

T.D.  
F/28

CUMPLIMIENTO DE MEDICACION  
ANTICONVULSIVA EN NIÑOS

JOAN FIGUEROLA MULET

UNIVERSIDAD DE SEVILLA  
FACULTAD DE MEDICINA  
CATEDRA DE PEDIATRIA  
(Prof. A.Valls)

CUMPLIMIENTO DE MEDICACION  
ANTICONVULSIVA EN NIÑOS

TESIS PARA LA OBTENCION DEL GRADO DE DOCTOR EN MEDICINA  
PRESENTADA POR JOAN FIGUEROLA MULET, LICENCIADO EN MEDICINA  
Y CIRUGIA; Y DIRIGIDA POR EL ILMO. Prof. Dr. ALBERTO  
VALLS SANCHEZ DE PUERTA Y LA Dr. M<sup>a</sup> DOLORES LLUCH FERNANDEZ.



A la meva dona i als  
meus pares.

R. 11.364

FACULTAD DE MEDICINA  
DE PEDIATRIA Y PUERICULTURA  
PROF. DR. ALBERTO VALLS  
SEVILLA



HOSPITAL UNIVERSITARIO  
AVDA. DR. FEDRIANI, S/N.  
TELEF. 37 84 00  
EXTENSION 1364

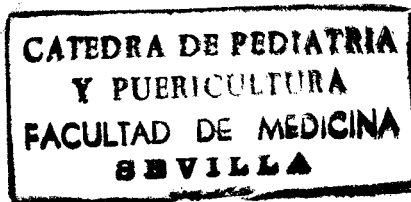
Alberto Valls Sánchez de Puerta, Catedrático de Pediatría y Puericultura de la Facultad de Medicina de Sevilla y D<sup>a</sup>. María Dolores LLuch Fernández, Médico Adjunto del Departamento de Pediatría del Hospital Universitario de Sevilla,

CERTIFICAN:

Que D. Joan FIGUEROLA MULET, ha realizado bajo nuestra dirección el trabajo de investigación sobre "CUMPLIMIENTO DE MEDICACION ANTICONVULSIVA EN NIÑOS", con el que aspira a obtener el Grado de Doctor en Medicina y Cirugía. Sevilla, 5 de Noviembre de mil novecientos ochenta y cinco.

Fdo.: M<sup>a</sup> Dolores Lluch Fernández  
Co-Directora

Fdo.: Alberto Valls  
Director



"Siau especialistes, però  
no deixeu d'esser homes"

JOAN ALCOVER

AGRADECIMIENTOS

---

---

Al Prof. Dr. Alberto Valls, Catedrático de Pediatría y Puericultura.

Por dirigirme y orientarme en la realización del trabajo, y por haberme transmitido la ilusión de perseverar y profundizar en el estudio de la pediatría.

Al Prof. Dr. José Gonzalez Hachero, Catedrático de Pediatría y Puericultura.

Por el interés demostrado hacia nuestro estudio y por su apoyo científico y humano.

A la Dr. M<sup>a</sup> Dolores Lluch.

Por la confianza que en mí depositó al ofrecerme el tema de la presente tesis, su constante estímulo y el tiempo dedicado a la resolución de las múltiples dificultades que se plantearon.

Al Dr. J.A. Duran.

Por su colaboración en la realización de las determinaciones plasmáticas, su cordialidad, rigor científico y sus constantes orientaciones.

A la Dra. G. Perez.

Por su colaboración en el seguimiento de los niños.

A J. Moreno.

Por la ayuda prestada en la aplicación del método estadístico a los resultados.

A G. Aguiló y P. Soler.

Por el diseño de los gráficos.

Al Dr. F. Argüelles y a su familia.

Por las molestias ocasionadas al mecanografiar el trabajo.

Al Departamento de Pediatría del Hospital Universitario de Sevilla.

Hacia el cuál, cuando ya se aproxima la hora de mi despedida, quiero expresar mi agradecimiento con unas palabras extraídas de un libro de Sebastià Serrano: "T'enyoraré i allà on vagi sempre duré al sarró sentiments d'afecte per a tu".



INDICE

---

---

	PAGINA
I. <u>INTRODUCCION</u>	7
A. Definición.	8
B. Clasificación.	9
C. Importancia del cumplimiento.	10
D. Evaluación del cumplimiento.	13
E. Ventajas y limitaciones de los métodos de medida del cumplimiento.	18
E.1. Métodos directos.	19
E.2. Métodos indirectos.	20
E.2.1. Informe por el propio paciente.	20
E.2.2. Informe de los familiares.	22
E.2.3. Informe de las enfermeras.	22
E.2.4. Cálculo del cumplimiento por parte del facultativo.	22
E.2.5. Recuento de comprimidos.	24
E.2.6. Resultado terapéutico.	25
E.2.7. Presencia de efectos secundarios.	26
F. Extensión del incumplimiento.	27
G. Factores determinantes del incumplimiento.	30
G.1. Características de los pacientes.	30
G.1.1. Factores demográficos.	30
G.1.2. Factores psicológicos y del entorno.	32

	PAGINA
G.2. Características familiares.	34
G.3. Características del tratamiento.	36
G.3.1. Duración del tratamiento.	36
G.3.2. Aceptación y actitud hacia el tratamiento.	38
G.3.3. Régimen terapéutico.	40
G.3.4. Control del tratamiento. Características del medio de asistencia médica.	42
G.4. Características de la enfermedad.	43
G.4.1. Diagnóstico.	44
G.4.2. Gravedad de la enfermedad.	44
G.5. Características de la relación entre el médico y el paciente.	45
H. Recomendaciones para mejorar el cumplimiento de los regímenes médicos.	47
II. <u>PLANTEAMIENTO.</u>	54
III. <u>MATERIAL Y METODO.</u>	57
IV. <u>RESULTADOS.</u>	72
A. Valoración del cumplimiento.	73
A.1. Valoración por parámetros individuales.	73
A.1.1. Directos.	73
A.1.2. Indirectos.	74

	PAGINA
A.2. Valoración global.	75
B. Correlaciones.	77
B.1. Correlaciones establecidas a partir de la valoración global del cumplimiento de cada control.	77
B.1.1. Relación cumplimiento - edad.	77
B.1.2. Relación cumplimiento - sexo.	78
B.1.3. Relación cumplimiento - diagnóstico.	78
B.1.4. Relación cumplimiento - años de evolución de la enfermedad.	79
B.1.5. Relación cumplimiento - nº fármacos.	80
B.1.6. Relación cumplimiento - forma farmacéutica prescrita.	81
B.1.7. Relación cumplimiento - dosis.	82
B.1.8. Relación cumplimiento - trimestre del año en que se realiza el control.	83
B.1.9. Relación cumplimiento - nº control.	84
B.1.10. Relación cumplimiento - efecto terapéutico.	85
B.1.11. Relación cumplimiento - mala memorización de la prescripción.	88
B.1.12. Relación cumplimiento - mala aceptación de la medicación.	89
B.1.13. Relación cumplimiento - efectos secundarios.	89
B.1.14. Relación cumplimiento - cambios en el tratamiento.	90
B.1.15. Relación cumplimiento - pregunta directa a la familia.	90

B.2. Correlaciones establecidas a partir de la la valoración global del cumplimiento de cada niño.	91
B.2.1. Relación cumplimiento - edad.	91
B.2.2. Relación cumplimiento - sexo.	92
B.2.3. Relación cumplimiento - diagnóstico.	92
B.2.4. Relación cumplimiento - años de evo- lución de la enfermedad.	93
B.3. Correlación efecto terapéutico - cumpli- miento evaluado mediante niveles plasmá- ticos.	95
B.3.1. Sin tener en cuenta el diagnóstico.	95
B.3.2. En relación con el diagnóstico.	95
B.4. Correlación recuento de comprimidos - niveles plasmáticos.	98
B.5. Correlaciones dosis - nivel plasmático en los distintos fármacos utilizados.	99
C. Valoración social de las familias.	102
V. <u>DISCUSION.</u>	128
A. Métodos de medida.	129
B. Extensión del incumplimiento.	135
C. Factores determinantes del incumplimiento.	136
C.1. Características de los pacientes.	136
C.2. Características familiares.	136
C.3. Características del tratamiento.	137

	PAGINA
C.3.1. Duración.	137
C.3.2. Aceptación y actitud hacia el tratamiento.	138
C.3.3. Régimen terapéutico.	139
C.4. Características de la enfermedad.	141
C.5. Trimestre del año en que se realiza el control.	142
D. Relación cumplimiento global de cada control - efecto terapéutico.	143
E. Relación cumplimiento evaluado por niveles plasmáticos - efecto terapéutico.	144
F. Correlaciones dosis - nivel plasmático	146
<u>VI. CONCLUSIONES.</u>	147
<u>VII. RESUMEN.</u>	150
<u>VIII. BIBLIOGRAFIA.</u>	153

INTRODUCCION

## A. DEFINICION

La experiencia clínica y los artículos publicados sugieren que los pacientes, a menudo, no toman las medicaciones prescritas (1).

El cumplimiento puede definirse como el grado en que la conducta del paciente, en términos de toma de la medicación, seguimiento de una dieta o cambios del modo de vida, coincide con las prescripciones clínicas (2).

Este concepto, a lo largo de los años, se ha expresado mediante diferentes términos, de los cuales podemos destacar:

- Patient drop out (Alejamiento del paciente)
- Alianza terapéutica.
- Adherencia.
- Drug defaulter.
- Cumplimiento.
- Incumplimiento.

A partir del año 1975 el vocablo preferido es "Cumplimiento" y los más extendidos "Cumplimiento" e "Incumplimiento".



Sin embargo, Barry Blackwell prefiere utilizar "Adherencia", puesto que considera que "Cumplimiento" lleva consigo una connotación coercitiva (2,3).

## B. CLASIFICACION

El incumplimiento de los consejos médicos puede adoptar diferentes formas, siendo la más común el fallo en la toma de las cantidades prescritas de un determinado fármaco, y ello ha originado la aparición de diferentes clasificaciones.

En el año 1962. D.Schwartz y cols. (3) dividen los errores cometidos por sus pacientes en 5 grupos:

- Errores de omisión.
- Errores de propósito (toma de la medicación por una razón equivocada).
- Errores de dosificación.
- Errores en el seguimiento de una pauta terapéutica.
- Asociación de medicaciones no prescritas.

B. Blackwell en 1976 (4) sigue la misma clasificación, aunque diez años antes Malahy (3) había suprimido el último grupo.

Ya en 1982, Dirks y Kinsman (5) proponen que los diferentes patrones de uso de la medicación prescrita se agrupen en una de las siguientes series:

- |                 |                  |
|-----------------|------------------|
| - Uso correcto. | CUMPLIMIENTO     |
| - Abuso.        | } INCUMPLIMIENTO |
| - Omisión.      |                  |
| - Uso errático. |                  |

La mayoría de los estudios, referidos al incumplimiento de los pacientes con la terapéutica, han considerado únicamente los errores de omisión, lo cual ha ocasionado:

- Un encuadre incorrecto de los pacientes en los patrones reales de uso de fármacos.
- Una sobreestimación de las tasas de cumplimiento.
- La ignorancia de patrones de incumplimiento que incrementarían el riesgo de aparición de reacciones adversas a la medicación (6).

Además debemos tener en cuenta que gran parte de lo que se ha etiquetado como incumplimiento puede ser una comunicación inadecuada entre el médico y el paciente. Es decir, existen dos aspectos fundamentales en el cumplimiento del paciente:

- Falta de comprensión del régimen terapéutico, de forma que el enfermo no puede cumplir por incompetencia del médico o por insuficiencia del paciente (7).
- Comprensión de las instrucciones, pero fallo en la ejecución.

### C. IMPORTANCIA DEL CUMPLIMIENTO

El papel del cumplimiento en la medicina es excepcional, y ello no ofrece ninguna duda. Sin embargo, ha sido

el incremento, en las últimas décadas, del número de fármacos que se encuentran a nuestra disposición lo que ha motivado una mayor preocupación en cuanto al mismo.

B. Blackwell (4) anota entre los años 1956 y 1960 doce publicaciones, de 1961 a 1965 cuarenta y cinco, de 1966 a 1970 setenta y nueve y de 1970 a 1975 ciento treinta y tres artículos y afirma que, al igual que ocurre en otras ramas de la medicina, la información sobre el cumplimiento se duplica cada cinco años.

De las causas que han contribuido a este aumento destaca:

- Un aumento de la concienciación sobre los derechos de los pacientes.
- Una disminución del paternalismo profesional.
- Un declive en el ritmo de descubrimiento de nuevos fármacos, lo cual ha permitido un estudio más detallado de los existentes.
- Un incremento del interés sobre los beneficios de la Medicina Preventiva, así como de las terapias que precisan un mantenimiento de los fármacos durante largos períodos de tiempo.
- Disponibilidad de nuevas técnicas de medida.

Una idea de las consecuencias adversas a que puede dar lugar la falta de cumplimiento, nos la da el trabajo realizado por Ferebee (8) en pacientes psiquiátricos afectados de tuberculosis. Comprobó que la utilización de isoniacidas disminuía la incidencia de la enfermedad en un 80% en el total de los pacientes no afectados de

esquizofrenia (mejores cumplidores), mientras que sólo la disminuía en un 18% en los esquizofrénicos (malos cumplidores).

Otras consecuencias de la falta de cumplimiento son:

- Repercusiones económicas.
- El peligro que para la salud supone el almacenamiento de las tabletas no consumidas en las casas (3).
- Efectos adversos sobre la calidad y atención médica, comprometiendo a su vez una distribución efectiva de los cuidados de salud en diversas vertientes (9):
  - . Desorganizándolo o negativizando los beneficios potenciales de los tratamientos preventivos o curativos.
  - . Involucrando al paciente en técnicas diagnósticas y procedimientos terapéuticos innecesarios que podrían contribuir al desarrollo de la yatrogenia.
  - . Distorsionando la habilidad del médico para evaluar la respuesta del paciente a una terapéutica propuesta.
  - . Interfiriendo la relación médico-enfermo, dando lugar a que el médico se encuentre con "pacientes problemáticos" y el enfermo con "médicos incompetentes".
- Distorsión de los trabajos destinados a la evaluación de una terapéutica medicamentosa modificando el resultado o las conclusiones del estudio (3).

