hemodiálisis. Rev Soc. esp. Nefrol 2004; 7 (4):275/279.
5. García Pérez AM et al. ¿Cómo diagnosticar el cumplimiento terapéutico en Atención Primaria? Medicina de Familia (And) Vol. 1, NFL, Junio 2000: 13-19.
6. Campos Calderón C, et al. Programa de educación para enfermos renales en hemodiálisis. Libro de comunicaciones de Seden 2000:159-161.
7. Picazo López L et al. Intervención psicológica y educativa en la adherencia al tratamiento de la hipertensión arterial en pacientes en hemodiálisis. Libro de Comunicaciones de SEDEN, 2004:
8. Dualde Viñeta E. Control y seguimiento de medicación en pacientes hipertensos. Pharm Care Esp. 1999; 1: 28-34.
9. Moreno Nuñez E. et al. ¿Una buena comunicación como elemento motivador, ayuda al paciente renal a conocer y cumplir su tratamiento farmacológico? Libro de comunicaciones SEDEN, 1995: 247-254.
10. Alcochel, S. et al. Utilización de un registro gráfico como forma de autoevaluación y motivación del paciente en el cumplimiento terapéutico. Libro de comunicaciones SEDEN 1996: 326-334.
11. Manzano Viadero, R. et al. ¿Qué conocen nuestros pacientes sobre su medicación y qué importancia le dan? Libro de comunicaciones de SEDEN 1999: 173-176.
12. Marquez Contreras E. Métodos de medida del cumplimiento terapéutico. Cumplimiento terapéutico en la hipertensión. Actualizaciones. Vol. 1. Num.1Abril 2004: 5-6.

## **ANEXO 1**

### **HOJA DE RECOGIDA DE DATOS**

NºHistoria:                      Sexo:    H            D            Edad:

Nivel cultural: 1-Analfabeto    2-Estudios primarios    2-Estudios secundarios  
3-Estudios Superiores

Meses en Hemodiálisis:

	Fase 1: preintervención			Fase 2: 3 meses			Fase 3: 9 meses		
Peso seco:									
Ca									
P									
K									
Nº principios activos									
Nº unidades totales / día									
Nº errores por exceso									
Nº errores por defecto									
Nº errores forma admin.									
Nº errores mayores									
Nº errores menores									
Efectos secundarios									
Métodos para recordar									
Incumplimiento por mala tolerancia									
Frecuencia olvidos									
Momentos de los olvidos									
Actuación ante los olvidos									
	DIA 1	Día 2	Día 3	Día 1	Día 2	Día 3	Día 1	Día2	Día3
TA sis pre HD									
TA dias pre HD									
TA sis post HD									
TA dias post HD									
FC pre HD									
FC post HD									
Incidencias									
Peso acumulado									

**ANEXO 2**

**CUESTIONARIO PACIENTES EN HEMODIÁLISIS      FECHA:**

**NOMBRE:**

**Días HD:**

**NH:**

**EDAD:**

**Turno:**

**Sala:**

1. ¿A la hora de tomarse la medicación, es usted mismo el que se organiza o es otra persona quien se ocupa de dársela (familiar, enfermera, cuidador..)?

\_\_\_\_\_

2. ¿Cuántos medicamentos toma (Número de unidades)? \_\_\_\_\_

3. ¿Cómo se llaman? ¿Conoce para qué sirven? ¿Cómo se los toma (hora, con / sin comida)?

Medicamento	Indicación	Posología
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

4. ¿Hay algún medicamento con el que tiene dificultades para tomárselo?  
Medicamento \_\_\_\_\_

Problema \_\_\_\_\_

5. ¿Hay algún medicamento que no se toma porque ha notado que le sienta mal?

\_\_\_\_\_

6. ¿Hay algún medicamento que solo se toma cuando usted ve que lo necesita?

\_\_\_\_\_

7. ¿Qué sistema utiliza para acordarse de qué medicamento debe tomarse y a qué hora?

\_\_\_\_\_

8. ¿Qué hace cuando olvida alguna toma de medicamento?

Me lo tomo en ese momento.  Me lo tomo al día siguiente, cuando me toca.  Al día siguiente me tomo los 2 comprimidos.

9. ¿Con qué frecuencia olvida tomarse la medicación?:

> 3 veces por semana.  1-2 veces por semana.  1-2 veces al mes.  < 1 vez al mes.

10. ¿Hay alguna época del año en que le es más difícil acordarse de tomar la medicación?

En verano, cuando nos vamos de vacaciones.  Los fines de semana.  Ninguna en especial.