



15 artículo

Ester Amado [[Buscar autor en Medline](#)]



El cumplimiento terapéutico

[Ver resumen y puntos clave](#)

[Ver texto completo](#)

[Volver al sumario](#)

Texto completo

Introducción

El cumplimiento ha sido definido clásicamente como el grado en que la toma de la medicación, el seguimiento de la dieta o el cambio en los hábitos de vida del paciente coincide con la prescripción clínica¹. En la literatura anglosajona, en la actualidad se prefiere el término *adherence*, en vez de *compliance*, y que se puede traducir por adherencia; con la finalidad de usar un término con unas implicaciones más neutras en la relación médico paciente

La definición de cumplimiento ha sido criticada a lo largo de los años por la situación de pasividad que presupone del paciente, que únicamente debe seguir las indicaciones de los profesionales.^{2,3} De hecho, actualmente se considera que el análisis del cumplimiento debe tener en cuenta que el paciente tiene un grado notable de autonomía respecto de la decisión médica, y ésta debe ser tomada de forma compartida durante la consulta entre el médico y el enfermo.⁴ Por tanto, el cumplimiento no puede ser definido como el simple seguimiento de unas prescripciones médicas, sino que debe tener en cuenta que es un proceso dinámico del cual el paciente es parte esencial y activa.⁵ (www.ihl.org/ihl/topics, en la sección de atención centrada en el paciente). Debemos recordar que la evidencia indica que la proporción de pacientes que cumplen con las recomendaciones médicas es notable^{6,7}.

Otro cambio conceptual y terminológico propuesto se ha basado en la definición de un modelo que contempla los valores y los conocimientos de los pacientes, así como sus preferencias, en este modelo el cumplimiento se define como concordancia.⁸ (www.npc.co.uk/med_partnership) Se basa en considerar el proceso de la prescripción y de la presa de la medicación como una alianza en la cual el paciente y el médico participan para lograr un acuerdo sobre las medicaciones a tomar, qué cuando y como se tomarán, a partir de los conocimientos y experiencia del profesional y de las experiencias, creencias y preferencias del paciente.⁹ Todo y las dificultades prácticas de este nuevo modelo, el aspecto clave se encuentra en el cambio de rol del profesional sanitario, pasar de un modelo paternalista a un modelo de decisión compartida.^{10, 11, 12} Sin embargo, teniendo en cuenta estas consideraciones, en este trabajo mantendremos el término cumplimiento por facilitar la consistencia del uso del concepto en nuestro medio.

La magnitud del problema del cumplimiento en el sistema sanitario

El cumplimiento plantea un problema notable al sistema sanitario. La magnitud del problema junto con el cuestionamiento de la autoridad profesional que supone el no seguimiento de las recomendaciones médicas, hace que su abordaje deba constituir una prioridad en atención primaria¹³. Un informe reciente de la OMS¹⁴, considera que el problema del cumplimiento en los países desarrollados puede afectar al 50% de los pacientes en las patologías crónicas. El problema del no cumplimiento afecta a todas las situaciones en las cuales el paciente debe tomar de forma autónoma un tratamiento, sin que se pueda afirmar que exista una patología, un tipo de paciente o un grupo demográfico o socioeconómico que no se vea afectado. Por ejemplo, en un extenso metaanálisis publicado recientemente por di Matteo¹⁵, demostró que la media del cumplimiento observado en los estudios clínicos realizados en las últimas décadas fue del 75,2%, es decir, que un de cada 4 pacientes no toma la medicación de la forma que se considera recomendable. Por patologías, el cumplimiento era variable, siendo más elevado en los pacientes con SIDA (88,3% por término medio de cumplimiento entre los diferentes

bibliografía

1. Haynes BR, Taylor WM, B, Sackett DL (eds). Compliance in health care. Baltimore: John Hopkins University Press, 1979.
2. Donovan JL, Blake DR. Patient non compliance: deviance or reasoned decision making?. Soc Sci Med 1992;34:507-13.
3. Donovan J, Patient decision making: the missing ingredient in compliance research. Int J Technol Assess Health Care 1995; 11:443-55.
4. Charles C, Whelan T, Gafni A. What do we mean by partnership in making decisions about treatment? . BMJ 1999; 319:780-2.
5. Coulter A, Ellins J. Effectiveness of strategies for informing, educating and involving patients. BMJ 2007; 355:24-7.