#### D. EVALUACION DEL CUMPLIMIENTO

Normalmente, al valorar el cumplimiento etiquetamos a nuestros pacientes como cumplidores o no cumplidores. Sin embargo, y como ya en parte hemos visto en las clasificaciones del mismo, el problema es mucho más complejo de lo que esta dicotomía nos permite.

Por ejemplo, un individuo puede cumplir rigurosamente con las medicaciones prescritas, intermitentemente con alguna indicación como la fisioterapia respiratoria e ignorar totalmente alguna prescripción referida a cambios en el estilo de vida como evitar el tabaco. Por tanto, la evaluación del cumplimiento es muy compleja y ningún método de medida puede, por sí solo, considerar estas múltiples dimensiones.

Para obviar estos problemas, Sackett (2) propuso un modelo cuatridimensional en el cual se valorarían por separado los siguientes parámetros:

- Cumplimiento en cuanto a la asistencia a las citas.
- Cumplimiento de medicación a corto plazo.
- Cumplimiento de medicación a largo plazo.
- Adherencia a prescripciones dietéticas y otros regímenes terapéuticos.

Otros investigadores (10), han propuesto unas puntuaciones globales del cumplimiento que tuvieran en cuenta el grado de complejidad del régimen y la extensión de las múltiples terapias. Sin embargo, estas puntuaciones que pueden ser de interés teórico tienen una utilidad clínica limitada, ya que no nos ofrecen ninguna información

sobre algunos aspectos cualitativos (qué componentes del tratamiento están siendo seguidos y cuáles rechazados) y cuantitativos (la extensión del cumplimiento, desde una rigurosa adherencia a un rechazo total de cada uno de los componentes de la prescripción).

Seguidamente, recogemos los principales métodos utilizados para la obtención de información e identificación del incumplimiento, analizando posteriormente sus ventajas e inconvenientes:

#### D.1. METODOS DIRECTOS.

Son los más objetivos y los que obtienen mayores cifras de incumplimiento (3,11). Distinguimos:

- Monitorización de los niveles plasmáticos de los fármacos prescritos.

Hoy en día, es posible la determinación de las concentraciones plasmáticas de muchos fármacos y de sus metabolitos (12), y ello nos dará una idea de la dosis que está tomando el paciente, principalmente en aquellos casos en que la relación dosis-nivel plasmático es constante (13). Aún así, en ocasiones ello no es posible y se puede obviar asociando al agente terapéutico una sustancia que sea fácilmente identificable (marcador) como por ejemplo el bromuro sódico (14).

Estos métodos han sido utilizados, entre otros, por Wilson y cols. para la detección de difenilhidantoinas y fenobarbital (15) y por Weintraub y cols. para la detección de las concentraciones plasmáticas de digoxina (16).

- Medición de la excreción urinaria.

Este es el método directo más sencillo. Consiste en la identificación de algunos fármacos que son excretados por la orina mediante la utilización de técnicas colorimétricas y cromatográficas (17).

Ejemplos de la utilización de estos métodos son los trabajos de Leon Gordis (18) y Charney (19) para la detección de penicilina y Dixon para la detección de PAS. También pueden utilizarse para la detección de fenotiacinas, salicilatos y otros antiinflamatorios, isoniacidas y otros antibióticos (11).

En este tipo de pruebas, también da un buen resultado la asociación de marcadores. Porter (1) utiliza la riboflavina y nos indica cuáles son las condiciones del marcador ideal.

= Evaluación de las concentraciones en saliva.

Se ha determinado en algunos fármacos como la fenitoína y el fenobarbital (21).

- Detección de fármacos o marcadores acumulados en cabellos aislados o uñas.

Debido al crecimiento centrífugo de los cabellos y las uñas, algunos fármacos o marcadores con capacidad para penetrar en los mismos, pueden quedar atrapados y por lo tanto ser imposible su regreso al compartimento plasmático. Si la cantidad acumulada es un reflejo de la concentración plasmática alcanzada por el fármaco en el momento de la formación del depósito, y el ritmo de crecimiento del depósito es conocido, la secuencia que ha seguido el ecúmulo puede relacionarse con las concentraciones plasmáticas.

Es conocido que las concentraciones plasmáticas de

zinc y de arsénico se encuentran relacionadas con las concentraciones que alcanzan en los cabellos. Langer y Matzner en 1946, pudieron observar en las uñas de voluntarios que tomaban mepacrina, bandas de fluorescencia cuya posición se correspondía con los períodos de toma del fármaco. La mepacrina también ocasiona fluorescencia en cabellos (22).

- Detección de fármacos en heces (23).

- Detección por rayos X de un marcador baritado en heces (4).

- Identificación de fármacos o metabolitos de los mismos en el aire espirado en enfermos en tratamiento con disulfiran (13).

- Actualmente, se están investigando procedimientos que utilizan el sudor, semen o lágrimas (11).

## D.2. METODOS INDIRECTOS.

Destacamos los siguientes:

- Informe por el propio paciente y/u otras personas (cuestionario).

Consiste en interrogar a los pacientes, sus familiares, enfermeras o médicos acerca del cumplimiento. Puede realizarse verbalmente o mediante un cuestionario escrito (18, 24-28).

Ha sido utilizado, entre otros, por Francis y cols. (29), y Gordis y cols. (30).



- Recuento de píldoras.

Este método exige del paciente que en cada visita lleve consigo los envases de las medicaciones que está tomando y los ya consumidos, de modo que puedan contarse las píldoras restantes y establecerse las diferencias entre el número de píldoras ingeridas y las que deberían haberse consumido.

Parece ser que fue utilizado por primera vez por Corrigan y Strauss en 1936 (1), posteriormente ha sido usado, entre otros, por Roth y cols. (14).

- Resultado del tratamiento.

Es obvio que el resultado de una terapéutica puede servirnos para evaluar si un paciente está o no tomando la medicación.

Puede servirnos de ejemplo el caso de una mujer de 44 años con ataques epilépticos generalizados, que tomaba desde hacía tres años una dosis constante de difenilhidantoinas. Durante el primer año de tratamiento se prestó poca atención a los niveles plasmáticos y ante la escasa respuesta clínica se asociaron otros antiepilépticos con resultados poco satisfactorios. Con la hospitalización al décimosegundo mes los niveles plasmáticos se elevaron (dudosa ingesta anterior) alcanzando concentraciones dentro del rango terapéutico y la presencia de crisis epilépticas disminuyó de forma notable, presentando sólo dos crisis en los últimos dos años, en ambas ocasiones las concentraciones plasmáticas habían disminuido debido a la interrupción de la medicación (6).

Otra muestra de ello es el estudio de cumplimiento realizado por Bonnar (31) en mujeres embarazadas. Observó que las pacientes cuyos valores de hemoglobina se encontraban por encima de 12 g.%, en un 84% los tests para detección de hierro en heces fueron positivos, sin embargo

los de las embarazadas con valores de hemoglobina por debajo de 12 g.%, sólo en un 25% de los tests fueron positivos.

- Presencia de efectos secundarios.

Algunos fármacos, prescritos a una dosis terapéutica, pueden dar lugar a efectos secundarios, por lo tanto la aparición de los mismos puede ser un signo de que el paciente está tomando la medicación. Un ejemplo, podría ser la aparición de hipertrofia gingival en aquellos enfermos que toman hidantoinas (32).

#### E. VENTAJAS Y LIMITACIONES DE LOS METODOS DE MEDIDA DEL CUMPLIMIENTO.

La precisión de los distintos métodos de medida puede compararse mediante la aplicación de varios de ellos a un mismo grupo de pacientes.

Se ha demostrado, que los métodos de medida son más exactos cuanto más directos y específicos sean, por ejemplo la monitorización de los niveles plasmáticos, será más fiable que el preguntar verbalmente a los pacientes si están tomando la medicación (33). Sin embargo, es posible que la utilización de técnicas específicas sugiera al paciente que su cumplimiento está siendo evaluado, lo cual podría ocasionar un aumento en el cumplimiento (4).

### E.1. METODOS DIRECTOS.

Como ya hemos indicado, son los más precisos. Cuando se han utilizado, el grado de incumplimiento siempre ha superado el esperado.

Mulgirigama y cols. (33) encontraron que el cumplimiento medido por un cuestionario y por el recuento de píldoras no siempre coincidía con las concentraciones plasmáticas de los fármacos, y que en los pacientes que tenían un mal recuento, casi siempre, las concentraciones plasmáticas alcanzadas eran más bajas que las esperadas.

Roth y cols. (14) en pacientes afectos de úlcera péptica en tratamiento con antiácidos a los que se había asociado un marcador, sólo encontraron una moderada correlación entre el recuento y los niveles del marcador y Porter (1), que 3 de 19 pacientes con recuento de píldoras perfecto tenían un test en orina negativo.

A pesar de ello, estos métodos no están exentos de limitaciones, siendo las más importantes:

- La mayoría de estos estudios son invasivos y por lo tanto molestos para el paciente.
- Algunos pacientes pueden objetar que la extracción de sangre es innecesaria.
- Si estas pruebas específicas se realizan regularmente, pueden darnos una falsa idea del nivel de cumplimiento, ya que como hemos comentado anteriormente, el paciente puede darse cuenta de la evaluación a que es sometido y aumentar temporalmente el cumplimiento (13).
- El valor de la evaluación depende en gran medida de la fiabilidad del método me

diante el cual los fármacos son identificados y cuantificados (13,10).

- La biodisponibilidad de los fármacos, y por lo tanto sus niveles, pueden variar dependiendo de la vía de administración, interacción con otros fármacos o disminución de la absorción intestinal debida a los alimentos (10).
- Con estos métodos, las determinaciones de fármacos o marcadores son útiles únicamente para la detección de fármacos tomados durante un pasado inmediato (22).

## E.2. METODOS INDIRECTOS.

### E.2.1. Informe por el propio paciente.

El consenso general indica que con este método se sobreestima el cumplimiento, por lo tanto mediante su utilización sólo podrán ser identificados una pequeña parte de los incumplidores (17,29,30).

Los estudios que los han comparado con otras técnicas de medida, como por ejemplo recuento de píldoras o tests con orina o sangre, indican que un número importante de pacientes, que asienten estar tomando la medicación, no dicen la verdad (17).

Entre los factores que pueden limitar su práctica, Litt y Cuskey (11) enumeran los siguientes:

- La identidad del entrevistador. Las respuestas pueden diferir cuando las

mismas preguntas son enunciadas por el médico que realizó la prescripción o por un estudiante de medicina, que no participó directamente en la relación terapéutica.

- La destreza del entrevistador.
- La memoria del paciente.
- El temor que sienta el paciente por las repercusiones a que pueden conducir sus respuestas.

A pesar de ello, y aunque la mayoría de los autores se muestran excépticos en cuanto a su validez, no falta quién opina lo contrario y destaca sus ventajas:

- Suzanne Fletcher y cols. después de haber realizado, en pacientes tratados con digoxina, un estudio de cumplimiento comparando tres métodos de medida (entrevista con el paciente, recuento de píldoras y niveles plasmáticos), llegan a la conclusión de que la entrevista con el paciente es el método más útil y además señalan que puede darnos información acerca de la causa que ha originado el incumplimiento (34).
- Hayness y Sackett observan que los únicos pacientes que reaccionaron favorablemente a métodos de intervención para mejorar la adherencia fueron aquellos que inicialmente habían admitido incumplimiento (35).
- Otras ventajas señaladas son:
  - . Es el método menos costoso (11).

. Es útil en la medida de que quiénes informan incumplimiento rara vez mienten (11).

#### E.2.2. Informe de los familiares.

Como en el caso anterior, es un método poco fiable, máxime si tenemos en cuenta que, en algunos casos, los culpables del incumplimiento de un paciente pueden ser los propios familiares (13).

#### E.2.3. Informe de las enfermeras.

La poca fiabilidad de este método radica en las dificultades que encuentran las enfermeras para asegurar que un paciente ha tomado la medicación. Naturalmente, si la administración es por vía parenteral, la fiabilidad es mayor que por vía oral. En este último caso, también aumentará la fiabilidad si la enfermera vigila al paciente hasta que ha ingerido los fármacos prescritos (13).

Ballinguer y cols., en su estudio practicado en un hospital psiquiátrico, apreciaron que mientras los tests de orina mostraban un 7,9% de incumplidores, las enfermeras sólo pudieron identificar un 1,7% (36).

#### E.2.4. Cálculo del cumplimiento por parte del facultativo

Sería lógico suponer que los médicos experimentados son diestros para estimar el cumplimiento en sus pacientes.

Varios estudios han examinado esta hipótesis con

resultados invariablemente desalentadores:

- Davis advirtió que los estudiantes de medicina eran mejores para identificar el cumplimiento de los pacientes que los médicos encargados del control de los mismos (37).
- El estudio de Charney (19) de pediatras en la práctica privada, descubrió que la predicción de los facultativos acerca del cumplimiento no era mejor que la calculada fundándose exclusivamente en el azar.
- La monografía de Blackwell (38) apoya la observación de Charney y añade que con este método tiende a sobreestimarse el cumplimiento.
- Caron y Roth (27) estudiaron la relación entre el cálculo del cumplimiento por parte del facultativo y una medida objetiva del porcentaje de medicamento antiácido ingerido, y advirtieron que un 27% de los médicos sobreestimaron el cumplimiento de sus pacientes. Al manifestar la predicción, los miembros más antiguos de la Facultad no se mostraron mejores que los jóvenes, quiénes a su vez no fueron mejores que los residentes, lo cual sugiere que la experiencia no mejora la capacidad para valorar si el paciente cumple el régimen prescrito.

Por tanto, sea porque el médico necesita creer que el paciente sigue sus sugerencias y acepta su autoridad

o sencillamente por un índice bajo de sospecha, el cálculo del cumplimiento del paciente por parte del facultativo no puede considerarse una medida exacta.

#### E.2.5. Recuento de píldoras.

Presenta las ventajas de ser simple y objetivo.

Para la valoración de su precisión ha sido comparado con otros métodos, destacando los siguientes estudios:

- Francis y cols. (29) evaluaron en pacientes pediátricos el recuento de píldoras frente al informe verbal sobre el cumplimiento, resultando ser el recuento el método más sensible.
- Bergman y Werner (39), en niños afectados de faringitis estreptocócica y en tratamiento con penicilina, observaron que la utilización del recuento de píldoras sobreestimó el cumplimiento en un 10% en comparación con el análisis del antibiótico en la orina. Por lo tanto, en este caso el método más sensible resultó ser el directo.

