

Eficacia de una intervención para mejorar el cumplimiento terapéutico en las dislipemias

E. Márquez Contreras^a, J.J. Casado Martínez^a, Y. Corchado Albalat^b, R. Chaves González^a, A. Grandío^c, C. Losada Velasco^a, J. Obando^d, J.M. de Eugenio^e y J.M. Barrera^f

Objetivo. Analizar la eficacia de la intervención mediante una «llamada telefónica» en el cumplimiento terapéutico de las dislipemias.

Diseño. Ensayo clínico controlado, aleatorizado.

Emplazamiento. Diez consultas de 6 centros de atención primaria.

Participantes. Se seleccionó a 126 hipercolesterolémicos diagnosticados según criterios del Consenso español.

Intervención. Se formaron dos grupos: grupo control, formado por 63 pacientes que recibieron la intervención habitual del médico, y grupo de intervención, con 63 pacientes que recibieron, además, una «llamada telefónica» a los 15 días y a los 2 y 4 meses.

Mediciones principales. Se realizó el recuento de comprimidos y la determinación de colesterol, triglicéridos, cHDL y cLDL al inicio y a los 3 y 6 meses. Se compararon los porcentajes de cumplidores (80-110%), el porcentaje medio de cumplimiento y el grado de control. Se calculó la reducción de los riesgos absoluto y relativo, así como el número de individuos que es necesario intervenir para evitar un incumplimiento.

Resultados. Finalizaron 115 individuos (91,26%). El grupo de intervención estaba compuesto por 56 individuos y el grupo control por 59. Fue cumplidor el 77,1% (IC del 95%, 68,4-85,8), el 64,4% en el grupo control (IC del 95%, 55,3-73,5) y el 93,5% del grupo de intervención (IC del 95%, 88,8-98) ($p < 0,001$). La media del porcentaje de cumplimiento fue de $88,7 \pm 10,2$; $84,4 \pm 12,8$ en el grupo control y $93 \pm 8,2$ en el grupo de intervención ($p < 0,001$). El riesgo absoluto fue del 29,1%, el riesgo relativo, del 81%, y el número que es necesario tratar, de 3,43 pacientes. El porcentaje de pacientes controlados fue de 43,9% en el grupo de intervención (IC del 95%, 34,9-52,9) y del 23,1% en el grupo control (IC del 95%, 15,4-30,8; $p < 0,005$).

Conclusiones. La intervención telefónica es una medida eficaz para mejorar el porcentaje de cumplidores en el tratamiento de las dislipemias.

Palabras clave: Cumplimiento terapéutico. Dislipemias. Intervención telefónica.

EFFICACY OF AN INTERVENTION TO IMPROVE THERAPY COMPLIANCE IN LIPAEMIA CASES

Objective. To analyse the efficacy of the intervention through a telephone call about patients' compliance with lipaemia therapy.

Design. Controlled, randomised clinical trial.

Setting. Ten clinics at 6 primary care centres.

Participants. 126 people diagnosed with hypercholesterolaemia according to Spanish Consensus criteria were chosen.

Intervention. Two groups were formed. The control group (CG) of 63 patients, who received the doctor's normal treatment; and the Intervention group (IG) of 63 patients, who received in addition a telephone call at 2 weeks, 2 months and 4 months.

Main measurements. Pills were counted and cholesterol, triglycerides, HDL-C and LDL-C determined at the start, and at the third and sixth months. Percentages of patients complying (80%-110%), the mean compliance percentage and the degree of control were compared. The reduction of absolute and relative risk (RAR and RRR) and the mean number of people that required an intervention in order to avoid non-compliance (NI) were calculated.

Results. 115 people (91.26%) completed the survey, 56 in the IG and 59 in the CG. 77.1% complied with the therapy (CI, 68.4-85.8), (CG=64.4%, CI, 55.3-73.5; IG=93.5%, CI, 88.8-98 [$P < .001$]). Mean compliance ran at 88.7 ± 10.2 overall, at 84.4 ± 12.8 in the CG and at 93 ± 8.2 in the IG ($P < .001$). The RAR was 29.1%, the RRR 81%, and the NI was 3.43 patients. The patients controlled ran at 43.9% in the IG (CI, 34.9-52.9) and 23.1% in the CG (CI, 15.4-30.8) ($P < .005$).

Conclusions. The telephone intervention is an efficacious way of improving the percentage of patients complying with lipaemia treatment.

Key words: Compliance with therapy. Lipaemia. Telephone intervention.

^aMédico Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Centro de Salud la Orden. Huelva. España.

^bMédico Especialistas en Medicina Familiar y Comunitaria. Centro de Salud de Niebla. Huelva. España.

^cMédico Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Centro de Salud Los Rosales. Huelva. España.

^dMédico Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Centro de Salud de Gibraleón. Huelva. España.

^eMédico Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Centro de Salud Molino De La Vega. Huelva. España.

^fMédico Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Centro de Salud de Palos de la Frontera. Huelva. España.

Este trabajo ha sido presentado como comunicación oral en la VIII Reunión Nacional de la Asociación de la Sociedad Española de HTA y Liga Española para la lucha contra la HTA, celebrado en Valencia en marzo de 2003.

Correspondencia:
Emilio Márquez Contreras.
Avda. Italia, 107, 5.º A. 21003
Huelva. España.
Correo electrónico:
emarquezc@papps.org

Manuscrito recibido el 18 de junio de 2003.
Manuscrito aceptado para su publicación el 12 de enero de 2004.