[Ver más](#)

enlaces

No hay enlaces de interés



estudios), seguido del cáncer (79,1%) y de los tratamientos de la epilepsia (78,4%) mientras que en la parte baja del rango se encontraban los tratamientos orales de la diabetes (65,4%), las patologías respiratorias (68,8%) y los problemas del sueño (65,5%). Las patologías cardiovasculares se encontraban situadas en una posición intermedia con el 76,6% y no se observaron diferencias significativas entre los tratamientos en HTA y el resto de terapias empleadas en las enfermedades cardiovasculares. Otro aspecto de interés en este estudio fue que el cumplimiento era más bajo en el tratamiento con dieta (59,0%) y más elevado en la medicación (79,4%), mientras que las terapias vinculadas al comportamiento se encontraban en una posición intermedia (69,7%). Estos datos son congruentes con la evidencia observada en muchas estrategias de mejora del cumplimiento que identifican los aspectos más relacionados con los hábitos de vida como los más difíciles de modificar mediante estrategias educativas, mientras que los vinculados con cambios más simples, como introducir una medicación por una duración corta de tiempo son más fáciles de seguir por parte de un paciente¹⁶.

Las consecuencias prácticas del no cumplimiento son importantes y se pueden destacar las siguientes:

- Eficacia limitada de las recomendaciones sanitarias, incluyendo el tratamiento farmacológico y no farmacológico¹⁷, aumentando el coste del tratamiento y las hospitalizaciones¹⁸.
- Desperdicio de recursos al financiar fármacos que después no se toman o se toman de forma inapropiada¹⁹.
- Dificulta la evaluación de los resultados terapéuticos derivados de las intervenciones médicas propuestas por el médico¹⁴.

Factores relacionados con el cumplimiento

El cumplimiento con las recomendaciones médicas está relacionado con diferentes factores que pueden actuar de forma interrelacionada. Podríamos dividirlos en factores relacionados con el paciente, con la enfermedad, con el tratamiento, con la relación médico-paciente, con los sistemas sanitarios y con la comunidad y la red social en que vive el paciente. Tradicionalmente, las teorías psicosociales basadas en una aproximación cognitiva han concentrado el mayor número de estudios que evalúan los factores asociados con el cumplimiento²⁰. Las principales teorías que se han aplicado en el análisis de los determinantes del cumplimiento son el modelo de creencias sobre la salud (*health belief model*), el de la eficacia auto-percibida (*self-efficacy*) el del comportamiento planificado (*planned behaviour*)^{21,22}. En estas teorías, las variables estudiadas son la percepción del riesgo derivado de la acción (cumplimiento), los riesgos (por ejemplo, efectos adversos) y beneficios esperados, vulnerabilidad a la enfermedad y sus consecuencias y las expectativas sobre la capacidad para el cumplimiento, además de las variables socio-demográficas o las propias de la enfermedad.

Una visión complementaria y más aplicada, consiste en identificar cuales son los obstáculos o las dificultades para cumplir con las recomendaciones terapéuticas. Cuando se pregunta a los pacientes cuales son las razones para no cumplir con un tratamiento se refieren al olvido (30% de los casos), tener otras preocupaciones (16%), querer reducir las dosis de medicación (11%), carecer de información (9%) y aspectos emocionales (7%), mientras que un 27% no facilitaba ningún motivo para no haber seguido las recomendaciones²³. Como se puede observar, las respuestas de los pacientes se centran en factores personales (olvido, preocupaciones), creencias sobre la eficacia de la medicación (reducir la dosis) o atribuidas al médico (información), pero restaba un tercio que no aportaba ningún motivo. Aun así, los problemas del cumplimiento no se pueden reducir a esta perspectiva del paciente, sino que hace falta tener en cuenta los relacionados con los sistema sanitario (problemas de acceso a los servicios sanitarios, coste de la medicación), al tipo de tratamiento y a la relación médico-enfermo.²⁴ En general, las dificultades de cumplimiento pueden plantearse con mayor probabilidad cuando el tratamiento es complejo, con múltiples dosis y medicamentos,²⁵ cuando no se explican de forma comprensible los beneficios y los efectos adversos de la medicación,²⁶ cuando el tratamiento no se adapta a la manera de vivir del paciente,²⁷ cuando la relación médico-paciente no es satisfactoria por el paciente,²⁸ cuando se produce negación de la enfermedad, especialmente en los jóvenes,²⁴ y cuando las creencias de los pacientes sobre la medicación son diferentes de las razones médicas y no discute estas diferencias con su médico.²⁹