Los problemas más importantes que entraña este procedimiento son:

- Errores del farmacéutico al expender la receta (11).
- Posibilidad de que el paciente prevea la evaluación a que es sometido y descarte píldoras para engañarnos (1).



- No nos da información del destino que siguen los comprimidos una vez fuera del frasco (22).
- Olvido de los envases al acudir a la visita (11).
- La posibilidad de que al compartir el mismo medicamento varias personas (en una misma familia, amigos, etc.) nos sea imposible practicar el recuento (11).

Algunos de estos inconvenientes se vencieron en un estudio en el cual se llamó por vía telefónica al paciente antes de la cita y se le solicitó que contara las píldoras que quedaban, en este momento, en el envase (34).

Además, para evitar el problema de que el paciente descarte medicamentos no usados en bloque inmediatamente antes de una visita, se ha ideado un método inteligente que entraña la exposición de una banda sensible a la luz alrededor de un paquete calendario. Las dimensiones de la banda expuesta reflejan el tiempo transcurrido desde la extracción de la píldora. Si se han retirado, simultáneamente, varias píldoras poco antes de la visita tendrán expuestas idénticas marcas y menores que las de las extraídas diariamente con la sucesión adecuada (40).

#### E.2.6. Resultado terapéutico.

Por nuestro carácter de clínicos, seguros de la eficacia del medicamento recetado, caemos en la tentación de confiar totalmente en la valoración del efecto del tratamiento como índice de cumplimiento. Cuando mejora el paciente,

se tiende a suponer un cumplimiento alto, y a la inversa, la falta de mejoría clínica significaría incumplimiento. Sin embargo, a este enfoque se le pueden sugerir una serie de limitaciones:

- Los pacientes pueden mejorar por motivos diferentes del medicamento prescrito.
- Un régimen que dista de ser completo puede afectar la mejoría clínica.
- Los pacientes que cumplen al pié de la letra las prescripciones pueden no mejorar (11).

Ello ha sido comprobado por Taylor y cols. (41) en pacientes hipertensos. Advirtieron que sólo un 23% de los pacientes consiguieron un buen cumplimiento junto con un buen control de la presión arterial, en tanto que un 12% de los pacientes estaban controlados a pesar de presentar un mal cumplimiento.

#### E.2.7. Presencia de efectos secundarios.

Es un método impreciso y su principal limitación reside en la poca fiabilidad que nos merecen las enumeraciones de efectos secundarios objetadas por los pacientes. Ello ha sido demostrado por la presencia de efectos secundarios en pacientes que estaban tomando un placebo en trabajos realizados a doble ciego (13).

## F. EXTENSION DEL INCUMPLIMIENTO

La magnitud del incumplimiento es alta y ha sido reflejada por diversos autores en sucesivas revisiones. Los valores máximos (V.M.), mínimos (V.m.) y en algún caso medios (V.med.) reseñados en algunas de las citadas revisiones se recogen en la siguiente tabla:

Tabla I

<u>Autor-es</u>	<u>Año</u>	<u>V.M.</u>	<u>V.m.</u>	<u>V.med.</u>
Davis (13)	1966	93%	15%	30-35%
Steward-Cluff (23)	1972	59%	29%	
Blackwell (36)	1973	50%	25%	
Litt-Cuskey (11)	1980	80%	20%	
Evans (13)	1980	72%	24%	40%
L.Gonzalez (6)	1983	82%	24%	

Los resultados obtenidos varían en gran medida de unos trabajos a otros, siendo estas diferencias atribuibles a numerosos factores, algunos de los cuales serán estudiados posteriormente, entre ellos destacamos:

- Diferencias metodológicas.
- Características de la muestra (edad, condiciones socioeconómicas...).
- Enfermedad estudiada.
- Tipo de tratamiento, duración, etc.

En la página siguiente, se exponen en la tabla II los resultados de 17 trabajos de cumplimiento, anotando una serie de condicionantes del mismo:

Tabla II

<u>AUTORES</u>	<u>Nº PAC.</u>	<u>EDAD</u>	<u>DIAGNOSTICO</u>	<u>FARMACOS</u>	<u>METODO</u>	<u>Tº SEGUIMIENTO</u>	<u>%INCUMPL.</u>
DIXON 1957 (20)	151	variable	TBC	P.A.S.	test orina	----	50%
PARKES 1962 (42)	96	menores 50 años	esquizofrenia	----	cuestionario	----	44%
PRESTON 1964 (43)	25	adultos	TBC	antituber- culosos	cuestionario test orina	---- ----	4% 28%
CHARNEY 1967 (19)	459	de 1,5 a 14 años	variable	penicilina	test orina	10 días	44%
BONNAR 1969 (31)	60	----	embarazadas	hierro	test heces	1 mes 2 meses	25% 32%
GORDIS 1969 (30)	136	niños	profilaxis fie- bre reumática	penicilina	test orina	variable	36%
JOHNSON 1973 (44)	73	de 17 a 80 años	depresión	antidepre- sivos	cuestionario y recuento píldoras	1 sem.-2 sem. 3 sem.-4 sem.	16%-41% 59%-68%
SACKETT 1975 (45)	57	adultos	hipertensión arterial	antihiper- tensivos	recuento píldoras	6 meses	49%
PARKIN 1976 (7)	130	edad media 66,2 años	variable	variable	cuestionario y recuento píldoras	14 días	50,8%
PAULSON 1977 (46)	52	----	alcohólicos	disulfiram	test aire espirado	1 mes	48%
MUCKLOW 1978 (21)	50	de 12 a 75 años	epilepsia	antiepilép- ticos	cuestionario test saliva	---- ----	54% 68%

<u>AUTORES</u>	<u>Nº PAC.</u>	<u>EDAD</u>	<u>DIAGNOSTICO</u>	<u>FARMACOS</u>	<u>METODO</u>	<u>Tº SEGUIMIENTO</u>	<u>% INCUMPL.</u>
TAYLOR 1978 (41)	134	adultos	hipertensión arterial	antihiper- tensivos	recuento píldoras	6 meses	43%
SMITH 1979 (47)	81	ancianos	----	----	recuento píldoras	----	67%
BECK 1980 (48)	21	de 3 a 20 años	transplante renal	inmunosu- presores	recuento píldoras y entrevista	6 meses	23,8%
BUCHANAN 1982 (49)	61	de 6 meses a 19 años	asplenia	penicilina	comunicación verbal y test orina	----	38%
PETERSON 1982 (50)	---	de 11 a 79 años	epilepsia	anticonvul- sivantes	entrevista	----	49,5%
GEHMACHER 1982 (24)	2005	adultos	hipertensión arterial	antihiper- tensivos	cuestionario	----	66%

## G. FACTORES DETERMINANTES DEL INCUMPLIMIENTO

La búsqueda de factores determinantes del incumplimiento ha sido motivada por la esperanza de que, al identificar los pacientes que corren riesgo de no cumplir, puedan planearse métodos cuyo fin sería mejorar el cumplimiento.

Estos factores se han estudiado de manera casi exclusiva en adultos, como pacientes mismos o en el contexto de tener la responsabilidad de administrar medicamentos a sus hijos.

A continuación, se agrupan las variables estudiadas en diferentes grupos:

### G.1. CARACTERISTICAS DE LOS PACIENTES.

#### G.1.1. Factores demográficos.

Aunque no existe un acuerdo común entre todos los autores, la mayoría de los estudios revisados no han identificado diferencias en el cumplimiento fundándose en características demográficas de la índole de edad, sexo o estado socioeconómico (7,16,19,31,48,51,52).

Seguidamente, se enumeran los resultados, contradictorios en ocasiones, de una serie de trabajos o revisiones que han tratado sobre este apartado:

- Hayness, observó que aunque algunos estudios mostraban una asociación entre incumplimiento y nivel socioeconómico bajo, escasa educación y edad avanzada, la mayoría no la apreciaban. Tampoco

encontró relación entre incumplimiento y sexo o religión (35).

- Bergman y Werner obtuvieron que los niños mayores de 5 años cumplían más las medicaciones prescritas que los menores de 2 años (39). Sin embargo, Gordis señala que el incumplimiento aumenta con la edad. Un 43% de los niños pertenecientes al grupo de los adolescentes eran incumplidores, mientras que sólo lo eran un 18% del grupo cuyas edades se encontraban entre 5 y 9 años (18).
  
- Francis y cols. en un estudio practicado en 800 niños no encuentran una correlación significativa entre el cumplimiento y la clase social o nivel de educación materna (29). Por el contrario Persson en un estudio longitudinal sobre los hábitos dietéticos de 312 lactantes suecos desde el nacimiento hasta el año de edad, señala que los padres pertenecientes a una ciudad con Universidad, los que habían recibido una mejor educación y las madres que pertenecían a los grupos socioeconómicos más elevados eran los más predispuestos a seguir las recomendaciones. Por ejemplo, el 46% de los niños cuyas madres habían recibido educación universitaria fueron alimentados de acuerdo con las cuatro recomendaciones valoradas, mientras que sólo el 15% de los hijos de madres con educación primaria fueron alimentados de la misma manera. El 6% de los hijos de madres

con educación universitaria siguieron dos de las recomendaciones enumeradas o menos, mientras que los mismo ocurría en el 45% de los hijos de madres con educación primaria. No se observó ninguna correlación entre el sexo de los niños y el índice de seguimiento de dichas recomendaciones (53).

- Finalmente, en la literatura pediátrica, Becker señala que el nivel de educación materna, aunque no guarda relación con el cumplimiento en sí, se acompaña de factores relacionados del tipo de conocimiento del nombre y régimen de dosificación del medicamento prescrito (54).

#### G.1.2. Factores psicológicos y del entorno.

En determinadas ocasiones una enfermedad puede ser útil al paciente o bien el hospital resultar un lugar agradable para vivir, motivando al enfermo en ambos casos a no mejorar (55).

Richards comprobó que los pacientes hospitalizados no cumplidores con el tratamiento, no tenían una inclinación positiva hacia el hospital, sin embargo ésta era más negativa hacia su hogar y en concreto hacia sus familiares. Estos pacientes no tenían motivos para rechazar la medicación, simplemente la rehusaban por su actitud negativa hacia cualquier autoridad (56).

Siguiendo en este sentido, algunos autores han estudiado las características conductuales que nos permitan identificar los no cumplidores, destacamos:





- Raskin observó que los pacientes abiertamente no cumplidores con la medicación eran más hostiles que los cumplidores y que además utilizaban el cumplimiento como una excusa de sus impulsos agresivos (57).
  
- Korch descubrió que el incumplimiento del tratamiento inmunosupresor en adolescentes después de un trasplante renal se acompañó de autoestimación y mala socialización, al igual que de problemas psicosociales (58).
  
- Van Putten y cols. en su trabajo realizado en enfermos esquizofrénicos, observan que los pacientes no cumplidores presentan un índice superior a los cumplidores en cuanto a:
  - . Presentación de delirios de grandeza.
  - . Poco conocimiento acerca de su enfermedad.
  - . Son hospitalizados con frecuencia en contra de su voluntad.
  - . En el momento del alta con frecuencia se encuentran furiosos.
  - . Actitud hacia el médico poco cooperativa.

Mientras que los cumplidores con mayor frecuencia están afectados de ansiedad y depresión (59).

Existen también evidencias que sugieren que los pacientes que viven con sus familias son más cumplidores que los que viven solos (17,42).

## G.2. CARACTERISTICAS FAMILIARES.

La influencia de la familia sobre el cumplimiento es clara y puede resultar del papel de vigilancia que adopta, pues se ha demostrado que esta última guarda relación con el cumplimiento.

Se encuentran relacionados con un mejor cumplimiento:

- El grado de apoyo que el paciente recibe de los miembros de la familia.

Wilcox, en un trabajo realizado con enfermos psiquiátricos, observó que un 52% de los que vivían solos no tomaban los fármacos prescritos, esta proporción disminuía a un 35% en aquellos que vivían con sus esposas (17).

- La supervisión en la toma de medicación por parte de familiares o amigos.

Parkes y cols. encontraron que un 82% de pacientes esquizofrénicos tomaban los fármacos prescritos cuando eran supervisados por sus familiares o amigos, este índice se reducía a un 46% en los pacientes no supervisados (42).

Este hecho ha sido ilustrado en la

práctica pediátrica por Charney y cols., los cuales encontraron que las madres de niños cumplidores, al ser analizadas por los médicos, tenían una mayor proporción de rasgos positivos del tipo de "organizadas", "responsables", "claridad de pensamiento", que las madres de los niños no cumplidores (19).

- La presencia de adultos en el hogar en los regímenes pediátricos (54).
- Existencia de antecedentes patológicos dentro de la familia (58).
- La posesión de un termómetro para estimar la fiebre (58).

Factores relacionados con un peor cumplimiento:

- Presencia de problemas de comunicación intrafamiliares (58).
- Asistencia de los niños a las consultas sin la compañía de ningún familiar o amigo.

Este hecho fue observado por Beck en un estudio realizado en pacientes pediátricos que habían sido sometidos a un transplante renal y por Gordis en otro estudio con niños y adolescentes que tomaban antibióticos como profilaxis frente a la fiebre reumática (18,48).

No influyen sobre el cumplimiento:

- Número de miembros de la familia. Ha sido señalado por Charney (19) y Persson (53) en sendos trabajos.
- Número de problemas familiares informados por la madre (18).

Finalmente, debemos señalar que el estado socioeconómico en la mayoría de los estudios no guarda relación con el cumplimiento (11,31,48), sin embargo el acuerdo no es total y Korch (58) obtiene que los ingresos medios de las familias de pacientes incumplidores fueron menores que los de quienes cumplían y Persson (53) observó que las madres pertenecientes a grupos socioeconómicos más elevados eran las más predispuestas a seguir las recomendaciones.

### G.3. CARACTERISTICAS DEL TRATAMIENTO.

#### G.3.1. Duración del tratamiento.

En este capítulo, tampoco existe un acuerdo general, sin embargo la mayoría de los autores coinciden en que el cumplimiento disminuye a medida que aumenta la duración del tratamiento.

