

CARTAS DE INVESTIGACIÓN

TABLA 1. Componente general. Ítems con coeficiente > 0,50

Coeficiente	N.º ítem*	Enunciado del ítem
0,78	49	1. ¿Se ha sentido poco feliz y deprimido?
0,77	40	2. ¿Ha tenido la sensación de que no puede superar sus dificultades?
0,74	50	3. ¿Ha perdido confianza en sí mismo?
0,74	47	4. ¿Ha tenido la sensación de que todo se le viene encima?
0,74	39	5. ¿Se ha notado constantemente agobiado y en tensión?
0,73	12	6. ¿Se despierta usted cansado?
0,73	52	7. ¿Ha venido viviendo la vida totalmente sin esperanza?
0,73	24	8. ¿Ha perdido interés en su apariencia personal?
0,71	3	9. ¿Se ha sentido agotado y sin fuerzas para nada?
0,71	56	10. ¿Ha tenido el sentimiento de que la vida no merece la pena vivirse?
0,70	23	11. ¿Ha perdido interés en sus actividades habituales?
0,69	55	12. ¿Se ha notado nervioso y «a punto de explotar» constantemente?
0,69	4	13. ¿Ha tenido la sensación de que estaba enfermo?
0,69	44	14. ¿Se ha sentido con los nervios a flor de piel y malhumorado?
0,68	58	15. ¿Ha notado que no puede hacer nada porque tiene los nervios desquiciados?
0,68	2	16. ¿Ha tenido la sensación de que necesitaba un reconstituyente?
0,68	16	17. ¿Se ha notado lleno de alegría?
0,67	17	18. ¿Ha tenido dificultades para coger o conciliar el sueño?
0,67	51	19. ¿Ha pensado que usted es una persona que no vale para nada?
0,66	15	20. ¿Se ha sentido con la cabeza más clara y despejada?
0,65	14	21. ¿Sus preocupaciones le han hecho perder mucho sueño?
0,65	43	22. ¿Se ha tomado las cosas demasiado a pecho?
0,65	38	23. ¿Ha notado que se asusta ante cualquier cosa que tiene que hacer?
0,64	45	24. ¿Se ha asustado o ha tenido pánico sin motivo?
0,64	20	25. ¿Ha pasado noches inquietas o intranquilas?
0,64	29	26. ¿Se retrasa para comenzar a trabajar o para hacer las cosas en casa?
0,63	9	27. ¿Ha tenido oleadas de calor o escalofríos?
0,63	59	28. ¿Ha notado que desea estar muerto y lejos de todo?
0,63	22	29. ¿Le cuesta más tiempo hacer las cosas?
0,62	37	30. ¿Se ha sentido que no es capaz de iniciar cosas?
0,62	30	31. ¿Se ha sentido satisfecho con su manera de hacer las cosas?
0,61	11	32. ¿Se despierta temprano y es incapaz de volver a dormirse?
0,60	54	33. ¿Se siente feliz considerando todas las circunstancias?
0,60	42	34. ¿Ha sido capaz de disfrutar de sus actividades normales de cada día?
0,60	41	35. ¿Ha vivido bajo la impresión de que la vida es una lucha continua?
0,59	18	36. ¿Ha tenido dificultades para seguir durmiendo de un tirón toda la noche?
0,58	13	37. ¿Se ha sentido tan cansado que no tenía fuerzas ni para comer?
0,58	28	38. ¿Ha tenido la impresión de que está haciendo las cosas bien?
0,57	7	39. ¿Ha podido concentrarse bien en lo que hacía?
0,56	6	40. ¿Ha tenido la sensación de opresión en la cabeza o de que le va a estallar?
0,55	46	41. ¿Ha sido capaz de hacer frente adecuadamente a sus problemas?
0,54	60	42. ¿La idea de quitarse la vida le viene repetidamente a la cabeza?
0,54	5	43. ¿Ha padecido dolores de cabeza?
0,52	53	44. ¿Ve su futuro con esperanza?
0,50	57	45. ¿Ha pensado en la posibilidad de «quitarse de en medio»?