La medida del cumplimiento

Uno de los problemas más importantes en la investigación sobre el cumplimiento es su medición.³⁰ La fuente de información es el propio paciente porque es excepcional la posibilidad de medir el cumplimiento en forma de análisis en muestras biológicas que permitan medir directamente los niveles del fármaco. También deberían tenerse en cuenta factores idiosincrásicos de cada individuo a la hora de explicar el nivel plasmático de un

fármaco. La necesidad de pedir la información al paciente introduce el sesgo propio de la "complacencia" con la voluntad del profesional sanitario o del investigador,^{31,32} frente al cual el paciente responde aquello que cree que estará de acuerdo con las expectativas del profesional. En general, los métodos de medida del cumplimiento tienen tendencia a sobreestimarlos,^{33,34,35} especialmente cuando es el propio médico quien evalúa el cumplimiento de su paciente. Cabe añadir que el médico puede, con cierta frecuencia, no explicar de forma clara y comprensible como tomar la medicación, lo cual puede conducir a que el paciente no tome las dosificaciones recomendadas o que tome el medicamento sólo cuando percibe síntomas, aún cuando puedan creer que están cumpliendo apropiadamente con la medicación prescrita.³⁶

Por otro lado, responder a cuestiones sobre la medida del cumplimiento requiere ciertas habilidades cognitivas, como la capacidad de recordar con precisión el comportamiento de no cumplimiento, el tipo y la media a veces; capacidades que pueden estar influidas por la edad, el tiempo de recuerdo y la patología.³⁷

También se ha sugerido que el momento en que se investiga el cumplimiento puede influir en el resultado, por este motivo evaluar el cumplimiento en períodos inmediatamente anteriores a la encuesta puede producir mejores resultados.³³ Finalmente, no hay que olvidar que evaluar el cumplimiento puede producir una mejora en el mismo por el efecto de la investigación.³⁸

Las metodologías usadas para medir el cumplimiento se dividen en métodos directos e indirectos:

- **métodos directos:** basados en la medida del nivel del fármaco en sangre o orina del paciente, o mediante marcadores específicos. Estos métodos son de difícil aplicación práctica y solo se usan en algunos ensayos clínicos.³⁹ Son caros y pueden depender de factores fármaco-cinéticos y solo permiten disponer de datos de las últimas medicaciones ingeridas.⁴⁰
- **métodos indirectos:** comprende todos las metodologías que tratan de conocer el cumplimiento a partir de la información facilitada por el paciente. En general, son sencillos de realizar pero con grado de subjetividad elevado. Entre las metodologías indirectas,^{24,39,40} cabe destacar:
 - *Juicio médico sobre el grado de cumplimiento.* Habitualmente se considera que sobreestima el cumplimiento y está muy influido por la relación establecida con el enfermo.
 - *Cumplimiento con las visitas programadas:* parece lógico pensar que un enfermo que no cumpla con las visitas programadas puede presentar mayor riesgo de no cumplir con el tratamiento, aunque es una asociación no claramente establecida¹.
 - *Evaluación de los resultados terapéuticos:* una de las consecuencias esperadas del cumplimiento es la mejora clínica prescrita, aunque no puede presuponerse una relación directa ya que esta puede ser debida a otros factores, así como a factores individuales del paciente. Por tanto, no es un método de medida eficaz y fiable.
 - *Recuento de comprimidos:* este método se basa en el recuento de los comprimidos que se ha tomado un paciente respecto del teórico. En general, sobreestima el cumplimiento, y se basa en el supuesto que los comprimidos no presentados por el paciente han sido consumidos. Tradicionalmente, se considera que un grado bueno de cumplimiento se sitúa entre el 80 y el 110% de la medicación que idealmente prescrita¹. Los dispositivos electrónicos han modificado esta metodología, aumentando su fiabilidad³³. El problema es su coste, razón por la cual su uso está prácticamente restringido a ensayos clínicos.
 - *Pregunta al paciente:* Esta es la metodología más usada en los estudios de cumplimiento. Su uso es sencillo aunque es fácilmente sujeta a sesgos, como la complacencia con el entrevistador, los problemas del paciente para comprender que es un cumplimiento inapropiado y la influencia que puede tener la evolución de la enfermedad. Existen distintas preguntas del cumplimiento como la prueba de Morisky-Green⁴¹ (**tabla 1**) y la más clásica y usada, la prueba de Haynes Sackett¹. (Basada en la pregunta: 'La mayoría de las personas, por uno u otro motivo, tienen dificultades para tomar los comprimidos. Usted tiene dificultades para tomar los suyos?')