Sostienen esta afirmación los siguientes trabajos:

- Johnson, en un ensayo realizado en 73 pacientes que recibían un tratamiento antidepresivo prescrito por médicos

de familia, encontró que un 16% dejaban de tomar la medicación antes de la primera semana de tratamiento, un 41% antes de la segunda, un 59% antes de la tercera y un 68% antes de la cuarta (44).

- Bonnar en un trabajo de cumplimiento realizado en 60 mujeres embarazadas en tratamiento con hierro por vía oral, observó que un 25% habían desatendido las indicaciones de tratamiento al mes de haberse instaurado, mientras que a los dos meses la proporción se elevaba a un 32% (31).
- Charney sobre un total de 459 niños, de edades comprendidas entre 1,5 y 14 años que estaban tomando penicilina, apreció que a los 5 días de tratamiento un 26,2% habían renunciado a su toma y que a los 9 días el índice de renuncia ascendía a un 44% (19).
- Litt en un trabajo realizado en 82 niños afectos de artritis reumatoidea juvenil en tratamiento con ácido acetil salicílico, comprobó que aquellos cuya evolución de la enfermedad era menor de 6 años, un 70,1% eran buenos cumplidores, sin embargo de los niños cuya evolución era mayor de 6 años sólo un 33,3% ofrecían un buen cumplimiento (51).

Sin embargo, otros autores no encontraron correlación significativa entre la duración del tratamiento y el cumplimiento. Ejemplos de ello son el trabajo de Beck (48) y el de Buchanan (49), este último realizado en

niños con ausencia o disminución de la función esplénica que estaban tomando penicilina oral.

Finalmente, L.Evans (13), en su revisión, señala que aquellos pacientes que se incluyen en un trabajo de cumplimiento justo después de haber iniciado la terapéutica, presentarán más elevadas tasas de incumplimiento que aquellos que al ser incluidos ya llevaban un cierto tiempo tomando la medicación.

También en la mencionada revisión, y citando un trabajo de Crocco y cols., realizado en 54 pacientes tuberculosos, L.Evans advierte que la mayoría de los fallos de cumplimiento aparecen durante los primeros meses de tratamiento.

### G.3.2. Aceptación y actitud hacia el tratamiento.

La motivación hacia el cumplimiento de un determinado régimen terapéutico se encuentra influenciada, en gran medida, por la actitud del paciente hacia el tratamiento prescrito, es decir por la aceptación y por las creencias que en materia de salud sostenga el paciente, o bien aquellas personas con las cuales se relaciona.

Sackett (2) ha revisado varios aspectos de lo que el denomina "rasgos socioconductuales" en relación con el cumplimiento y considera que aquellos pacientes que perciben la gravedad de su enfermedad y creen en la eficacia del tratamiento, en la mayoría de los casos, cumplirán con la terapéutica prescrita. Siguiendo en este sentido, Alan Meyers (52) en un trabajo realizado en 61 niños afectos de fibrosis quística, pudo observar que un 80% de los mismos tenían buen cumplimiento. Esta elevada tasa fue atribuida por Meyers a la percepción, por parte de

los pacientes, de la severidad de su enfermedad y de las potenciales consecuencias que un mal cumplimiento de la prescripción podría originar.

Otros aspectos relacionados con un buen cumplimiento han sido:

- La adquisición de conocimientos acerca de la enfermedad (59).
- Existencia de otros incentivos, aparte de la mejora en el estado de salud, que ayuden a llevar a cabo el tratamiento, como por ejemplo en pacientes alcohólicos sería el mantenimiento de un puesto de trabajo (60).

En ocasiones, los pacientes abandonan la medicación antes del plazo señalado como final del tratamiento. Algunos autores han investigado las causas de este rechazo en relación con el capítulo que tratamos, señalando como más importantes:

- Existencia de una mejoría a los pocos días de haber iniciado el tratamiento (44).
- La presencia de efectos secundarios (1,44). Parkes y cols. (42) observaron que de 55 pacientes esquizofrénicos, 7 abandonaron la medicación debido a la aparición de efectos secundarios.
- Miedo a desarrollar una inmunidad frente al tratamiento (13).
- Formación de un sentimiento de culpabilidad debido a la toma de la medicación (13).

Finalmente, señalamos por lo sorprendente del mismo el estudio de Rosenberg, el cual muestra que aquellos pacientes que son obligados a recibir un tratamiento contra el alcoholismo cumplen más que los que lo inician de forma voluntaria (60).

### G.3.3. Régimen terapéutico.

En este apartado el incumplimiento puede estar asociado a:

- Método de administración.

L.Evans en su revisión cita una serie de trabajos en los cuales se demuestra que la administración de la medicación por vía parenteral da lugar a un mejor cumplimiento y por ende a una mejor respuesta terapéutica que la vía oral.

- Prescripción simultánea de varios tipos de fármacos.

En este punto, de nuevo hay diversidad de opiniones. M. Weintraub (16) observó que de 101 pacientes cardiopatas en los cuales se estudió el cumplimiento, un 82% de los que tomaban únicamente digoxina eran buenos cumplidores, mientras que sólo un 60% de los que tomaban digoxina asociada a un diurético presentaban un buen cumplimiento. Parkin (7) llega a la misma conclusión, observando que al aumentar el número de fármacos prescritos (de 1 a 4) también aumenta el incumplimiento. En el campo pediátrico, Francis



(29) obtiene similares resultados.

Sin embargo, Beck (48) y Mucklow (21) en sus respectivos trabajos, no encuentran relación entre cumplimiento y el número de fármacos prescritos.

- Número de dosis.

La relación entre el número de dosis y el cumplimiento no está clara.

Porter (1) en su estudio realizado en mujeres embarazadas que tomaban hierro, comparó el cumplimiento entre las que tomaban una sola dosis diaria y aquellas que tomaban tres dosis, apreciando un mejor cumplimiento en las primeras. Sin embargo, Mucklow (21) no advierte diferencias significativas.

- Falta de comprensión y complejidad del régimen prescrito.

Parkin (7) pudo apreciar que un 35,4% de sus pacientes examinados se había desviado de las indicaciones prescritas debido a una falta de comprensión, ésta era mayor al aumentar el número de fármacos y dosis y por lo tanto al aumentar la complejidad del régimen a seguir.

También C. Sears (61) en un trabajo que analiza 202 consultas médicas señala que al aumentar el número de recomendaciones facilitadas a los enfermos disminuye el cumplimiento, y obtiene que al valorar un cumplimiento perfecto (100% de las indicaciones cumplidas) los pacientes con 5 o menos recomendaciones obtienen un índice de un 54% de buen cumplimiento

y los que debían seguir 6 o más recomendaciones un índice de un 7% de buen cumplimiento.

Finalmente, en cuanto a este capítulo, señalar que Hayness (2) no encuentra relación entre el costo de la medicación y el tipo de presentación (solución, comprimidos) con la falta de cumplimiento. Tampoco la encuentra Burgoyne (62) con los cambios de tratamiento.

#### G.3.4. Control del tratamiento. Características del medio de asistencia médica.

Diferentes estudios muestran que los pacientes controlados en una clínica presentan un mejor cumplimiento que los que se encuentran bajo la supervisión de un médico general (2,63). Como ejemplo, podemos citar el trabajo de Mucklow (21), en cuyos resultados se refleja que de los pacientes seguidos en la Clínica Neurológica, un 68% tenían niveles subterapéuticos de los fármacos prescritos, aumentando el porcentaje a un 81% en aquellos enfermos seguidos por médicos generales.

Una cuidadosa y frecuente supervisión también influirá en el cumplimiento. Finnerty (63) en un seguimiento realizado a 284 hipertensos divididos en 3 grupos, de los cuales el primero de ellos (grupo 1) era el que presentaba un control más rígido, pudo apreciar que a los 8 meses de haberse iniciado el estudio un 58% de los hipertensos del grupo 1 estaban controlados, mientras que del grupo 2 y 3 (grupos menos controlados) sólo lo estaban un 10 y 17% respectivamente.

También la existencia de largas listas de espera

influye en la falta de cumplimiento (13), y en el campo pediátrico las investigaciones actuales parecen sugerir que en la práctica particular suele obtenerse un mejor cumplimiento que en el medio clínico. Este dato puede explicarse por la continuidad de la asistencia y por el establecimiento de relaciones a largo plazo por parte del médico privado (11).

#### G.4. CARACTERISTICAS DE LA ENFERMEDAD.

La búsqueda de distintos factores asociados al incumplimiento, se ha realizado en numerosos estudios que abarcan diferentes enfermedades. Sin embargo, en pocas ocasiones se ha considerado a la enfermedad, por sí misma, como un elemento que pudiera modificar la adherencia a la medicación.

La relación enfermedad - cumplimiento es compleja, ya que muchas variables asociadas a la enfermedad pueden modificar el cumplimiento. Por ejemplo, el estado clínico del paciente puede influenciar la capacidad del mismo para cumplir o bien la conciencia de la necesidad de un buen cumplimiento.

Además, la mayor dificultad que se presenta al querer comparar la proporciones de cumplimiento obtenidas en diferentes enfermedades, son los amplios márgenes de no cumplimiento obtenidos en diferentes trabajos practicados en la misma entidad clínica.

De las características de la enfermedad diferenciamos:

#### G.4.1. Diagnóstico.

Hayness (2) considera que en pocas ocasiones puede establecerse una asociación obvia entre los rasgos de una enfermedad y el cumplimiento. Prácticamente, sólo existiría esta relación en los trastornos psiquiátricos, siendo el cumplimiento particularmente bajo entre los pacientes esquizofrénicos, y especialmente en aquellos que presenten rasgos paranoides. Van Putten (59) señala que la presencia de delirios de grandeza o ansiedad en pacientes esquizofrénicos está asociado a la mayoría de casos de incumplimiento.

#### G.4.2. Gravedad de la enfermedad.

Sería razonable pensar, que aquellos pacientes que se encuentran afectados de una severa enfermedad serían los más cumplidores. Este hecho es significativo en el estudio de Charney (19), el cual aprecia que aquellos niños cuyas madres advierten una mayor gravedad al inicio de la enfermedad, son los que mejor cumplen. También Meyers (52) en niños afectados de fibrosis quística atribuye el alto porcentaje de buen cumplimiento obtenido (80%) a la percepción de la gravedad de la enfermedad.

Sin embargo, ello no siempre es así y Davis (37) encuentra que los pacientes que sufren las entidades más severas son los que revelan mejores propósitos en cuanto a la adherencia a la medicación, no obstante, cumplen menos que los afectados de enfermedades más leves. A las mismas conclusiones llegan Bonnar (31) y Sears (61).

A pesar de ello, es difícil en los casos anteriores, estar seguro de si el cumplimiento afecta a la severidad

de la enfermedad, naturalmente en los casos en que es bajo, o bien sucede al contrario.

En lo que sí parecen estar de acuerdo la mayoría de autores, es en que a medida que los pacientes notan una mejoría en su proceso patológico disminuye el índice de cumplimiento (13).

#### G.5. CARACTERISTICAS DE LA RELACION ENTRE EL MEDICO Y EL PACIENTE.

Hay un acuerdo general en cuanto a que la relación entre el médico y el paciente es importantísima y determina en gran medida la respuesta del paciente hacia el tratamiento prescrito (64-66). Según Lasagna (67): "pacientes y médicos se beneficiarían más de una discusión de la terapéutica y de sus efectos, durante una visita al médico, que de la repetición a nivel de reflejo espinal del examen y registro de los signos vitales".

Los rasgos de esta interacción que pueden modificar el cumplimiento son:

- Comunicación entre el médico y el paciente.

Roberston (65) calificó de esencial para un buen cumplimiento la comunicación entre médico y paciente. Fruto de la misma es la adecuada comprensión por el paciente de las indicaciones médicas, factor que como ya se ha citado anteriormente actúa modificando la adherencia a la medicación (7).

Ellis (68) y Sammons (69) llaman la atención sobre la necesidad de suplementar

la información verbal dictada por el médico con instrucciones escritas.

- Nivel de satisfacción que ocasiona el contacto en el paciente.

Litt y Cuskey (11) advirtieron que una puntuación alta en un cuestionario estandarizado de satisfacción, en pacientes adolescentes, guarda relación con un buen cumplimiento.

Francis y cols. (29) demostraron que el cumplimiento de las madres con un régimen prescrito a su hijo, era mejor cuando ellas se encontraban satisfechas con el contacto inicial, percibían la empatía del médico y el entendimiento de las quejas por parte de éste. Más aún, encontraron que el grado en que las expectativas de las madres no se cubrieron en la primera visita, o existió una falta de comprensión en la relación médico - enfermo, o no se dieron explicaciones sobre el diagnóstico y causa de la enfermedad del hijo condicionó la inobservancia de las instrucciones médicas.

- Tiempo durante el cual un mismo médico sigue a los pacientes.

En este punto, no existe un acuerdo entre las distintas publicaciones y podemos advertir diferentes criterios:

Charney (19) en una comparación interesante entre el cumplimiento de los regímenes terapéuticos en la faringitis y en la otitis media

reveló mejor cumplimiento en la última enfermedad cuando el médico había controlado al paciente durante menos de cuatro años, y cumplimiento menos adecuado con la penicilinoterapia para faringitis cuando la asistencia había excedido de cuatro años.

- . Litt (11) advierte que el seguimiento por el mismo médico de los pacientes adolescentes guarda relación con un buen cumplimiento.

#### H. RECOMENDACIONES PARA MEJORAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REGIMENES MEDICOS

Aunque escribir la receta, a menudo, señala el fin de la visita médica, significa el comienzo de la relación terapéutica entre médico y paciente. Dependiendo el buen éxito o el fracaso de la misma de la interacción compleja de muchos factores, ya mencionados, los cuáles podrán modificarse con la intención de obtener una mejor adherencia. Por tanto, el seguimiento de las siguientes recomendaciones será de gran utilidad en cuanto a la mejora del cumplimiento:

H.1. Mejorar la relación entre el médico y el paciente (11,70).

Es indudable que cuanto mejor sea la relación médico - enfermo, mayor será la satisfacción del paciente y

mejor cumplimiento.