*Se corresponden con el número del ítem en la escala original y en su validación española.

ne validez estructural y se adapta bien a nuestro medio asistencial⁶.

Ander Retolaza Balsategui^a y Javier Ballesteros Rodríguez^b

^aCentro de Salud Mental de Basauri. Bizkaia. Osakidetza-Servicio Vasco de Salud. Bizkaia. España. ^bDepartamento de Neurociencias. Universidad del País Vasco/EHU. Bizkaia. España.

1. Baez K, Aiarzagüena JM, Grandes G, et al. Understanding patient-initiated frequent attendance in primary care: a case-control study. *Br J Gen Pract*. 1998;48:1824-7.
2. Everitt B, Dunn G. Reducing the dimensionality of multivariate data: principal components and correspondence analysis. *Applied Multivariate Data Analysis*. London: Edward Arnold; 1991. p. 45-66.
3. Goldberg D, Williams P. A user's guide to the general health questionnaire. Windsor. NFER-Nelson Publishing Company; 1988. Trad. Esp: Cuestionario de Salud General. GHQ (General Health Questionnaire). Guía para el usuario de las distintas versiones. Versiones en lengua española validadas. Lobo A, Muñoz PE. Barcelona. Masson SA; 1996.
4. Retolaza A. Análisis de Componentes Principales y Estructura Factorial del GHQ-60 en una muestra de pacientes de Atención Primaria. Una revisión de la Composición de Ítems y Dimensiones del GHQ-28. Tesis Doctoral. Leioa: Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea; 1999.
5. Vázquez-Barquero JI, Williams P, Díez-Manrique JF, et al. The factor structure of the GHQ-60 in a community sample. *Psychol Med*. 1988;18:211-8.
6. Werneke U, Goldberg DP, Yalcin I, et al. The stability of the factor structure of the General Health Questionnaire. *Psychol Med*. 2000;30:823-9.

Eficacia de un sistema personalizado de dosificación (SPD) en la mejoría del cumplimiento terapéutico en ancianos polimedicados

Objetivo. El objetivo de este estudio es evaluar la eficacia del sistema personalizado de dosificación (SPD) en la mejora del cumplimiento terapéutico y el control de las enfermedades de base en pacientes mayores diabéticos e hipertensos.

Diseño. Ensayo clínico controlado y aleatorizado. El protocolo de estudio obtuvo la aprobación del Comité Ético de Ensayos Clínicos del centro.

Emplazamiento. Población adscrita en 2 centros de atención primaria de la ciudad de Mataró (Barcelona).

Participantes. Se incluyó a individuos mayores de 64 años, residentes en la comunidad, diagnosticados de diabetes mellitus (según criterios OMS-1998) e hipertensión arterial (presión arterial sistólica > 140 mmHg y/o diastólica > 90 mmHg) que tomaban 3 o más fármacos (en forma oral sólida) al día. Se excluyó a los pacientes diagnosticados de demencia o enfermedad mental grave y los que no dieron su consentimiento para participar en el estudio. Entre octubre de 2002 y enero de 2003 se procedió a la selección de los pacientes. Después de firmar la hoja de consentimiento informado, fueron asignados aleatoriamente a uno de los siguientes grupos de intervención: *a*) grupo de intervención (SPD), o *b*) grupo control (procedimiento habitual). La aleatorización se realizó a través de unos sobres opacos, cerrados y numerados.

Intervenciones del estudio. Los pacientes asignados al grupo SPD fueron derivados con el tratamiento habitual a unas determinadas oficinas de farmacia donde se les suministraba toda la medicación semanal en un contenedor SPD (Venalink®) y se les recogía el de la semana anterior con los comprimidos que no se hubiesen ingerido¹. El SPD es un dispositivo desechable especialmente diseñado para facilitar la toma correcta de los medicamentos en el que el farmacéutico pone toda la medicación sólida que toma el paciente, en el orden posológico prescrito, en un contenedor que identifica mediante colores y pictogramas el día y la toma, así como algunas indicaciones especiales (ayunas, líquidos abundantes, etc.). Los participantes del grupo