Introducción

La magnitud del problema de las dislipemias puede considerarse elevada, dada su prevalencia en nuestra población y el escaso porcentaje de pacientes controlados¹. Para mejorar el grado de control de las dislipemias hay que fomentar tres actuaciones: establecer mecanismos de detección oportunistas², posibilitar que los profesionales sanitarios adquieran la convicción y capacidad de aplicar en su práctica clínica las recomendaciones actuales de expertos en dislipemias, y mejorar el cumplimiento de los pacientes, detectando el incumplimiento y, posteriormente, interviniendo sobre él³.

La observancia o cumplimiento puede definirse como la medida en que 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. Estas normas y consejos son realizadas tras una decisión completamente razonada por parte del paciente, con lo que se abandonan las connotaciones de sumisión que este término implicaba para el paciente³.

La bibliografía médica ofrece escasas publicaciones donde el objetivo principal sea el estudio del cumplimiento en las dislipemias. La magnitud del incumplimiento en España en la terapéutica hipolipemiente oscila entre el 27,7 y el 46,7%⁴⁻¹⁰, similar en otros países^{11,12}, lo cual indica que, de cada 10 individuos, entre 3 y 5 dejan de tomar al menos 6 comprimidos en un tratamiento de 30 días. Al analizar los estudios que investigan específicamente las estrategias de intervención para mejorar el cumplimiento, la escasez que ofrece la literatura es relevante⁴⁻¹⁰. Por ello, resulta prioritario conocer diferentes aspectos del cumplimiento del tratamiento hipolipemiente en nuestra población. El objetivo principal del estudio es comprobar si una intervención mediante llamadas telefónicas mejora el cumplimiento terapéutico con fármacos hipolipemientes en pacientes con dislipemia.

Pacientes y método

Diseño

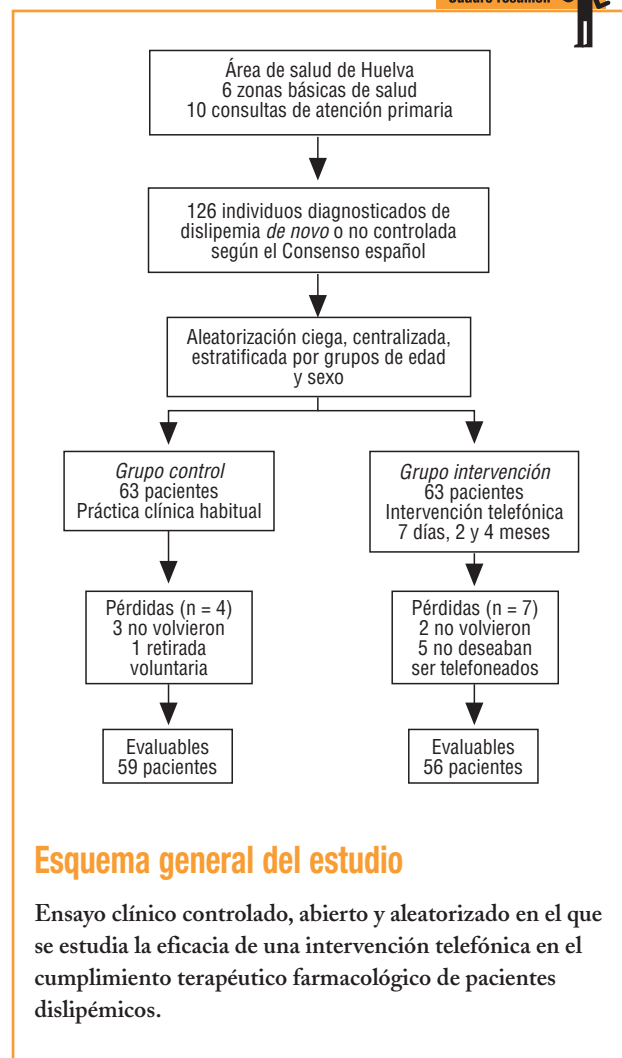
Ensayo controlado, aleatorizado y abierto en el que se incluyó a individuos diagnosticados de dislipemia, seleccionados por 10 investigadores de 6 centros de salud de la provincia de Huelva.

Tamaño muestral

Se calculó el tamaño muestral necesario¹³ para un análisis mediante contraste bilateral, considerando de valor clínico observar diferencias del 25% de cumplimiento entre ambos grupos^{14,15}, una prevalencia de cumplimiento estimada de un 65% en el grupo de control y una proporción de cumplimiento en el grupo de intervención del 90%. Para cada grupo de 60 indivi-

Material y métodos

Cuadro resumen



duos, se calculó una potencia estadística del 80%, considerando unas pérdidas del 10%. El período de reclutamiento fue de 6 meses (enero a junio de 2001). La duración del estudio fue de 6 meses para cada paciente. El número total de sujetos incluidos fue de 126 en todos ellos se diagnosticó y dislipemia según los criterios del Consenso español para el control de las hipercolesterolemias¹⁶.

Método

La asignación fue aleatoria y estratificada por edad y sexo. La aleatorización fue ciega y se realizó por tablas de números aleatorios. Se estudió si al inicio del estudio los grupos eran comparables o no.