Para conseguir una relación óptima es necesario:

- Disminuir el tiempo de espera.
- Establecer una buena comunicación.
- Lograr una relación en la que domine la confianza y familiaridad, evitando convertirla en una relación meramente de negocios.
- Advertir las preocupaciones y esperanzas del paciente.
- Respetar el pudor y la confidencia.
- Mejorar la continuidad médica.
- Establecer con el paciente conversaciones no médicas.

H.2. Explicar al paciente la naturaleza y pronóstico de su enfermedad (71).

H.3. Mejorar el régimen terapéutico.

El cumplimiento se reduce cuando el régimen es complejo, altera los hábitos de vida del enfermo, es costoso y da lugar a efectos secundarios (4,13,29,38,71). Por tanto, intentaremos evitar estos problemas siguiendo la siguiente planificación:

- Prescripción del mínimo número de fármacos necesarios, para ello intentaremos:

- . Usar medicamentos que se metabolizan más lentamente y puedan administrarse una vez al día.
- . Dar preparados que combinen varios fármacos (72).



- . Utilizar dosis mayores y menos frecuentes.
- . Prescribir fármacos en preparación depot.
- . Evitar la prescripción rutinaria de medicamentos adicionales no esenciales en el tratamiento, tales como vitaminas, tranquilizantes, analgésicos o hipnóticos (38,71).

- Minimizar el número de errores a cometer por los pacientes debido a similitudes en el tamaño, color y forma de los fármacos a usar (73). Así por ejemplo, "comprimidos pequeños blancos" puede incluir analgésicos, tranquilizante, diuréticos, antihipertensivos o digitálicos. Un paciente al que se le prescribe una combinación de los mismos puede fácilmente confundirse sobre qué comprimido tomar y cuando.

- Adaptar el régimen prescrito a la forma de vida del paciente (71). Para ello, preguntaremos por la rutina diaria que efectúa el enfermo y sugeriremos un horario para las tomas de la medicación que la interrumpa lo menos posible.

- Elegir fármacos que no ocasionen efectos secundarios.

H.4. Para aquellos casos en que el régimen prescrito es complejo, deberemos aumentar la pauta de tratamiento a lo largo de varias visitas y no introducir todo el arsenal terapéutico en una primera (71).

H.5. En las enfermedades crónicas (diabetes, asma bronquial, migraña, hipertensión arterial...) enseñar a los pacientes a regular su propio tratamiento (70,71).

H.6. Aumentar el conocimiento y comprensión de la prescripción.

La prescripción es la transacción terapéutica entre el médico y su paciente, de forma que si ésta no se observa, el tratamiento más eficaz resultará inútil.

Los pacientes necesitan entender y recordar la información verbal que han recibido del médico, y ello no siempre ocurre así, aunque nosotros creamos que la hemos expuesto con una gran claridad (68). Para paliar en lo posible este hecho, podemos adoptar las siguientes medidas (68,69, 71,74,75):

- Hacer uso de un lenguaje simple y claro.
- Enfatizar los puntos más importantes.
- Dar las menos instrucciones posibles, ya que cuantas menos sean mayor será el número de las que se recuerden.
- Cuando se ofrece una información compleja, evaluar la comprensión del mensaje, requiriendo que el paciente repita los elementos esenciales del mismo.
- Adjuntar las instrucciones por escrito con objeto de reforzar la comunicación oral. En este caso, la información debe ser legible y mejor sin abreviaturas, ya que se cometen muchos errores en la interpretación de las mismas.
- Adjuntar un calendario con la prescripción diaria.

En este apartado, es interesante reseñar el trabajo de Wandless (74) en ancianos. Dividió la muestra en tres subgrupos: al primero se le expusieron las indicaciones verbalmente, al segundo se le asoció

una tarjeta con la prescripción escrita y al tercero un calendario con las instrucciones diarias. Obtuvo un mejor cumplimiento el grupo al cual se le asoció el calendario y peor el que únicamente había recibido instrucciones verbales.

- Utilizar medicamentos cuya presentación sea en envase calendario.

H.7. Explicar al paciente cuáles son los efectos beneficiosos y las reacciones adversas que puede esperar aparezcan con sus medicaciones.

H.8. Dar una oportunidad al enfermo para resolver las dudas que pueda tener.

H.9. Modificar las creencias erróneas que con respecto a la salud pueda mantener el paciente.

Los pacientes, generalmente, antes de su visita al médico sostienen alguna idea, correcta o incorrecta, acerca de su enfermedad. Junto a éstas, las cuáles pueden provenir de mucho tiempo antes y ser mantenidas con diferentes grados de intensidad, a lo largo del tratamiento pueden formarse otras nuevas, y todas ellas influirán en el cumplimiento.

Si las creencias del paciente son correctas, el médico intentará reforzarlas, ahora bien en el caso de que sean erróneas el problema que se presenta es de una solución más difícil.

Para conseguir un cambio de estas creencias erróneas, pueden utilizarse varias estrategias (71):

- Despertar temor en el paciente presentán-

dole, las consecuencias en que puede derivar el no atender los consejos médicos. Este método no parece ser el más apropiado e incluso, en algunas ocasiones, puede dificultar el cumplimiento. Más adecuado sería aliviar el temor que en el enfermo suscita la enfermedad, indicándole los resultados que se esperan obtener con un buen tratamiento.

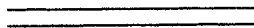
- Indicar las incongruencias que puede presentar la estructura sobre la cual se sostiene la idea errónea.
- Apelar a otros canales de información que logren convencer al paciente de cuál es el camino cierto. Por ejemplo, puede ser difícil para un paciente severamente afectado creer en un médico, el cuál nunca ha experimentado los problemas asociados a la enfermedad en cuestión, sin embargo puede resultar muy útil ponerlo en contacto con enfermos que se encuentran en la misma situación y que ya se han beneficiado de la terapéutica sugerida.

H.10. Sugerir al paciente que anote los problemas que puedan surgir a lo largo del tratamiento, para que de esta forma no se le olvide comentarlos en las visitas (75).

H.11. Llamar por teléfono al paciente durante la realización del tratamiento para preguntar si ha surgido alguna duda (75).

H.12. Aumentar en lo posible el apoyo social (miembros de la familia, compañeros de trabajo, amigos...) del paciente.

PLANTEAMIENTO



En un momento como el actual, en que mucho tiempo, esfuerzo y dinero se invierte en el estudio de las propiedades de los diversos fármacos existentes y en la síntesis de otros nuevos, el problema de si un paciente sigue las prescripciones médicas debe ser objeto de una gran preocupación. No olvidemos que ya en la antigua Grecia, Hipócrates advertía sobre este punto y que desde entonces ha sido una constante preocupación de muchos médicos (13,76).

Ya que el cumplimiento, en la mayoría de las enfermedades, afecta al resultado del tratamiento, y por lo tanto el éxito de una terapéutica se extiende mucho más allá de la mera elección del fármaco adecuado, sería conveniente reducir al máximo posible la falta de cooperación de nuestros pacientes (1).

Fallos del cumplimiento podrían comprometer la validez de los resultados obtenidos en estudios clínicos, así como distorsionar la atención y calidad médicas (9,77).

Las publicaciones sobre el cumplimiento de la medicación son escasas y esta observación se acentúa en nuestro País y en el campo pediátrico. Por ello, como pediatras,

consideramos de interés el estudio del cumplimiento de la medicación en la infancia en nuestro medio habitual de trabajo.

Aunque podríamos haber realizado el mismo estudio en otro tipo de procesos crónicos, la terapéutica anticonvulsiva tiene una incidencia y unas repercusiones sociales y familiares lo suficientemente elevadas para decidirnos por estudiar en ella el cumplimiento.

Nuestro propósito fundamental fue objetivar qué porcentaje de niños cumplían nuestras prescripciones y qué factores podrían condicionarlo. Para ello realizamos:

A. Una revisión de la literatura existente sobre el concepto, tipos, importancia, evaluación, extensión y factores determinantes del cumplimiento, así como de las recomendaciones para mejorarlo.

B. Una evaluación del cumplimiento en niños con tratamiento anticonvulsivo, utilizando parámetros de medición directa del cumplimiento (determinación de los niveles plasmáticos) e indirecta (recuento de comprimidos, anotación de las fechas de inicio de nuevos envases, pregunta directa a la familia y efecto terapéutico).



MATERIAL Y METODO

A. Se ha estudiado prospectivamente el cumplimiento de la medicación en pacientes ambulatorios sometidos a tratamiento anticonvulsivo, controlados en la Sección de Neurología del Departamento de Pediatría del Hospital Universitario de Sevilla durante los años 1983 y 1984. Para homogeneizar la técnica de trabajo, tanto su parte clínica como analítica ha sido efectuada siempre por los mismos médicos.

B. El grupo de estudio incluye 100 niños, 62 varones y 38 hembras, de edades comprendidas entre 9 meses y 13 años, que se han distribuido según los siguientes criterios:

B.1. Edad:

- Niños menores de 3 años.
- Niños de 4 a 6 años.
- Niños mayores o iguales a 7 años.

## B.2. Sexo:

- Varones.
- Hembras.

## B.3. Diagnóstico.

Para establecer los grupos diagnósticos hemos atendido fundamentalmente al criterio pronóstico, considerando:

- Grupo I: Incluye las convulsiones febriles y epilepsias primarias, recogiendo dentro de éstas a las generalizadas primarias y a las parciales benignas de la infancia (según la clasificación de Gastaut modificada por Merlis /78/).
- Grupo II: Incluye las epilepsias generalizadas secundarias y otras epilepsias parciales con antecedentes de agresión a sistema nervioso.
- Grupo III: Abarca las encefalopatías epileptógenas o formas severas (Síndrome de West y Lennox).

## B.4. Años de evolución de la enfermedad.

Distinguimos 3 grupos:

- Niños con menos de un año de evolución.
- Niños con 1 a 2 años de evolución.
- Niños con más de 2 años de evolución.

## B.5. Número de fármacos:

- Niños que toman 1 fármaco.
- Niños que toman 2 fármacos.
- Niños que toman 3 fármacos.

Ninguno de los pacientes tomó más de 3 fármacos.

B.6. Forma farmacéutica prescrita:

- Niños que toman comprimidos o cápsulas.
- Niños que toman una solución.
- Niños que toman comprimidos y solución.

B.7. Número de tomas al día (dosis):

- Niños con 1 toma al día.
- Niños con 2 tomas al día.
- Niños con 3 tomas al día.

B.8. Trimestre del año en que se realizó el control:

- Primer trimestre.
- Segundo trimestre.
- Tercer trimestre.
- Cuarto trimestre.

B.9. Número del control:

- Segundo control.
- Tercer control.
- Cuarto control.
- Quinto control.

B.10. Valoración social de las familias.

La clasificación de las familias desde un punto de vista socioeconómico y sociocultural se realizó siguiendo los criterios de Graffard modificados por Valls (79). Estos son:

B.10.1. Criterios socioculturales:

## - Instrucción de los padres.

	PUNTUACION
Carreras superiores y artistas	1
Carreras medias y militares	2
Bachillerato superior	3
Estudios primarios completos	4
Estudios primarios incompletos	5
Analfabetos	6

La valoración se realiza sumando las puntuaciones del padre y la madre, siendo el nivel sociocultural:

- . Alto si la puntuación es 2 o 3
- . Medio alto si es 4
- . Medio si es 5 o 6
- . Medio bajo si es 7,8 o 9
- . Bajo si es 10,11 o 12

## B.10.2. Criterios socioeconómicos.

	PUNTUACION
- Localización de la vivienda.	
Zona residencial	1
Centro urbano	2
Barrios periféricos	3
Suburbios	4
- Propiedad de la vivienda.	
Piso propio	1
Casa propia	2

	PUNTUACION
Piso alquilado	3
Casa alquilada	4
Viven con otros familiares	5
Chabolas y otros	6
- Servicios de la vivienda	
Más de 1 cuarto de baño	1
Cuarto de baño con ducha	2
Cuarto de baño sin ducha	3
Lavabo y retrete	4
Retrete	5
Nada	6
- Electrodomésticos.	
Televisión en color y en blanco y negro	2
Televisión en color	3
Televisión en blanco y negro	4
Radio	5
Nada	6
- Locomoción.	
Más de un coche	1
Coche y moto	2
Coche	3
Moto	4
Otros	5
Nada	6

La valoración se efectúa sumando todas las puntuaciones obtenidas, siendo el nivel socioeconómico:

- . Alto si la puntuación se encuentra entre 6 y 8
- . Medio alto si se encuentra entre 9 y 13
- . Medio si está entre 14 y 17
- . Medio bajo si se halla entre 18 y 22
- . Bajo si se halla entre 23 y 28

C. Los pacientes se han controlado durante un período de tiempo que oscila entre los 9 y 12 meses, estableciéndose los controles con intervalos aproximadamente trimestrales.

En el primer control, se realizó una historia clínica, exploración física y analítica y valoración electroencefalográfica, que nos permitió la clasificación diagnóstica de los niños en los grupos ya citados. Una vez decidida la inclusión en el estudio y al igual que en las demás visitas se entregó a la madre una ficha (Figura 1) en la que se encontraba anotado el diagnóstico, fármaco o fármacos que el niño debía tomar, la posología y una serie de recomendaciones. Aparte de ello, en la misma existe un espacio en el cual se requería de la madre que anotara la fecha de inicio de los envases.

D. Seguidamente, a los pacientes incluidos se les aplica un protocolo de cumplimiento (Figura 2) en el cual, en cada uno de los controles realizados se anotaron los siguientes parámetros:

- Fecha del control.
- Fármaco o fármacos prescritos (nombre, presentación).
- Dosis (mg/Kg).
- Posología.
- Evaluación de diversos factores que pueden modificar el cumplimiento:
  - . Aceptación de la medicación por parte del niño. Se anotó si el niño tomó bien la medicación o al contrario, si existió algún problema que lo impidiera.
  - . Se comprobó si la madre había memorizado la medicación de su hijo, anotando si la conocía o no.
  - . Aparición de efectos secundarios. Se preguntó a la madre por la existencia de los mismos y se anotó en los casos en que se presentaron.
- Valoración del cumplimiento. Debido a que éste es el punto primordial de nuestro trabajo y a pesar de encontrarse recogido en el citado protocolo, lo analizaremos individualizándolo en el siguiente apartado.