En general, los métodos indirectos basados en preguntas a los pacientes se consideran métodos que identifiquen de forma apropiada los pacientes que se declaren muy cumplidores,^{42,43} pero no garantiza que los pacientes que se consideren buenos cumplidores en estas pruebas, lo sean realmente.

En conclusión, no existe una metodología claramente de preferencia que pueda servir de referencia en la medida del cumplimiento terapéutico y que sea de uso práctico en el

ámbito asistencial. La estrategia habitual es la de usar más de una prueba de forma combinada, habitualmente incluyendo la pregunta al paciente.

Estrategias de mejora del cumplimiento terapéutico

Antes de plantear cualquier estrategia de mejora del cumplimiento, se debe considerar si este cumple con los requerimientos éticos siguientes: el diagnóstico de la patología debe ser correcto, el tratamiento eficaz con una relación aceptable entre los beneficios esperados y los efectos adversos potenciales y, además el paciente ha de estar de acuerdo con su participación en la intervención dirigida a participar en la intervención dirigida a mejorar el cumplimiento terapéutico de forma consciente e informada.⁴⁴

El número de investigaciones en este ámbito es comparativamente bajo y muchas de los trabajos presentan problemas metodológicos. Entre estos se pueden mencionar los siguientes: las muestras de pacientes pequeñas, ausencia de diseños experimentales con asignación aleatoria, los problemas de la medida del cumplimiento y los períodos cortos de seguimiento post-intervención⁶. Por ejemplo, en un meta-análisis de la patología cardiovascular, solo un de 20 artículos fue considerado metodológicamente adecuado,⁴⁵ facilitando una idea de la magnitud de los problemas planteados en el diseño de estrategias efectivas de mejora del cumplimiento.

Haynes propuso una serie de intervenciones efectivas (**tabla 2**),⁴⁶ y que se han convertido en una aproximación clásica.

En una meta-análisis reciente de todos los estudios publicados entre 1977 y 1994⁴⁷, se efectuaba una clasificación de las diferentes intervenciones en tres categorías según utilizasen estrategias dirigidas a aspectos cognitivos, de comportamiento o afectivos:

- ***Intervenciones dirigidas al ámbito cognitivo:*** proporcionan al paciente información escrita o oral, con el objetivo de mejorar el conocimiento sobre la medicación. Ejemplos de estas intervenciones son la información individual proporcionada por el médico en la consulta, las reuniones de grupos de pacientes o el uso de materiales educativos escritos o audiovisuales.
- ***Intervenciones referidas al comportamiento:*** diseñadas para modificar, reforzar o facilitar las actividades favorecedoras del cumplimiento con la medicación. Ejemplos son los clasificadores de la medicación o la adaptación de los tomes de medicamentos a las actividades cotidianas del paciente, así como refuerzos positivos o los recordatorios en relación a la medicación.
- ***Intervenciones centradas en los aspectos afectivos:*** dirigidas a influir en los sentimientos y las emociones de los pacientes y/o de sus familiares o amigos, y comprenden las estrategias basadas en promover la ayuda del entorno familiar o social para mejorar el cumplimiento del paciente. Ejemplos son las visitas domiciliarias realizadas por un profesional sanitario.

Globalmente, en la mayoría de estudios del meta-análisis, las intervenciones más frecuentes son las basadas en aspectos cognitivos y, con frecuencia, se han utilizado de forma aislada; seguidas por las relacionadas con el comportamiento, mientras que las centradas en aspectos afectivos son muy poco frecuentes.