Los dos grupos establecidos fueron los siguientes:

1. Grupo de control (GC): 63 pacientes que recibieron la intervención que habitualmente su médico de familia aplica en el manejo del paciente dislipémico, es decir, un correcto diagnóstico, una fase de tratamiento higienicodietético y, en caso de falta de consecución de los objetivos de control recomendados por el Consenso español¹⁶, inicio de tratamiento farmacológico. Todos

los pacientes recibieron información oral sobre las dislipemias, consejos para su control y folletos informativos sobre las medidas higienicodietéticas a seguir.

2. Grupo de intervención (GI): 63 pacientes que recibieron, además, una intervención controlada.

Intervención

La intervención es una llamada telefónica realizada por un monitor, con dos objetivos:

1. Establecer el porcentaje de cumplimiento, valorar si es buen o mal cumplidor y, en función de esta clasificación, hacer recomendaciones. En esta llamada se les solicita el nombre, la dosis y el horario del hipolipemiente que consumen, el número de comprimidos que poseen y la fecha de caducidad del medicamento. Se les informa de su buen o mal cumplimiento en función del número de comprimidos que poseen. En caso de buen cumplimiento, se les felicita y se les anima a continuar con el buen cumplimiento (se establecieron tres frases, las cuales fueron comunicadas a estos pacientes: *a*) enhorabuena es usted un buen cumplidor/a; *b*) gracias a su buen cumplimiento, su riesgo de padecer una enfermedad del corazón disminuirá de forma importante; *c*) siga con su buen cumplimiento). En el caso de mal cumplimiento, se les estimula para que cumplan y se les explican los beneficios del buen cumplimiento (se establecieron tres frases, las cuales fueron comunicadas a estos pacientes incumplidores: *a*) ha dejado de tomar algunas pastillas; *b*) es conveniente para reducir el riesgo de enfermar de su corazón que tome las pastillas todos los días, y *c*) le animamos para que lo pueda conseguir en un futuro).

2. Recordatorio de la próxima cita. La intervención tuvo lugar a los 7-10 días de la visita de inclusión, y a los 2 y 4 meses.

Criterios de inclusión

1. Pacientes ambulatorios de ambos sexos, de edades entre 18 y 75 años.
2. Pacientes en los que, para el tratamiento farmacológico de su hipercolesterolemia, está indicado el uso de hipolipemiantes en monodosis. Se recomendó el uso de simvastatina.
3. Pacientes que otorguen su consentimiento a participar en este estudio.
4. Pacientes que precisen tratamiento farmacológico hipolipemiente, en función de los factores de riesgo cardiovascular (FRCV) que presenten y en prevención primaria, según la pauta recomendada por el Consenso español para el control de la colesterolemia¹⁶.

Todos los pacientes habían seguido previamente tratamiento dietético durante al menos 3 meses. Por consiguiente, se incluyó a 2 tipos de pacientes dislipémicos. Pacientes con menos de 2 FRCV que presentaron cifras de colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad (cLDL) superiores a 190 mg/dl y pacientes con 2 o más FRCV cuyas cifras de cLDL eran superiores a 160 mg/dl. Se consideraron FRCV para tomar la decisión del inicio del tratamiento farmacológico los recomendados por el Consenso.

Criterios de exclusión

1. Pacientes que al inicio del estudio precisaban para el control de sus cifras lipídicas de 2 o más fármacos hipolipemiantes.
2. Presentar una enfermedad cardiovascular conocida.
3. Hipercolesterolemia secundaria.
4. Efectos secundarios y contraindicaciones al uso de estatinas.
5. Mujeres embarazadas o lactantes.

6. Pacientes cuya situación patológica pudiera interferir con el desarrollo del estudio (p. ej., discapacitados, alcohólicos, usuarios de drogas, problemas mentales).

7. Imposibilidad de otorgar su consentimiento informado.

8. Pacientes participantes en otros estudios de investigación.

9. Pacientes que convivían con una persona que tomaba el mismo hipolipemiente.

Criterios de retirada

Los criterios de retirada del estudio fueron los siguientes:

1. Efecto terapéutico inadecuado que requería un aumento superior al 20% del número de visitas programadas.
2. El paciente decidió no continuar en el estudio.
3. El investigador consideró que la salud del paciente estaría comprometida debido a efectos adversos o enfermedades concomitantes aparecidas tras su inclusión en el estudio.
4. El paciente no colaboró o incumplió el seguimiento.

Seguimiento y plan de trabajo

Se efectuaron 3 visitas, la de inclusión (VI) y 2 visitas de seguimiento en el centro de salud a las 12 y 24 semanas desde la VI. En las visitas de seguimiento se hizo el recuento de comprimidos de forma disimulada. Se realizaron determinaciones bioquímicas que incluyeron colesterol total, triglicéridos totales, colesterol unido a lipoproteínas de alta densidad (cHDL), cLDL, glucemia, transaminasa glutamicopirúvica (GPT) y creatinina (CK), en las 3 visitas.

En la visita de inclusión, realizada en la consulta a demanda, se confirmaron los criterios de inclusión y exclusión. El paciente fue informado oralmente y por escrito y se solicitó el consentimiento informado. Se realizó la historia clínica que incluyó: *a*) anamnesis; *b*) exploración física con determinación de peso y talla, y *c*) valoración de parámetros bioquímicos: glucosa, colesterol total, cLDL, cHDL, triglicéridos, GPT y CK.