## E. VALORACION DEL CUMPLIMIENTO

### E.1. VALORACION POR PARAMETROS INDIVIDUALES.

Se ha realizado mediante la utilización de 5 métodos de medida:

#### E.1.1. Directo:

- Evaluación de los niveles plasmáticos.

La obtención de las muestras se realizó con anterioridad a la administración de la toma de la mañana y siempre antes de las 11, horas. Se extraían 2 ml de sangre en un tubo con EDTA que posteriormente se centrifugaba a 2500 rpm durante 10 minutos. El plasma obtenido se almacenó en el refrigerador a 5 °C hasta que se realizó la determinación (siempre antes de que transcurrieran 48 horas) en el Departamento de Farmacología Clínica del Hospital Universitario de Sevilla.

#### E.1.2. Indirectos:

- Recuento de comprimidos.

Para la valoración de este método se exige al paciente que en cada visita lleve consigo los envases de las medicaciones que está tomando y los ya consumidos. Una vez sumados los comprimidos o bien los centímetros cúbicos de solución consumidos, se consideró buen cumplimiento si esta cantidad se encontraba comprendida entre el intervalo formado por la cantidad que debería haber consumido más menos un 10%. Si no es así se considerará mal cumplimiento.

Si al acudir al control el paciente no aporta los envases se consideró mal cumplimiento.

- Anotación de las fechas de inicio de nuevos envases en la ficha que se entregó a la familia.

Se comprobó si las fechas anotadas coincidían con las que debería haberse iniciado un nuevo envase, permitiéndose un error de un 10%. Si había coincidencia se consideró buen cumplimiento, en caso contrario mal cumplimiento.

En los casos en que al acudir al control el paciente no entregara la ficha o bien no la hubiera rellenado se consideró mal cumplimiento.

- Pregunta directa a la familia sobre si administró o no la medicación.

La pregunta fue: ¿Da la medicación a su hijo siempre que le corresponde o bien se le olvida alguna toma?.

Se consideró buen cumplimiento cuando la madre asintió no perder ni una toma o sólo algunas en raras ocasiones. Mal cumplimiento cuando la madre confesó no administrar la medicación o dejar de hacerlo con frecuencia.

En estos casos, se preguntó acerca del motivo de la suspensión.

- Efecto terapéutico.

Consideramos que presentan un buen cumplimiento aquellos niños que durante los 3 meses que distan de un control al otro no han sufrido ninguna convulsión o bien ha disminuido su número. Consideramos mal cumplimiento cuando el número de crisis se ha mantenido igual

o bien ha aumentado.

La estimación mediante la utilización de los métodos indirectos se ha realizado en todos los controles, mientras que el método directo, debido a que supone una incomodidad para el paciente, se ha practicado en todos los controles menos uno.

## E.2. VALORACION GLOBAL.

Aparte de la investigación del cumplimiento utilizando individualmente cada uno de estos métodos, se ha realizado una valoración global del mismo en cada control mediante la suma de los 5 métodos de medida descritos más el factor modificador "Conocer de memoria la medicación", asignándoles una puntuación de 1 a los más objetivos y de 0,25 a los demás.

La puntuación es la siguiente:

- Recuento de comprimidos:

- . Buen cumplimiento: 1 punto
- . Mal cumplimiento: 0 puntos

- Niveles plasmáticos:

- . Buen cumplimiento: 1 punto
- . Mal cumplimiento: 0 puntos

- Cumplimentación de la ficha:

- . Buen cumplimiento: 0,25 puntos
- . Mal cumplimiento: 0 puntos

- Pregunta directa a la familia:
  - . Buen cumplimiento: 0,25 puntos
  - . Mal cumplimiento: 0 puntos
- Efecto terapéutico:
  - . Buen cumplimiento: 0,25 puntos
  - . Mal cumplimiento: 0 puntos
- Memorización de la prescripción:
  - . Buen cumplimiento: 0,25 puntos
  - . Mal cumplimiento: 0 puntos

Consideramos que ha existido en un control:

- Buen cumplimiento: si la suma total de los puntos obtenidos es 2 o más de 2.
- Cumplimiento parcial: si la suma de los puntos obtenidos es igual a 1,75.
- Mal cumplimiento: si la suma de los puntos es menor que 1,75.

Naturalmente, la inasistencia a un control serán cero puntos y por lo tanto el cumplimiento será malo.

La valoración global del cumplimiento de cada niño se consigue mediante el promedio de las puntuaciones obtenidas en cada control, este será:

- Bueno, si es mayor o igual a 2.
- Parcial, si es mayor o igual a 1,75 y menor que 2.

- Malo, si es menor que 1,75.

### E.3. VALORACION ESTADISTICA.

Se aplica estadística no paramétrica para el tratamiento de datos cualitativos, el test CHI-2 con la corrección de Yates para frecuencias esperadas entre 3 y 5. Cuando las frecuencias esperadas son menores que 3 aplicamos la corrección de Nass y el estadístico 2 I de información de Kullbock y Leibler con la corrección de Ku en el caso de frecuencias esperadas entre 1 y 0. El nivel estimado para la significación es  $\alpha = 0,05$ .

En los niños con un buen cumplimiento evaluado mediante los niveles plasmáticos se ha obtenido la correlación dosis - nivel plasmático de los fármacos prescritos. Se estudia la relación lineal a través del coeficiente de correlación r de Pearson, así como el ajuste para determinar la recta de regresión. También el  $\alpha$  elegido fue de 0,05.

Figura 1. Ficha que se entrega a la madre en cada visita.

NOMBRE:

Nº:

Diagnóstico:

<u>Fecha</u>	<u>Fármaco</u>	<u>Dosis</u>	<u>Horario de administración</u>
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

Recomendaciones:

Recuerde que esta medicación no debe ser suspendida bajo ninguna circunstancia, salvo indicación explícita de su médico.

Si durante el período de tratamiento citado, el niño recibe algún otro fármaco, anote cuál es, dosis y fechas de administración.

Fechas de inicio de los envases:

Fármaco 1º: \_\_\_\_\_

Fármaco 2º: \_\_\_\_\_

Fármaco 3º: \_\_\_\_\_

Al acudir a nuestra consulta debe traer los envases de la medicación que está recibiendo en la actualidad y los envases vacíos ya utilizados.

Figura 2: PROTOCOLO DE CUMPLIMIENTO.

NOMBRE:

Nº PROTOCOLO:

EDAD:

<u>Fecha</u>	<u>Fármaco</u>	<u>Dosis</u>	<u>Ef.Terapeutico</u>	<u>Ef.Adversos</u>	<u>Niveles</u>	<u>Ficha</u>	<u>Recuento</u>

Conoce de memoria la medicación de su hijo: 2. 3. 4. 5.

Aceptación de la medicación: 2. 3. 4. 5.

Da la medicación a su hijo:

- 2. Si                    No (motivo)
- 3.
- 4.
- 5.

## RESULTADOS



## A. VALORACION DEL CUMPLIMIENTO

### A.1. VALORACION POR PARAMETROS INDIVIDUALES.

#### A.1.1. DIRECTOS: Evaluación de los niveles plasmáticos.

Se ha establecido en 244 controles, de ellos el cumplimiento ha sido:

- Bueno en 179 (73,36%)
- Malo en 65 (26,63%)

En 18 controles (7,37%) el mal cumplimiento ha sido debido a la imposibilidad de evaluación de los niveles por no haberse realizado la extracción sanguínea. Si eliminamos estos controles y evaluamos el cumplimiento únicamente en los restantes 226 (92,62%) los resultados son los siguientes:

- Bueno en 179 (79,20%)
- Malo en 47 (20,79%)

### A.1.2. INDIRECTOS:

#### A.1.2.1. Recuento de comprimidos.

Se ha efectuado en 323 controles, el cumplimiento ha sido:

- Bueno en 150 (46,43%).
- Malo en 173 (53,56%).

En 110 controles (34,05%) los pacientes no llevaron consigo los envases para realizar el recuento, por tanto el mal cumplimiento fue debido a la imposibilidad de evaluación. Si eliminamos estos controles y valoramos el cumplimiento en los restantes 213 (65,94%), los resultados obtenidos son:

- Bueno en 150 controles (70,42%).
- Malo en 63 controles (29,5%).

#### A.1.2.2. Cumplimentación de la ficha.

Se determinó en 323 controles, el cumplimiento fue:

- Bueno en 195 (60,37%).
- Malo en 128 (39,62%).

#### A.1.2.3. Pregunta directa a la familia.

Se recogió en 323 controles, el cumplimiento fue:

- Bueno en 297 (91,95%).
- Malo en 26 (8,04%).

#### A.1.2.4. Efecto terapéutico.

Se ha anotado en 323 controles, el cumplimiento fue:

- Bueno en 257 (79,56%).
- Malo en 66 (20,43%).

Los resultados obtenidos mediante la valoración del cumplimiento por parámetros individuales se encuentran representados gráficamente en la figura 3.

En la figura 4, se recogen estos mismos resultados habiéndose sustituido los de los niveles y del recuento de comprimidos, por los obtenidos con estos métodos valorando únicamente los controles en que fue posible su evaluación.

#### A.2. VALORACION GLOBAL.

##### A.2.1. Valoración global de cada control (figura 5).

Se obtuvo en 384 controles, siendo el cumplimiento:

- Bueno en 159 controles (41,40%).
- Parcial en 49 controles (12,76%).
- Malo en 176 controles (45,83%).

##### A.2.2. Valoración global de cada niño (figura 6).

Se registró en los 100 niños, el cumplimiento fue:

- Bueno en 36 (36%).
- Parcial en 5 (5%).
- Malo en 59 (59%).

## B. CORRELACIONES

### B.1. CORRELACIONES ESTABLECIDAS A PARTIR DE LA VALORACION GLOBAL DEL CUMPLIMIENTO DE CADA CONTROL.

#### B.1.1. RELACION CUMPLIMIENTO - EDAD (figura 7).

En los niños menores de 3 años se realizaron 60 controles, el cumplimiento fue:

- Bueno en 24 (40%).
- Parcial en 8 (13,33%).
- Malo en 28 (46,66%).

En los niños de 4 a 6 años se efectuaron 184 controles, siendo el cumplimiento:

- Bueno en 80 (43,47%).
- Parcial en 23 (12,5%).
- Malo en 81 (44,02%).

En los mayores o iguales a 7 años se practicaron 140 controles. El cumplimiento obtenido fue:

- Bueno en 55 (39,28%).
- Parcial en 18 (12,85%).
- Malo en 67 (47,85%).

Aplicando el método estadístico de la CHI - 2 se

obtiene un valor de 0,663696, no encontrándose diferencias significativas entre los distintos grupos.

#### B.1.2. RELACION CUMPLIMIENTO - SEXO (figura 8):

En los niños varones se realizaron 239 controles. El cumplimiento fue:

- Bueno en 97 (40,58%).
- Parcial en 32 (13,38%).
- Malo en 110 (46,02%).

En las hembras se efectuaron 145 controles, siendo el cumplimiento:

- Bueno en 62 (42,75%).
- Parcial en 17 (11,72%).
- Malo en 66 (45,51%).

La CHI - 2 es igual a 0,305786, no existiendo diferencias estadísticamente significativas.

#### B.1.3. RELACION CUMPLIMIENTO - DIAGNOSTICO (figura 9).

En los niños pertenecientes al grupo I (epilepsias primarias y convulsiones febriles) se practicaron 176 controles. El cumplimiento fue:

- Bueno en 76 (43,18%).

- Parcial en 19 (10,79%).
- Malo en 81 (46,02%).

En los del grupo II (epilepsias secundarias) se efectuaron 172 controles. El cumplimiento fue:

- Bueno en 73 (42,44%).
- Parcial en 21 (12,20%).
- Malo en 78 (45,34%).

En los niños integrados en el grupo III (encefalopatías epileptógenas) se realizaron 36 controles. El cumplimiento fue:

- Bueno en 10 (27,77%).
- Parcial en 9 (25%).
- Malo en 17 (47,22%).

Aplicando la CHI - 2 obtenemos una cifra de 5,92712, no encontrándose diferencias estadísticamente significativas entre los diferentes grupos.

#### B.1.4. RELACION CUMPLIMIENTO - AÑOS DE EVOLUCION DE LA ENFERMEDAD (figura 10).

En los niños incluidos en el grupo con menos de 1 año de evolución de la enfermedad se anotaron 75 controles. El cumplimiento fue:

- Bueno en 32 (42,66%).
- Parcial en 8 (10,66%).
- Malo en 35 (46,66%).

En los niños del grupo con 1 a 2 años de evolución se efectuaron 79 controles. El cumplimiento fue:

- Bueno en 36 (45,56%).
- Parcial en 9 (11,39%).
- Malo en 34 (43,03%).

En los niños del grupo con más de 2 años de evolución se recogieron 230 controles. El cumplimiento fue:

- Bueno en 91 (39,56%).
- Parcial en 32 (13,91%).
- Malo en 107 (46,52%).

Aplicando la CHI - 2 se obtiene un valor de 1,33826 no apreciándose diferencias estadísticamente significativas entre los grupos.

B.1.5. RELACION CUMPLIMIENTO - NUMERO DE FARMACOS (figura 11).

En los niños que tomaban un fármaco se realizaron 247 controles, siendo el cumplimiento:

- Bueno en 114 (46,15%).
- Parcial en 24 (9,71%).
- Malo en 109 (44,12%).

En los niños que recibían 2 fármacos se practicaron 111 controles. El cumplimiento fue:



- Bueno en 40 (36,03%).
- Parcial en 19 (17,11%).
- Malo en 52 (46,84%).

En los niños con 3 fármacos prescritos se efectuaron 26 controles. El cumplimiento fue:

- Bueno en 5 (19,23%).
- Parcial en 6 (23,07%).
- Malo en 15 (57,69%).

Aplicándose la CHI - 2 se obtiene una cifra de 12,0778 significativa estadísticamente  $p < 0,02$ .

B.1.6. RELACION CUMPLIMIENTO - FORMA FARMACEUTICA PRESCRITA (figura 12).

En los niños que tomaban comprimidos o cápsulas se anotaron 319 controles. El cumplimiento fue:

- Bueno en 141 (44,20%).
- Parcial en 40 (12,53%).
- Malo en 138 (43,26%).