Conviene destacar algunas de las conclusiones de este y otros estudios que resume los aspectos más relevantes de la evidencia actual:⁴⁸

- Les intervenciones analizadas en el estudio, evaluadas en su conjunto, muestran un efecto estadístico de débil a moderado en la mejora del cumplimiento.
- No existe una única estrategia de intervención que sea mejor que otra y, por tanto no se puede recomendar una única estrategia para mejorar el cumplimiento. Las intervenciones que combinan diversas estrategias eran las más efectivas en relación a las que se basaban en una única intervención. Cuando más estrategias se combinaban, más efectivas eran los resultados sobre el cumplimiento.
- Los resultados eran distintos según las patologías que eran analizadas. Así, los resultados eran mejores en diabetes y más moderados en el asma, el cáncer, la hipertensión y las enfermedades mentales; y de menor impacto cuantitativo en el resto de las patologías.
- Pocos estudios aportan evidencia que las estrategias de mejora del cumplimiento aplicadas influyan en los resultados clínicos.⁴⁹

Dada la importancia del cumplimiento, es evidente que estos resultados no son satisfactorios. Es necesario desarrollar metodologías innovadoras que deben basarse en un

marco teórico procedente de las nuevas teorías que están emergiendo en el ámbito de la educación para la salud, algunas de las cuales describiremos brevemente.

El cumplimiento debe ser considerado un proceso dinámico y como tal se debe considerar cuando se plantea su mejora, esto implica que debemos evitar la idea que una única intervención aplicada en un momento determinado puede ser eficaz. De hecho, el cumplimiento varía con el tiempo y estos cambios pueden estar relacionados con el estado de salud del paciente, pero también con los cambios en la relación con el médico, con la satisfacción con los servicios sanitarios o con otros aspectos de su vida.⁵⁰ En esta línea, cabe recordar que el paciente toma las decisiones sobre la su medicación a partir de factores personales relativos a sus creencias sobre la salud, sobre la percepción de la causa de su enfermedad o la manera que cree que debe afrontarla.^{2,51} Por lo tanto, el paciente no debe ser considerado un mero 'cumplidor', sino una persona que toma decisiones autónomas y con el cual debemos establecer una alianza, dado que su perspectiva es esencial e insustituible.⁵² De forma necesaria, la intervención debe ser continuada en el tiempo y no basarse en una única visita o en facilitar al paciente un folleto informativo.

La teoría educativa más relevante en este contexto es la de los *estadios del cambio*.^{53,54} Se basa en la naturaleza dinámica del cambio de comportamiento y describe los diversos estadios que una persona atraviesa durante un proceso de cambio de comportamiento. Los estadios descritos son los *precontemplativos*, cuando la persona no cree que debe cambiar un determinado aspecto de su comportamiento; *contemplativo*, cuando la persona piensa en relación a la posibilidad de cambiar y lo contempla como una posibilidad real, pero todavía se muestra ambivalente en relación con su conveniencia. La siguiente fase es la de la persona *preparada para la acción* de cambio, en la que existe la disponibilidad para efectuar el cambio de comportamiento pero queda afrontar los aspectos prácticos de cómo llevarlo a cabo y fortalecer en el paciente la creencia en su capacidad de conseguir llevar a cabo el cambio. La siguiente fase es la de efectuar la acción de cambiar. Dos fases posteriores son el *mantenimiento del comportamiento* modificado y la de la *posibilidad de recaída* en el comportamiento anterior. El núcleo esencial de esta teoría consiste en la necesidad de efectuar intervenciones educativas distintas según fase del proceso en que se encuentre cada paciente y deben ser adaptadas a sus necesidades específicas. Así, por ejemplo, un paciente que no cumpla con las recomendaciones terapéuticas y que se encuentre en fase precontemplativa no debe recibir intervenciones basadas en el comportamiento, como son los clasificadores de medicamentos, en lugar de esto debemos explorar con el paciente porqué no valora la necesidad de tomar un medicamento diario por su enfermedad con la finalidad de conseguir que pase a la fase de contemplación. Toda aplicación de esta teoría debe tener en cuenta que el cambio de comportamiento es un proceso que puede ser reversible en las dos direcciones y que toda intervención se ha de fundamentar en la perspectiva que tiene el paciente en relación a los beneficios y problemas derivados de su enfermedad y de la medicación.