Se llevó a cabo educación sanitaria y se suministró un folleto informativo y una tarjeta de control. Se prescribieron la tres primeras recetas del hipolipemiente en monodosis, que debían tomarse tras la cena. Se anotaron la fecha de prescripción y el número de comprimidos del envase, así como el día de inicio del consumo del primer comprimido. Se citó de nuevo al paciente a las 12 semanas. Se indicó al paciente que acudiese a la próxima cita con todos los envases de la medicación recetada, incluyendo los *blisters* usados o no. Se le dio el impreso de solicitud de analítica, que debería realizarse 7 días antes de la próxima cita.

Posteriormente, este paciente pasó al protocolo de aleatorización, siendo incluido en uno u otro grupo, y se realizó la intervención.

Segunda visita. Se determinaron la presión arterial y el peso, y se efectuó el recuento de comprimidos teniendo en cuenta que el investigador debía disimular el recuento con el fin de evitar el sesgo del paciente. Se interrogó sobre la posible aparición de efectos secundarios. Se informó sobre los resultados de la analítica realizada. En el caso de falta de consecución de los objetivos terapéuticos recomendados por el Consenso, se aumentó la dosis del hipolipemiente recomendado en monodosis. Se rellenó la tarjeta de control y cumplimiento. Se prescribieron 3 recetas del fármaco indicado y se citó de nuevo al paciente a las 12 semanas. Se le dio el impreso de solicitud de analítica, que debía realizarse 7 días antes de la última visita.

Visita final. La visita final tuvo lugar a las 24 semanas con contenidos similares a la de las 12 semanas.

Mediciones principales

Se utilizó como método de certeza para valorar el cumplimiento el recuento de comprimidos, asumiendo que los comprimidos que faltan se han consumido. Este método está suficientemente validado³. Se calculó el porcentaje de cumplimiento (PC) según la fórmula:

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

Se consideró cumplidor al individuo cuyo PC estaba entre el 80 y el 110%. Se consideró como PC final del estudio el acumulado en el momento de finalización de su seguimiento (al terminar la última visita o al producirse su retirada), y como PC mensual al obtenido entre una y otra visita de seguimiento y desde el inicio del estudio.

Para las determinaciones bioquímicas se obtuvieron muestras de sangre siguiendo técnicas de laboratorio. Las técnicas utilizadas para los diferentes parámetros lipídicos fueron (método [reactivo-ITC Diagnostics], coeficiente de variación y referencia): colesterol total (enzimático; COHD/PAPTrinder; 4,5; 76519), cHDL (enzimático; fosfotungstato Mg; 3,5; 767025), triglicéridos (enzimático; lipasa/GPO/PAPTrinder; 2,5; 76512), glucemia (enzimático; hexocinasa; 5,7; 765403). El cálculo del cLDL se realizó mediante la aplicación de la fórmula de Friedewald. Se utilizó el analizador Shimadzu CL-7200. Se realizaron controles de calidad internos, externos y mixtos.

Análisis estadístico

Se incluyeron los siguientes aspectos:

1. La comparabilidad de los grupos se estableció en función de edad, sexo, tiempo de diagnóstico, número de enfermedades y número de comprimidos consumidos, variables que podrían influir en el cumplimiento.
2. Se compararon los porcentajes de cumplidores y la media del porcentaje de cumplimiento al finalizar el estudio.
3. Se calcularon las medias de los diferentes parámetros lipídicos y sus descensos medios.
4. Se calculó el grado de consecución de los objetivos terapéuticos recomendados (cLDL < 160 mg/dl en pacientes con menos de 2 FRCV y cLDL < 130 mg/dl en pacientes con 2 o más FRCV).
5. 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 dividido por el porcentaje de incumplidores en el GC) y el número de pacientes que es necesario tratar para evitar un incumplimiento (NNT = 1/RRR).
6. Se utilizaron los test de la χ^2 y el test de la t de Student para variables cualitativas y cuantitativas. Se consideró significativo un valor de $p < 0,05$.

Consideraciones éticas

El estudio fue aprobado por el comité de Investigación y Ética del Hospital Juan Ramón Jiménez de Huelva. Se obtuvo el consentimiento informado de todos los pacientes por escrito y se siguieron las Guías de Buena Práctica Clínica recomendadas para este tipo de estudio.

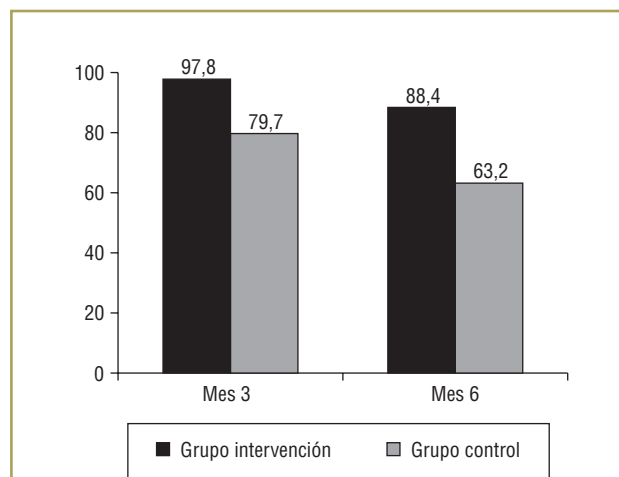


FIGURA 1

Porcentaje de cumplidores (porcentaje de cumplimiento entre el 80 y el 110%) en ambos grupos, entre la visita inicial y la de 3 meses, y entre los 3 y 6 meses.

Resultados

Se analizó a 115 individuos (91,26%) de la muestra; se excluyó a 11 pacientes por no tener ninguna medición del recuento de comprimidos. Fueron 56 varones (48,69%) y 59 mujeres (51,3%), con una edad media global de $57,7 \pm 8,7$ años.