En los niños que recibían una solución se practicaron 29 controles. El cumplimiento fue:

- Bueno en 11 (37,93%).
- Parcial en 1 (3,44%).
- Malo en 17 (58,62%).

En los que tomaban comprimidos y solución se llevaron a cabo 36 controles. El cumplimiento fue:

- Bueno en 7 (19,44%).
- Parcial en 8 (22,22%).
- Malo en 21 (58,33%).

Aplicando la CHI - 2 se obtiene un valor de 13,3141 hallándose diferencias estadísticamente significativas  $p < 0,01$  entre los grupos.

B.1.7. RELACION CUMPLIMIENTO - NUMERO DE TOMAS AL DIA (figura 13).

En los niños con una toma diaria se realizaron 20 controles, el cumplimiento fue:

- Bueno en 6 (30%).
- Parcial en 1 (5%).
- Malo en 13 (65%).

En los niños con 2 tomas al día se efectuaron 197 controles. El cumplimiento fue:

- Bueno en 80 (40,60%).
- Parcial en 25 (12,69%).
- Malo en 92 (46,70%).

En los niños con 3 tomas al día se anotaron 167 controles. El cumplimiento fue:

- Bueno en 73 (43,71%).
- Parcial en 23 (13,77%).
- Malo en 71 (42,51%).

La CHI - 2 es igual 4,1593, no apreciándose diferencias estadísticamente significativas entre los grupos.

B.1.8. RELACION CUMPLIMIENTO - TRIMESTRE DEL AÑO EN QUE SE REALIZO EL CONTROL (figura 14).

Durante los meses pertenecientes al primer trimestre se realizaron 95 controles. El cumplimiento fue:

- Bueno en 37 (38,94%).
- Parcial en 18 (18,94%).
- Malo en 40 (42,10%).

Durante el segundo trimestre se llevaron a cabo 93 controles. El cumplimiento fue:

- Bueno en 40 (43,01%).
- Parcial en 9 (9,67%).
- Malo en 44 (47,31%).

Durante el tercer trimestre se efectuaron 109 controles. El cumplimiento fue:

- Bueno en 43 (39,44%).
- Parcial en 13 (11,92%).
- Malo en 53 (48,62%).

Durante el cuarto trimestre se practicaron 87 controles.  
El cumplimiento fue:

- Bueno en 39 (44,82%).
- Parcial en 9 (10,34%).
- Malo en 39 (44,82%).

Aplicando la CHI - 2 se obtiene un valor de 4,80066 no encontrándose diferencias estadísticamente significativas entre los grupos.

B.1.9. RELACION CUMPLIMIENTO - NUMERO DEL CONTROL  
(figura 15).

Durante la realización del estudio se efectuaron un total de 100 segundos controles (primer control en el que se evalúa la adherencia a la medicación). El cumplimiento fue:

- Bueno en 44 (44%).
- Parcial en 16 (16%).
- Malo en 40 (40%).

Terceros controles se llevaron a cabo 99, siendo el cumplimiento:

- Bueno en 43 (43,43%).
- Parcial en 13 (13,13%).
- Malo en 43 (43,43%).

Cuartos controles se realizaron 99. El cumplimiento fue:

- Bueno en 34 (34,34%).
- Parcial en 9 (9,09%).
- Malo en 56 (56,56%).

Quintos controles se practicaron 86. El cumplimiento fue:

- Bueno en 38 (44,18%).
- Parcial en 11 (12,79%).
- Malo en 37 (43,02%).

Aplicando la CHI - 2 se obtiene un valor de 6,98132, no hallándose diferencias estadísticamente significativas.

B.1.10. RELACION CUMPLIMIENTO - EFECTO TERAPEUTICO (figura 16).

En 258 controles el efecto terapéutico era bueno. En ellos el cumplimiento fue:

- Bueno en 143 (55,42%).
- Parcial en 37 (14,34%).
- Malo en 78 (30,23%).

En los 65 controles en los que el efecto terapéutico era malo, el cumplimiento fue:

- Bueno en 16 (24,61%).
- Parcial en 12 (18,46%).
- Malo en 37 (56,92%).

Aplicando la CHI - 2 se obtiene un valor de 21,5184. Existiendo diferencias estadísticamente significativas  $p < 0,001$  entre los grupos.

Dentro de esta correlación, podemos establecer la relación cumplimiento - efecto terapéutico en los diferentes grupos establecidos según el diagnóstico:

B.1.10.1. Grupo I (epilepsias primarias y convulsiones febriles).

De los 128 controles realizados en los que el efecto terapéutico era bueno, el cumplimiento fue:

- Bueno en 70 (54,68%).
- Parcial en 15 (11,71%).
- Malo en 43 (33,59%).

En 21 controles el efecto terapéutico fue malo, siendo el cumplimiento:

- Bueno en 6 (28,57%).
- Parcial en 4 (19,04%).
- Malo en 11 (52,38%).

La CHI - 2 es igual a 5,05521 , no existiendo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos.

### B.1.10.2. Grupo II (epilepsias secundarias).

De los 107 controles en que el efecto terapéutico resultó bueno, el cumplimiento fue:

- Bueno en 64 (59,81%).
- Parcial en 14 (13,08%).
- Malo en 29 (27,10%).

En 35 controles el efecto terapéutico fue malo, siendo el cumplimiento:

- Bueno en 9 (25,71%).
- Parcial en 7 (20%).
- Malo en 19 (54,28%).

La CHI - 2 es igual a 12,8981. Existiendo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos,  $p < 0,01$ .

### B.1.10.3. Grupo III (encefalopatías epileptógenas).

En 23 controles el efecto terapéutico fue bueno, resultando el cumplimiento:

- Bueno en 9 (39,13%).
- Parcial en 8 (34,78%).
- Malo en 6 (26,08%).

El efecto terapéutico fue malo en 9 controles, siendo el cumplimiento:

- Bueno en 1 (11,11%).
- Parcial en 1 (11,11%).
- Malo en 7 (77,77%).

Aplicando la CHI - 2 obtenemos un valor de 7,29885 existiendo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos  $p < 0,05$ .

En la figura 17, se recoge el cumplimiento de los controles con buen efecto terapéutico según los diferentes grupos diagnósticos.

En la figura 18, se muestra el cumplimiento de los controles con mal efecto terapéutico en los distintos grupos diagnósticos.

#### B.1.11. RELACION CUMPLIMIENTO - MALA MEMORIZACION DE LA PRESCRIPCION.

En 25 controles, la madre no conocía de memoria la medicación. De ellos:

- En 23 se objetivó mal cumplimiento.
- En 2 cumplimiento parcial.



B.1.12. RELACION CUMPLIMIENTO - MALA ACEPTACION DE LA MEDICACION POR PARTE DEL NIÑO.

En 24 controles los niños no aceptaban bien las tomas de la medicación. De ellos el cumplimiento fue:

- Bueno en 10 (41,6%).
- Parcial en 2 (8,33%).
- Malo en 12 (50%).

B.1.13. RELACION CUMPLIMIENTO - EFECTOS SECUNDARIOS.

En 21 controles se objetivó la presencia de efectos secundarios, siendo el cumplimiento:

- Bueno en 13 (61,90%).
- Parcial en 4 (19,04%).
- Malo en 4 (19,04%).

Los efectos secundarios registrados fueron:

- Hipertrofia gingival en 6 controles.
- Inquietud, intranquilidad o irritabilidad en 11 controles.
- Hipersecreción bronquial en 2 controles.
- Anorexia en 1 control.
- Somnolencia en 1 control.

B.1.14. RELACION CUMPLIMIENTO - CAMBIOS EN EL TRATAMIENTO.

En 43 controles el tratamiento había sido modificado con respecto al control anterior. En ellos el cumplimiento fue:

- Bueno en 19 (44,18%).
- Parcial en 9 (20,93%).
- Malo en 15 (34,88%).

B.1.15. RELACION CUMPLIMIENTO - PREGUNTA DIRECTA A LA FAMILIA (EN MAL CUMPLIMIENTO).

En 26 controles las madres asintieron haber retirado la medicación a sus hijos. En ellos el cumplimiento fue:

- Bueno en 0
- Parcial en 1
- Malo en 25

Los motivos de la suspensión se recogieron en 9 controles, estos fueron:

- Error en la interpretación de la prescripción.
- El padre no quería que su hijo tomara la medicación (2 controles).
- Por indicación de otro médico (3 controles).
- Porque el niño no quería tomarla.
- Olvidos (2 controles).

B.2. CORRELACIONES ESTABLECIDAS A PARTIR DE LA VALORACION GLOBAL DEL CUMPLIMIENTO DE CADA NIÑO.

Son las siguientes:

B.2.1. RELACION CUMPLIMIENTO - EDAD (figura 19).

De los 16 niños menores de 3 años el cumplimiento fue:

- Bueno en 5 (31,25%).
- Parcial en 3 (18,75%).
- Malo en 8 (50%).

En los niños de 4 a 6 años (48) el cumplimiento fue:

- Bueno en 19 (39,58%).
- Parcial en 2 (4,16%).
- Malo en 27 (56,25%).

En los niños cuya edad es igual o mayor a 7 años (36) el cumplimiento fue:

- Bueno en 12 (33,33%).
- Parcial en 0
- Malo en 24 (66,66%).

Aplicando la CHI - 2 se obtiene un valor de 7,18329, no apreciándose diferencias estadísticamente significativas.

### B.2.2. RELACION CUMPLIMIENTO - SEXO (figura 20).

En los niños varones (62) el cumplimiento fue:

- Bueno en 20 (32,25%).
- Parcial en 3 (4,83%).
- Malo en 39 (62,90%).

En las hembras (38) el cumplimiento fue:

- Bueno en 15 (39,47%).
- Parcial en 2 (5,26%).
- Malo en 21 (55,26%).

La CHI - 2 es igual a 0,585571, no apreciándose diferencias estadísticamente significativas entre los grupos.

### B.2.3. RELACION CUMPLIMIENTO - DIAGNOSTICO (figura 21).

En los 47 niños pertenecientes al grupo I (epilepsias primarias y convulsiones febriles) el cumplimiento fue:

- Bueno en 20 (42,55%).
- Parcial en 1 (2,12%).
- Malo en 26 (55,31%).

En los 43 niños integrados en el grupo II (epilepsias secundarias) el cumplimiento fue:

- Bueno en 15 (34,88%).
- Parcial en 3 (6,97%).
- Malo en 25 (58,13%).

En los 10 niños del grupo III (encefalopatías epileptógenas) el cumplimiento fue:

- Bueno en 1 (10%).
- Parcial en 1 (10%).
- Malo en 8 (80%).

Aplicando la CHI - 2 se obtiene un valor de 5,64642. No existiendo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos.

B.2.4. RELACION CUMPLIMIENTO - AÑOS DE EVOLUCION DE LA ENFERMEDAD (figura 22).

En los 20 niños con menos de 1 año de evolución de la enfermedad el cumplimiento ha sido:

- Bueno en 7 (35%).
- Parcial en 2 (10%).
- Malo en 11 (55%).

En los 20 niños con 1 a 2 años de evolución:

- Bueno en 9 (45%).
- Parcial en 1 (5%).
- Malo en 10 (50%).

En los 60 niños con más de 2 años de evolución el cumplimiento fue:

- Bueno en 20 (33,33%).
- Parcial en 2 (3,33%).
- Malo en 38 (63,33%).

La CHI - 2 es igual a 2,2262. No existiendo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos.

### B.3. CORRELACION EFECTO TERAPEUTICO - CUMPLIMIENTO

---

#### EVALUADO MEDIANTE LOS NIVELES PLASMATICOS.

---

##### B.3.1. SIN TENER EN CUENTA EL DIAGNOSTICO (figura 23).

De los 179 controles en que los niveles plasmáticos se encontraban dentro de los límites terapéuticos (buen cumplimiento) la eficacia clínica fue:

- Buena en 143 (79,88%).
- Mala en 36 (20,11%).

De los 47 controles en que los niveles eran subterapéuticos (mal cumplimiento) la eficacia clínica fue:

- Buena en 35 (74,46%).
- Mala en 12 (25,53%).

Aplicando la CHI - 2 se obtiene un valor de 0,632782. No existiendo diferencias estadísticamente significativas.

##### B.3.2. EN RELACION CON EL DIAGNOSTICO.

B.3.2.1. Grupo I (epilepsias primarias y convulsiones febriles).

De los 79 controles con niveles terapéuticos, la eficacia clínica fue:

- Buena en 69 (87,34%).
- Mala en 10 (12,65%).

De los 23 controles con niveles subterapéuticos, la eficacia clínica fue:

- Buena en 19 (82,60%).
- Mala en 4 (17,39%).

Aplicando la CHI - 2 se obtiene un valor de 0,321518. No hallándose diferencias estadísticamente significativas.

#### B.3.2.2. Grupo II (epilepsias secundarias).

De los 81 controles con niveles terapéuticos, la eficacia clínica fue:

- Buena en 59 (72,83%).
- Mala en 22 (27,16%).

De los 22 controles con niveles subterapéuticos, la eficacia clínica fue:

- Buena en 15 (68,18%).
- Mala en 7 (31,81%).

La CHI - 2 es igual a 0,182236. No encontrándose diferencias estadísticamente significativas.



### B.3.2.3. Grupo III (encefalopatías epileptógenas).

De los 19 controles con niveles terapéuticos, la eficacia clínica fue:

- Buena en 15 (78,94%).
- Mala en 4 (21,05%).

De los 2 controles con niveles subterapéuticos, la eficacia clínica fue:

- Buena en 1 (50%).
- Mala en 1 (50%).

La CHI - 2 es igual a 0,723307. No apreciándose diferencias estadísticamente significativas.

En la figura 24 se recoge el efecto terapéutico obtenido, en los diferentes grupos diagnósticos, cuando en los controles los niveles eran terapéuticos.

En la figura 25, se recoge el efecto terapéutico obtenido, en los diferentes grupos diagnósticos, cuando en los controles los niveles eran subterapéuticos.

#### B.4. CORRELACION RECUESTO DE COMPRIMIDOS - NIVELES

##### PLASMATICOS.

En 159 controles se ha podido establecer la relación entre el recuento de comprimidos y los niveles plasmáticos, encontrando una:

- Concordancia en 124.
- Discordancia en 35.

De los 35 casos discordantes, en 28 el recuento fue malo y los niveles buenos, y en 7 sucedió al revés.