La individualización de los tratamientos es un componente esencial de muchas estrategias actuales utilizadas para mejorar el cumplimiento, en especial cuando se refiere a la patología crónica, como se deduce de la teoría de los estadios del cambio. Para conseguir esta individualización, la tecnología informática es un instrumento potente que ha ido ganando en importancia en los últimos años. Se han desarrollado diferentes programas que permiten individualizar las recomendaciones para cada persona, una vez ha completado un breve cuestionario informático en relación a su enfermedad y a sus opiniones personales relevantes para el tratamiento y para el cumplimiento.^{55,56} Estos programas permiten adaptar los contenidos de la información, la manera de presentarla, el lenguaje utilizado y el orden en que se presenta la información a cada paciente por lo que se pueden conseguir intervenciones combinadas más efectivas. Otras estrategias de interés son las ayudas a la decisión, centradas en mejorar la capacidad del paciente para realizar una decisión informada en situaciones de alternativas terapéuticas en las que los valores del paciente deben ser un elemento clave de la decisión (un listado de ayudas a la decisión para diversas opciones diagnósticas y terapéuticas se puede consultar en la página web de la Universidad de Ottawa, grupo que ha desarrollado un número considerable de ayudas a la decisión, *decision aid*, <http://decisionaid.ohri.ca/index.htm>)^{57,58}. Indudablemente, la difusión de estas tecnologías abre nuevas perspectivas en la manera de plantear las intervenciones sobre el cumplimiento.

Conclusiones.

Una síntesis de las principales conclusiones aprendidas los últimos años de la investigación sobre como mejorar el cumplimiento de los pacientes y que integra los diferentes aspectos considerados hasta ahora, es la propuesta en el documento de la Organización Mundial de la Salud:¹⁴

El paciente necesita apoyo por parte del profesional, y en su acción para mejorar el cumplimiento debe tener en cuenta aspectos adicionales que contribuyen a explicar el no cumplimiento, como son los relacionados con el propio sistema sanitario o la relación médico-enfermo. Las preferencias del paciente deben ser exploradas en el momento de

definir la terapia.^{59,60}

- Las consecuencias del cumplimiento inapropiado influyen sobre la salud de la población. Probablemente, el cumplimiento es el principal factor relacionado con la efectividad de un tratamiento al reducir la posibilidad de conseguir el beneficio clínico esperado^{61,62}. En este sentido, la misma Comisión sobre Macroeconomía y Salud estableció que la investigación sobre el cumplimiento era muy relevante para evitar la pérdida económica que suponía este problema en la población mundial y en la economía.⁶³
- La mejora del cumplimiento también aumenta la seguridad del paciente. Los problemas derivados del no seguimiento de las recomendaciones médicas pueden ser graves (recaídas en la enfermedad, aumento del riesgo de dependencia, efecto rebote de la medicación si se deja de forma incorrecta, aumento del riesgo de resistencias a fármacos como los antibióticos y del riesgo de accidentes).
- El cumplimiento es un factor modificador importante de la efectividad del sistema sanitario. Los resultados esperados en la población como consecuencia de una terapia determinada no se conseguirían si esta no se utiliza apropiadamente.
- La mejora del cumplimiento puede ser la mejor estrategia para afrontar de forma efectiva el problema planteado por las patologías crónicas.⁶⁴
- La organización del sistema sanitario puede influir en la mejora del cumplimiento. Algunos aspectos se pueden relacionar claramente con el cumplimiento, como son el tiempo de consulta, el acceso a la medicación, la viabilidad de la continuidad entre niveles asistenciales o el sistema de pago de la actividad asistencial.^{65,66}

La situación de la investigación del cumplimiento y de las estrategias de mejora debe progresar mediante la aplicación de nuevas metodologías basadas en un marco teórico que tengan en cuenta los conocimientos acumulados en los últimos años. En la **tabla 3** se presentan algunas ideas en esta línea. Finalmente, los profesionales de atención primaria deben evaluar el cumplimiento en su práctica asistencial como un elemento clave de su actividad clínica considerarlo como un elemento esencial para mejorar la salud de la comunidad.