El GI estaba compuesto por 56 individuos (30 varones y 26 mujeres), con una edad media de $59 \pm 8,8$ años, y el GC por 59 individuos (26 varones y 33 mujeres) con una edad media de $56,8 \pm 8,8$ años. Ambos grupos no difieren en edad, sexo, dislipemia de nuevo diagnóstico, número de enfermedades, número de comprimidos consumidos o cifras lipídicas iniciales (tabla 1). No hubo diferencias significativas entre ambos grupos en el porcentaje de pacientes a los que se modificó la dosis a los 3 meses ($p = NS$).

Presentaron efectos adversos 5 individuos, sin que se observaran diferencias entre ambos grupos, con elevaciones de las cifras de CK.

Al final del seguimiento, el 77,1% fue cumplidor (intervalo de confianza [IC] del 95%, 68,4-85,8): en el GC el 64,4% (IC del 95%, 55,3-73,5) y en el GI el 93,5% (IC del 95%, 88,8-98), con diferencias significativas entre los dos grupos ($p < 0,001$). El porcentaje de cumplidores por grupos y por meses difiere significativamente entre ambos grupos a los 3 y 6 meses (fig. 1).

La media del porcentaje de cumplimiento al final del seguimiento fue de $88,7 \pm 10,2\%$ de forma global, de $84,4 \pm 12,8\%$ en el GC y de $93 \pm 8,2\%$ en el GI ($p < 0,001$), con diferencias entre ambos grupos tanto al tercer como al sexto mes (fig. 2).

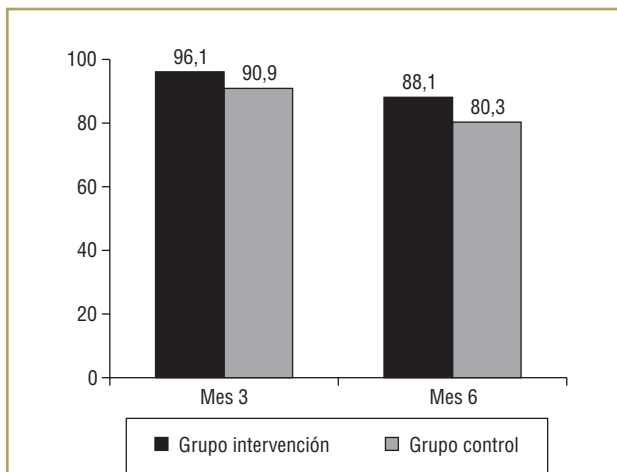


FIGURA 2 Media de porcentaje de cumplimiento en ambos grupos (intervención y control), entre la visita inicial y la de los 3 meses, y entre los 3 y 6 meses.

TABLA 1 Análisis de las variables que podrían influir en el cumplimiento terapéutico por grupos de intervención

| | Grupo intervención (n = 56) | Grupo control (n = 59) | p |
|-----------------------------|--------------------------------|---------------------------|----|
| Edad (años) | 59 ± 8,8 | 56,8 ± 8,8 | NS |
| Sexo | | | |
| Varones | 53,6% | 44% | |
| Mujeres | 46,4% | 55,9% | NS |
| Enfermedades padecidas | 2,3 ± 1,1 | 1,9 ± 1,5 | NS |
| Comprimidos consumidos | 3,9 ± 2,7 | 3,1 ± 2,9 | NS |
| Grupo riesgo cardiovascular | | | |
| 1 | 21,7% | 28,8% | |
| 2 | 65,2% | 64,4% | NS |
| 3 | 13% | 6,8% | |
| Índice de Quetelet inicial | 30,4 ± 5,0 | 29,2 ± 4,6 | NS |
| Finalizan todas las visitas | 93,9% | 96,9% | NS |
| Dislipemia <i>de novo</i> | 41,3% | 42,4% | NS |

Los resultados expresan la media ± desviación estándar o el porcentaje.

En la tabla 2 se observan las cifras de los diferentes parámetros lipídicos obtenidas al inicio, al tercer mes y al final del estudio. No existen diferencias en los distintos parámetros lipídicos al inicio del estudio entre ambos grupos; los valores de colesterol total y cLDL son inferiores en el GI respecto al GC, tanto a los 3 meses como al final. En ambos grupos fueron significativos los descensos en las cifras de colesterol total y cLDL, existiendo diferencias sig-

TABLA 2 Valores medios de los diferentes parámetros lipídicos (mg/dl) y sus descensos medios entre el inicio y el final, por grupos de intervención

| | Grupo intervención | Grupo control | p |
|---------------------------------|--------------------|---------------|----|
| Colesterol total (mg/dl) | | | |
| Inicial | 260,3 ± 29,1 | 267,5 ± 22 | NS |
| Tercer mes | 187,6 ± 29 | 210,4 ± 40 | NS |
| Final | 195,6 ± 30 | 234,3 ± 36 | NS |
| Triglicéridos (mg/dl) | | | |
| Inicial | 147,5 ± 71 | 119,7 ± 64 | NS |
| Tercer mes | 111,4 ± 59 | 103,7 ± 62 | NS |
| Final | 128,8 ± 50 | 117,07 ± 64 | NS |
| cHDL (mg/dl) | | | |
| Inicial | 46,7 ± 11,6 | 49,3 ± 12,7 | NS |
| Tercer mes | 46,4 ± 11,5 | 49,8 ± 14 | NS |
| Final | 48,8 ± 15 | 53,3 ± 16 | NS |
| cLDL (mg/dl) | | | |
| Inicial | 183,1 ± 22 | 194,5 ± 21,8 | NS |
| Tercer mes | 119,6 ± 24 | 139 ± 37 | NS |
| Final | 119,8 ± 28 | 158,9 ± 43 | NS |

cHDL: colesterol unido a lipoproteínas de alta densidad; cLDL: colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad. Los resultados expresan la media ± desviación estándar.