TABLA 1. Comparación de las principales características y resultados entre los 2 grupos del estudio

	Grupo SPD	Grupo control	p
Características sociodemográficas			
Edad (años)	72,5	72,7	NS
Sexo (% mujeres)	62,5%	47,8%	NS
Vive solo	28,6%	30,4%	NS
Comorbilidades			
Artrosis	58,3%	52,2%	NS
EPOC	16,7%	8,7%	NS
Accidente cerebrovascular	20,8%	4,3%	NS
Cardiopatía isquémica	37,5%	17,4%	NS
Depresión	16,7%	13,0%	NS
Cataratas	4,2%	8,7%	NS
Cáncer	4,2%	8,7%	NS
Arritmias cardíacas	8,3%	4,3%	NS
Retinopatía diabética	29,2%	13,0%	NS
Nefropatía diabética	8,3%	4,3%	NS
Neuropatía diabética	4,2%	0%	NS
Arteriopatía diabética	25,0%	8,7%	NS
Insulinoterapia	19,0%	14,3%	NS
Control basal			
Mal cumplidores según Morisky-Green	50,0%	33,3%	NS
Mal cumplidores según Haynes-Sackett	16,7%	9,1%	NS
Glucemia (mg/dl)	167,1	140,8	NS
HbA _{1c}	7,5	6,7	0,04
PA media (mmHg)	112,1	110,8	NS
Recuento comprimidos al mes de seguimiento			
Individuos con un cumplimiento < 90%	5,0%	57,1%	< 0,001
Individuos con un cumplimiento < 80%	0%	52,4%	< 0,001
Individuos con un cumplimiento < 70%	0%	42,9%	0,001
Porcentaje mal cumplidores a los 6 meses de seguimiento			
Según Morisky-Green a los 6 meses	16,7% ^a	23,5%	NS
Según Haynes-Sackett a los 6 meses	5,6%	0%	NS
Mejora en el control de las enfermedades de base			
Diferencia glucemia inicial y 6 meses	-33,4 ^b	-15,5	NS
Diferencia entre HbA _{1c} inicial y 6 meses	-0,36	0,05	NS
Diferencia entre presión arterial media inicial y 6 meses	-4,56	-1,98	NS

NS: no significativo (p > 0,05).

^aEl porcentaje de mal cumplidores a los 6 meses según Morisky-Green es significativamente inferior a la basal en el grupo SPD (p = 0,016).

^bGlucemia a los 6 meses significativamente inferior a la basal en el grupo SPD (p = 0,016).

Palabras clave: Cumplimiento.

Polifarmacia. Anciano. Diabetes mellitus. Hipertensión.

Financiado con una Beca del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Barcelona (2002-03) y Premio de la Sociedad Catalana de Farmacia Clínica (2002).

control eran libres de acudir a la oficina de farmacia que quisieran y seguían el sistema habitual de dispensación de fármacos.

Principales medidas del resultado. Medidas del cumplimiento del tratamiento: *a*) recuento de comprimidos al final del pri-

mer mes (en el grupo SPD lo realizó el farmacéutico a partir de los dispositivos devueltos y en el grupo control, la enfermera del centro de atención primaria), y *b*) cuestionarios de Haynes-Sackett y de Morisky-Green² que se administraron al inicio y a

los 6 meses de seguimiento. Medidas de control de la enfermedad de base: HbA_{1c}, glucemia en ayunas y presión arterial al inicio y en el control de los 6 meses de seguimiento.

Resultados. Se seleccionó a 47 individuos (24 en el grupo SPD y 23 controles). No se encontraron diferencias significativas, entre los dos grupos de estudio, en las características sociodemográficas ni en la prevalencia de distintas comorbilidades (tabla 1) y el número de dosis diarias (7,9 dosis/día en el grupo SPD frente a 7,1 en el grupo control). Según el recuento de comprimidos realizado al final del primer mes, en el grupo control (n = 21) se observó un cumplimiento del 73,5%, mientras que en el grupo SPD (n = 20) éste fue del 98,9% (p = 0,001). En la tabla 1 se compara el porcentaje de mal cumplidores entre los 2 grupos de estudio según recuento de comprimidos al mes de seguimiento y según cuestionarios de Morisky-Green y Haynes-Sackett a los 6 meses de seguimiento, y también se muestran los resultados referentes al control de la diabetes y la presión arterial.