TABLA 3 Descenso medio de los valores de los diferentes parámetros lipídicos (mg/dl) entre el inicio y el final, por grupos de intervención

| | Grupo intervención | | Grupo control | | |
|----------------------------|-------------------------|-------|-------------------------|-------|----------------|
| | Descenso medio mg/dl | p | Descenso medio mg/dl | p | p ^a |
| CT inicial-final (mg/dl) | 64,7 ± 35 | 0,000 | 33,1 ± 37 | 0,02 | < 0,005 |
| TG inicial-final (mg/dl) | 18,7 ± 50 | 0,02 | 37 | NS | NS |
| cHDL inicial-final (mg/dl) | -2 ± 11 | NS | 2,7 ± 58 | 0,01 | NS |
| cLDL inicial-final (mg/dl) | 63,2 ± 27 | 0,009 | 35,6 ± 42 | 0,009 | 0,001 |

CT: colesterol total; TG: triglicéridos totales; cHDL: colesterol unido a lipoproteínas de alta densidad; cLDL: colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad. Los resultados expresan la media ± desviación estándar. ^aDiferencias estadísticamente significativas en los descensos entre ambos grupos.

nificativas entre ambos grupos, con unos mayores descensos en el GI (tabla 3). El porcentaje de pacientes controlados en todos los parámetros lipídicos siguiendo los objetivos terapéuticos del Consenso español fue de 43,9% en el GI (IC del 95%, 34,9-52,9%) y del 23,1% en GC (IC del 95%, 15,4-30,8%; p < 0,005). El cLDL controlado según el riesgo cardiovascular se obtuvo en el 53,7% (IC del 95%, 44,6-62,8%)

de los individuos del GI y en el 25,9% del GC (IC del 95%, 17,9-33,9%; $p < 0,001$), sin diferencias en el grado de control de los valores de cHDL y triglicéridos entre ambos grupos.

Para estudiar la relevancia de la intervención en la práctica clínica se calcularon el RRA (29,1%), el RRR (81%) y el NNT (3,4 pacientes).

Discusión

El incumplimiento observado en nuestro estudio ha sido del 22,9%, existiendo diferencias entre ambos grupos de intervención, con lo que se demuestra la eficacia de la intervención telefónica en la mejora del cumplimiento hipolipemiente en las dislipemias. Es importante el incumplimiento observado en el grupo de control, donde el 35,6% de los dislipémicos de este grupo deja de tomar al menos 6 comprimidos durante cada uno de los meses de duración del estudio. Al analizar el cumplimiento, éste es superior en ambos grupos a los 3 meses, siendo inferior a medida que aumenta el tiempo, como se ha observado en otros estudios en pacientes dislipémicos⁴ o hipertensos¹⁷.

En otros ensayos clínicos realizados en España también se ha observado un porcentaje de incumplimiento, con un 25,6% en el trabajo de Jover et al⁸ en Alcoy y un 22,9 y 28,7% en los de Márquez et al^{4,10}, también en la provincia de Huelva. En estudios longitudinales, el porcentaje de incumplimiento fue mayor; Piñero et al^{5,6} observaron un 46,7% y García Navarro et al⁹ un 45%. Fuera de España, Avorn et al¹⁸ han observado un porcentaje de incumplimiento del 48%, que ha sido del 49,2% en el Lipid Research Clinics¹¹ y del 19% en el Helsinki Heart Study¹². En otras enfermedades, el porcentaje de incumplimiento también es relevante, como el observado en una revisión sobre la hipertensión arterial (HTA), en la que se obtiene un 45% de incumplimiento¹⁹.

En España se han estudiado otras tres estrategias que han demostrado su eficacia en la mejora del cumplimiento hipolipemiente. Así, Jover et al⁸ analizaron una técnica educativa de carácter mixto, informativo oral más refuerzo escrito, en el curso de una entrevista clínica motivacional en dos sesiones de aproximadamente media hora cada una, con un seguimiento de 9 meses. Márquez et al estudiaron otras dos intervenciones diferentes: por una parte, la educación sanitaria mediante una sesión grupal inicial con recordatorio postal al mes y a los 3 meses, con un seguimiento de 4 meses⁴, y por otra parte el uso de una tarjeta sanitaria donde se anotaban los resultados de los diferentes parámetros lipídicos obtenidos en cada visita, las cifras objetivo de control en cada paciente y la automedición del cumplimiento por parte del paciente, mejorando el cumplimiento al año de seguimiento¹⁰. Por consiguiente, se describen las cuatro estrategias de intervención que han demostrado su eficacia en estudios españoles. Otros estu-

Discusión
Cuadro resumen



Lo conocido sobre el tema

- La magnitud del incumplimiento del tratamiento farmacológico de las dislipemias en España es relevante, ya que oscila entre el 27,7 y el 46,7%.
- Las estrategias que han demostrado mejorar el cumplimiento terapéutico de las dislipemias en España han sido las técnicas educativas mixtas, oral y escrita en el entorno de una entrevista clínica, el uso de una tarjeta de control del dislipémico y una sesión grupal de educación sanitaria con refuerzo postal.
- Fuera de España han demostrado su eficacia el uso de hipolipemiantes en monodosis y el seguimiento pormenorizado telefónico de las citas.

Qué aporta este estudio

- El 22,9% de los pacientes del grupo de control (similar a la práctica clínica) son incumplidores y dejan de tomar más de 6 comprimidos en cada uno de los 6 meses del estudio.
- La intervención telefónica es una medida eficaz para mejorar el cumplimiento y el grado de control de las dislipemias. El NNT de esta intervención es de 3,4 pacientes para evitar un incumplimiento.
- Existe un porcentaje relevante de dislipémicos buenos cumplidores con mal control de su dislipemia. Esto nos hace pensar que el cumplimiento es necesario, pero en ocasiones no es suficiente para el control.

dios, con pequeñas muestras, como el realizado por Faulkner et al²⁰, confirman la eficacia del seguimiento telefónico pormenorizado. El estudio realizado por Brown et al²¹ demuestra que el uso de una dosis de hipolipemiantes respecto a dos dosis mejora el cumplimiento.

La relevancia clínica²² observada en nuestro estudio ha sido importante, al obtenerse un RRA del 29%. Se considera asimismo como relevante obtener un RRR superior al 50%, y una NNT menor de 10 aporta un gran beneficio. Nosotros observamos una RRR del 81% y el NNT fue de 3,43 pacientes. Por consiguiente, el esfuerzo necesario para evitar un incumplimiento con la intervención telefónica recomendada es pequeño, es decir, tratando con dicha intervención a 3,4 pacientes se evitaría un incumplimiento. La relevancia clínica de los ensayos clínicos españoles ofrece también resultados importantes, de forma similar a lo observado en nuestro estudio. Jover et al⁸ obtienen un NNT de 4 y Márquez et al de 4,03 y 3,4^{4,10}.

Al analizar los efectos de la intervención sobre los diferentes parámetros lipídicos y sobre el grado de control de las dislipemias, se observa que existe un descenso significativo de éstos en ambos grupos, siendo el descenso superior en el grupo de intervención telefónica. Asimismo, el grado de control de las dislipemias es superior de forma significativa en el grupo de intervención. Destaca que, a pesar de un PC del 93,5% en el grupo de intervención telefónica, sólo se obtiene un 43,9% de control de todos los parámetros lipídicos siguiendo los objetivos terapéuticos del Consenso español y el 53,7% de cLDL controlado según el riesgo cardiovascular de cada paciente. Evidentemente, estamos ante un alto porcentaje de control en este grupo; sin embargo, en esta falta de control intervienen otros factores, además del incumplimiento del paciente. Probablemente, una causa fundamental, como ocurre en la práctica clínica habitual, sea que el médico no incrementa la dosis de hipolipemiantes en los porcentajes en que debería hacerlo.

En otros estudios se obtienen diferentes resultados. Jover et al⁸ no observaron diferencias entre los grupos de intervención en el control de ningún parámetro lipídico, mientras que Márquez et al⁴ sólo observan diferencias en los valores de los triglicéridos plasmáticos.

Al analizar la validez y los sesgos del estudio, se han cumplido los criterios para valorar su validez recomendados por Haynes et al²³⁻²⁵. El diagnóstico de la dislipemia ha sido correcto y se han seguido las recomendaciones de tratamiento del Consenso español¹⁶. El método de medida en el estudio, el recuento de comprimidos, es el recomendado por la Escuela Canadiense de la Universidad de McMaster, aunque hubiese sido preferible realizarlo en el domicilio del paciente y por sorpresa en vez de en la consulta de cada investigador. La metodología ha sido correcta, ya que la recomendación es un ensayo clínico aleatorizado doble ciego, en el que se compruebe la comparabilidad inicial de ambos grupos y se valore los resultados sobre el cumplimiento y sobre la enfermedad (parámetros lipídicos). Debe existir un seguimiento de más del 80% de los individuos durante 6 meses y con un cálculo final de la magnitud de la relevancia clínica, a través de los RRR, RRA y NNT, al margen del cálculo de la significación estadística y los intervalos de confianza.

Como utilidad práctica de los resultados, hay que considerar que esta intervención podría ser aplicable en la práctica habitual, ya que el coste actual de las llamadas telefónicas es reducido, y esta intervención podría centrarse en pacientes no cumplidores y no controlados.

Como línea futura de investigación se recomiendan estudios que analicen las causas del incumplimiento del tratamiento hipolipemiente y la investigación en busca de diferentes estrategias de intervención a largo plazo con el fin de mejorar el cumplimiento terapéutico.