Discusión y conclusiones. Según el recuento de comprimidos, en las personas mayores polimedicadas el dispositivo SPD podría incrementar el cumplimiento terapéutico, alcanzando unos valores de cumplimiento óptimos al primer mes de seguimiento. Otros autores han obtenido resultados positivos al estudiar el efecto del SPD³, aunque sorprende el alto cumplimiento (cercano al 100%) observado en el

grupo de estudio, muy superior al descrito en otros estudios⁴. Además, no se ha observado ningún efecto del SPD cuando se consideran los cuestionarios de cumplimiento terapéutico de Morisky-Green o de Haynes-Sackett. Por otro lado, como se ha descrito en la bibliografía⁵, en el presente trabajo la mejoría en el cumplimiento terapéutico tampoco se traduce en una mejoría significativa en el control de las enfermedades de base, lo que podría explicarse por la limitada muestra del estudio, el limitado período de seguimiento o el hecho de que hay otros factores no farmacológicos, como el ejercicio o la dieta, que pueden condicionar el correcto control de la diabetes y la hipertensión. Las principales limitaciones del presente trabajo son: a) el recuento de comprimidos tras la devolución del *blister* SPD no fue previamente validado ni confrontado con el recuento de comprimidos realizado en condiciones estándares (por sorpresa al domicilio del paciente para que éste no pueda realizar engaño intencionado)⁶, y b) las pérdidas de seguimiento a lo largo del período de estudio (25% en el grupo SPD y 26% en el grupo control a los 6 meses). Hacen falta más estudios, a más largo plazo y con una muestra mayor de individuos que aporten más evidencias sobre el efecto de este sistema de dispensación de la medicación, especialmente en términos de mejora del control de las enfermedades de base. Aunque la evidencia científica sobre la eficacia del SPD no es concluyente, este estudio aporta algunos datos que indican que este dispositivo podría ser útil pa-

ra mejorar el cumplimiento con el tratamiento en ancianos con alto riesgo de ser mal cumplidores.

Mateu Serra-Prat^a, Maria Bartolomé Regué^b, Benet Fité Novellas^c y Clara Agustí Maragall^d

^aUnidad de Investigación. Consorci Sanitari del Maresme. Mataró. Barcelona. España.

^bABS Mataró Centre. Consorci Sanitari del Maresme. Mataró. Barcelona. España. ^cOficina de farmacia B Fité. Mataró. Barcelona. España.

^dServicio de Farmacia. Hospital de Mataró. Mataró. Barcelona. España.

1. Borrás R. La oficina de farmacia y los sistemas individualizados de dosificación. *Of Farm.* 2001;2:88-94.
2. Val A, Amorós G, Martínez P, et al. Estudio descriptivo del cumplimiento del tratamiento farmacológico antihipertensivo y validación del test de Morisky y Green. *Aten Primaria.* 1992;10:767-70.
3. Wong BS, Norman DC. Evaluation of a novel medication aid, the calendar blister-pak, and its effect on drug compliance in a geriatric outpatient clinic. *J Am Geriatr Soc.* 1987;35:21-6.
4. Marquez E, Casado JJ, Ramos J, et al. Ensayo sobre la eficacia de los programas de educación para la salud en cumplimiento terapéutico de la HTA. *Aten Primaria.* 1998;21:199-204.
5. McDonald H, Garg A, Haynes B. Interventions to enhance patient adherence to medication prescriptions. *JAMA.* 2002; 288:2868-79.
6. Gil VF, Pineda M, Martínez JL, et al. Validez de 6 métodos indirectos para valorar el cumplimiento terapéutico en hipertensión arterial. *Med Clin (Barc).* 1994;102:532-6.