Bibliografía

1. Motero J, Palomar C, Atienza F, Márquez E. Estudio de la distribución del colesterol en la población adulta de la provincia de Huelva. *Clin Invest Arteriosclerosis* 1994;3:130-5.
2. Executive Summary of the Third Report of National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). *JAMA* 2001;285:2486-97.
3. Márquez Contreras E, Casado Martínez JJ, Márquez Cabeza JJ. Estrategias para mejorar el cumplimiento. *FMC* 2001;558-73.
4. Márquez Contreras E, Casado Martínez JJ, López de Andrés M, Corés Prieto E, López Zamorano JM, Moreno García JP, et al. Cumplimiento terapéutico de las dislipemias. Ensayo sobre la eficacia de la educación sanitaria. *Aten Primaria* 1998;22:79-84.
5. Piñeiro F, Gil V, Donis M, Orozco D, Pastor R, Merino J. Relación entre el cumplimiento del tratamiento farmacológico y el grado de control en pacientes con hipertensión arterial, diabetes no insulinodependiente y dislipemias. *Med Clin (Barc)* 1998; 111:565-7.
6. Piñeiro F, Gil V, Pastor R, Donis M, Torres MT, Merino J. Factores implicados en el cumplimiento del tratamiento farmacológico en las dislipemias. *Aten Primaria* 1998;21:425-30.
7. Mora C, Gil VF, Tortajada JL, Cerdá V, Merino J. Las fases de cambio conductual como método indirecto en la valoración del incumplimiento terapéutico en las dislipemias. *Med Clin (Barc)* 2001; 116 (Supl 2):131-6.
8. Jover JL, Gil VF, Tortajada JL, Mora C, Giner C, Merino J. Efecto de la entrevista motivacional sobre la cumplimentación de la terapéutica farmacológica en pacientes con dislipemia. *Med Clin* 2001;116 (Barc) (Supl 2):137-40.
9. García Navarro MD, Orozco Beltrán D, Gil Guillén V, Carratalá Munuera C, Terol Moltó C, Merino Sánchez J. Relación entre cumplimiento farmacológico y grado de control en pacientes con hipertensión, diabetes o dislipemias. *Med Clin (Barc)* 2001;116(Supl 2):141-6.
10. Márquez Contreras E, Casado Martínez JJ. Eficacia de una tarjeta sanitaria en el cumplimiento terapéutico de las dislipemias. 7.ª Reunión Nacional de la Asociación de la Sociedad Española de hipertensión y Liga Española para la Lucha contra la HTA. Torremolinos 2001. Libro de resúmenes. Hipertensión 2001.
11. Lipid Research Clinics. The Lipid Research Clinics Coronary Primary Prevention Trial Results II. The relationships of reduction in incidence of coronary heart disease to cholesterol lowering. The effect of poor compliance and treatment side effects on sample size requirements in randomized clinical trials. *J Biopharm Statist* 1994;4:223-32.
12. Maenpää H, Heinonen OP, Manninen V. Medication compliance and serum lipid changes in the Helsinki Heart Study. *Br J Clin Pharmacol* 1991;32:409-15.
13. 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. Alicante: Departamento de Medicina y Psiquiatría. Universidad de Alicante, 1995;II:101-58.
14. Sackett DL, Haynes RB, Gibson ES. Randomized clinical trial of strategies for improving medication compliance in primary hypertension. *Lancet* 1975;1:1205-7.
15. Glanz K, Scholl TO. Intervention strategies to improve adherence among hypertensives: review and recommendations. *Patient Counselling Health Education* 1982;1:124-8.
16. Ministerio de Sanidad y Consumo, Sociedad Española de Cardiología y Sociedad Española de Arteriosclerosis. Control de la Colesterolemia en España, 2000: un instrumento para la prevención cardiovascular. *Clin Invest Arterioscl* 2000;12:125-52.

17. Márquez Contreras E, Casado JJ, Celotti B, Martín JL, Gil R, López V, et al. El cumplimiento terapéutico en la HTA. Ensayo sobre la intervención durante 2 años mediante educación sanitaria. *Aten Primaria* 2000;26:5-9.
18. Avorn J, Monette J, Lanour A, Horda PHD, Bohn L, Monane M, et al. Persistencia en el uso de medicaciones hipolipemiantes. *JAMA* (ed. esp.) 1998;7:390-6.
19. Márquez Contreras E, Casado Martínez JJ, De la Figuera Von-Wichman, Gil Guillén V, Martell N, en nombre del grupo de cumplimiento de la Sociedad Española de HTA-LELHA. El incumplimiento terapéutico de la hipertensión arterial en España. Análisis de los estudios publicados entre 1984 y 2001. *Hipertensión* 2002;19:12-6.
20. Faulkner MA, Wadibia EC, Lucas BD, Hilleman DE. Impact of pharmacy counseling on compliance and effectiveness of combination lipid-lowering therapy in patients undergoing coronary artery revascularization: a randomized, controlled trial. *Pharmacotherapy* 2000;20:410-6.
21. Brown BG, Bardsley J, Puolin D. Moderate dose, three drug therapy with niacin, lovastatin and colestipol to reduce low-density lipoprotein cholesterol < 100 mg/dl in patients with hyperlipidemia and coronary heart disease. *Am J Cardiol* 1997;80:111-5.
22. Gil VF, Belda J, Piñeiro F, Pascual R, Orozco D, Merino J. El incumplimiento en la práctica clínica: toma de decisiones diagnósticas y terapéuticas. *Med Clin (Barc)* 2001;116(Supl 2):77-86.
23. Haynes RB, Sackett DL, Tugwell P. Ayudar a los pacientes a cumplir los tratamientos. En: Haynes RB, editor. *Epidemiología clínica. Ciencia básica para la medicina*. 2.^a ed. Buenos Aires: Ed. Médica Panamericana, 1994.
24. Haynes RB. Compliance in health care. Baltimore: Johns Hopkins University Press, 1979; p. 1-7.
25. Haynes RB, McKibbon KA, Kanani R, Brouwers MC, Oliver T. Interventions for helping patients to follow prescriptions for medications (Cochrane Review). En: *The Cochrane Library, Issue 1, 1999*. Oxford: Update Software.