B.5. CORRELACIONES DOSIS - NIVEL PLASMATICO DE LOS  
DISTINTOS FARMACOS UTILIZADOS.

B.5.1. FENOBARBITAL (figura 26).

Se realizaron 68 determinaciones plasmáticas. Estudiando la relación lineal, obtuvimos la recta de regresión  $y = 3,95 + 4,28 X$  ( $y =$  nivel plasmático ;  $X =$  dosis), siendo la  $r = 0,506382$  estadísticamente significativa  $p < 0,001$ .

B.5.2. CARBAMACEPINA (figura 27).

Se practicaron 38 determinaciones plasmáticas. Estudiando la relación lineal se obtiene la recta de regresión  $y = 5,47 + 0,18 X$ , siendo la  $r = 0,347082$  estadísticamente significativa  $p < 0,005$ .

B.5.3. VALPROATO.

Se efectuaron 9 determinaciones plasmáticas. Estudiando la relación lineal resulta una recta de regresión  $y = 13,57 + 2,42 X$ , siendo la  $r = 0,591290$  estadísticamente no significativa.

#### B.5.4. FENOBARBITAL + HIDANTOINAS.

Se realizaron 9 determinaciones plasmáticas. Al asociar fenobarbital e hidantoinas las rectas de regresión obtenidas fueron:

- Para el fenobarbital  $y = 5,85 + 7,65 X$  siendo la  $r = 0,371049$  , estadísticamente no significativa.
- Para las hidantoinas  $y = 5,54 + 0,28 X$  ,siendo la  $r = 0,145621$  , estadísticamente no significativa.

#### B.5.5. FENOBARBITAL + VALPROATO.

Se practicaron 13 determinaciones plasmáticas, siendo las rectas de regresión:

- Para el fenobarbital  $y = 16,28 + 4,16 X$ , siendo la  $r = 0,329371$  , estadísticamente no significativa.
- Para el valproato  $y = 33,29 + 1,32 X$ , siendo la  $r = 0,261314$  , estadísticamente no significativa.

#### B.5.6. FENOBARBITAL + CARBAMACEPINA.

Se realizaron 13 determinaciones plasmáticas. Las rectas de regresión obtenidas fueron:

- Para el fenobarbital  $y = 5,38 + 8,32 X$  siendo la  $r = 0,205234$  , estadísticamente no significativa.
- Para la carbamacepina  $y = 4,51 + 0,12 X$  siendo la  $r = 0,255081$  , estadísticamente no significativa.

#### B.5.7. VALPROATO + CARBAMACEPINA.

Se realizaron 7 determinaciones plasmáticas. Las rectas de regresión fueron:

- Para el valproato  $y = 24,82 + 3,66 X$  siendo la  $r = 0,629290$  , estadísticamente no significativa.
- Para la carbamacepina  $y = 5,66 + 0,07 X$  siendo la  $r = 0,170094$  , estadísticamente no significativa.

### C. VALORACION SOCIAL DE LAS FAMILIAS

---

La clasificación de las familias desde el punto de vista socioeconómico ha sido:

- Nivel alto	1
- Nivel medio alto	66
- Nivel medio	23
- Nivel medio bajo	10
- Nivel bajo	0

Desde el punto de vista sociocultural las familias se han distribuido de la siguiente forma:

- Nivel alto	0
- Nivel medio alto	1
- Nivel medio	2
- Nivel medio bajo	48
- Nivel bajo	49

Figura 3: VALORACION DEL CUMPLIMIENTO POR PARAMETROS INDIVIDUALES.

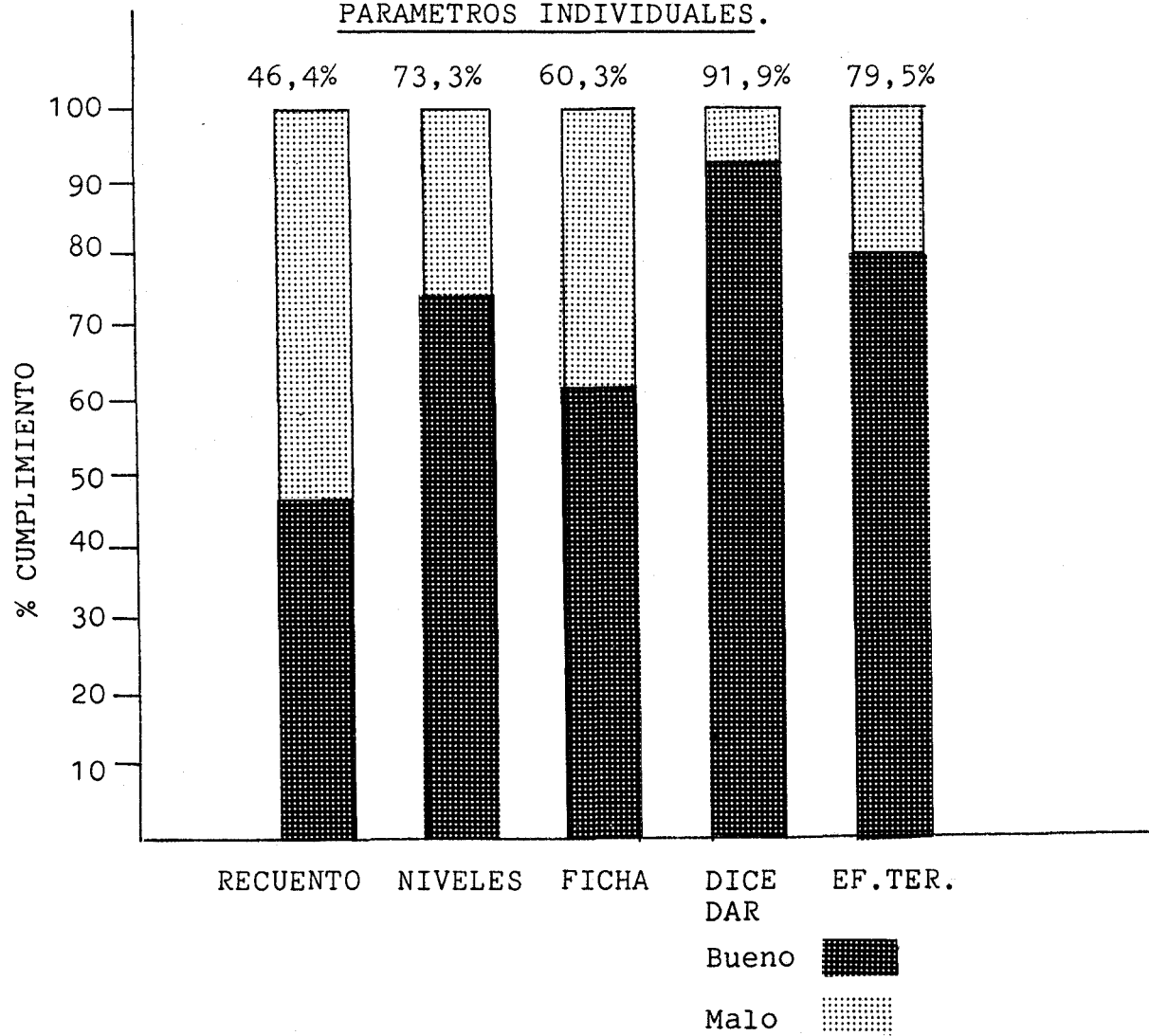
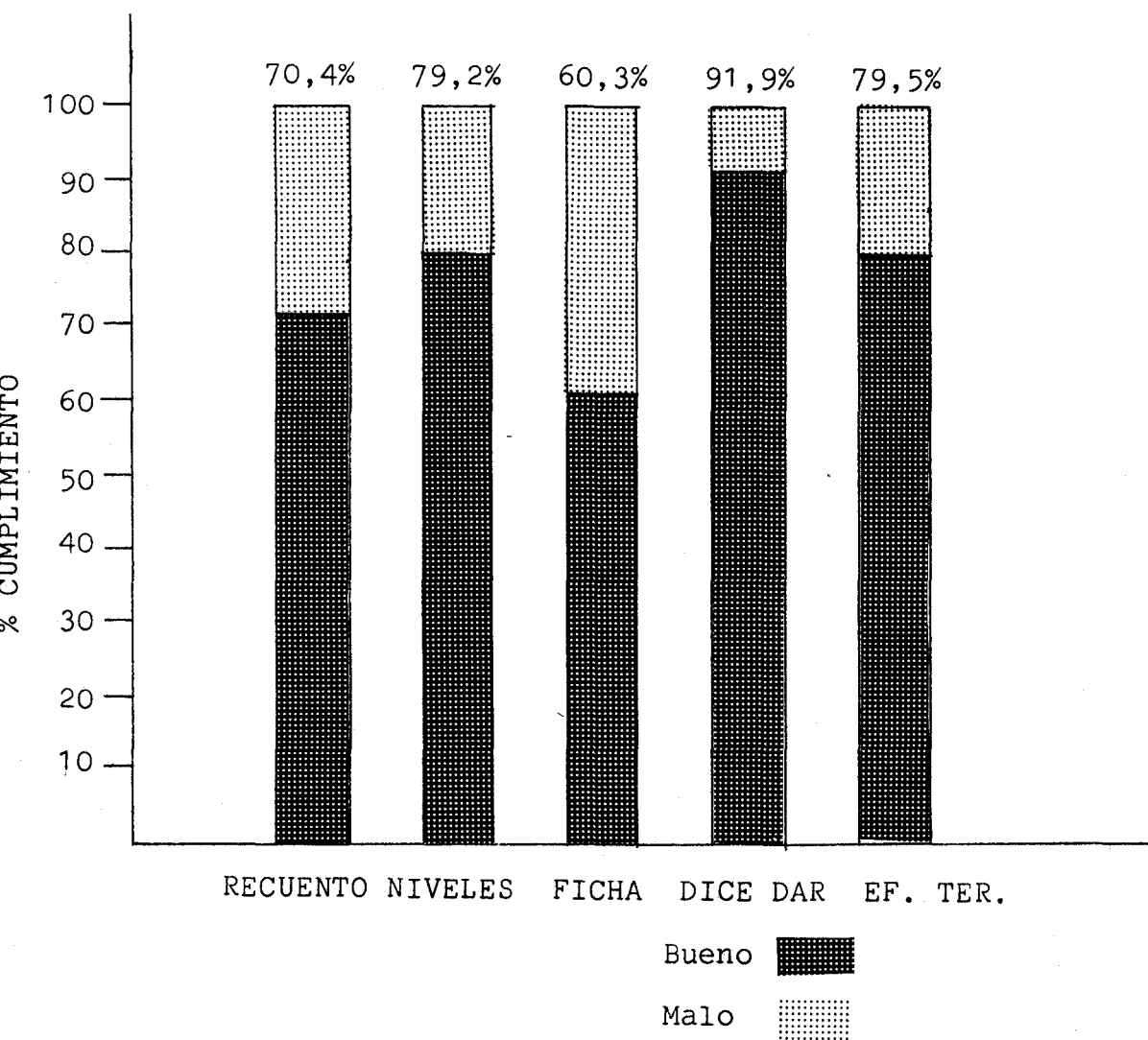
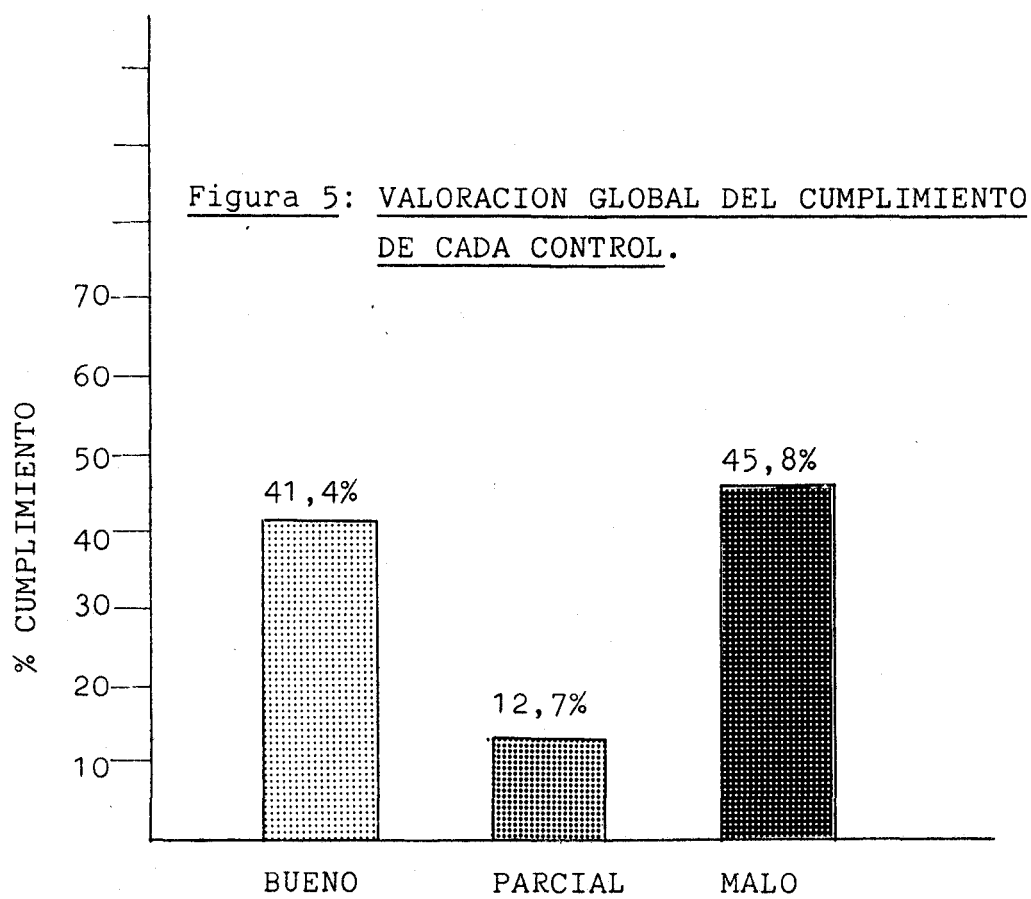


Figura 4: VALORACION CORREGIDA DEL CUMPLIMIENTO  
POR PARAMETROS INDIVIDUALES.







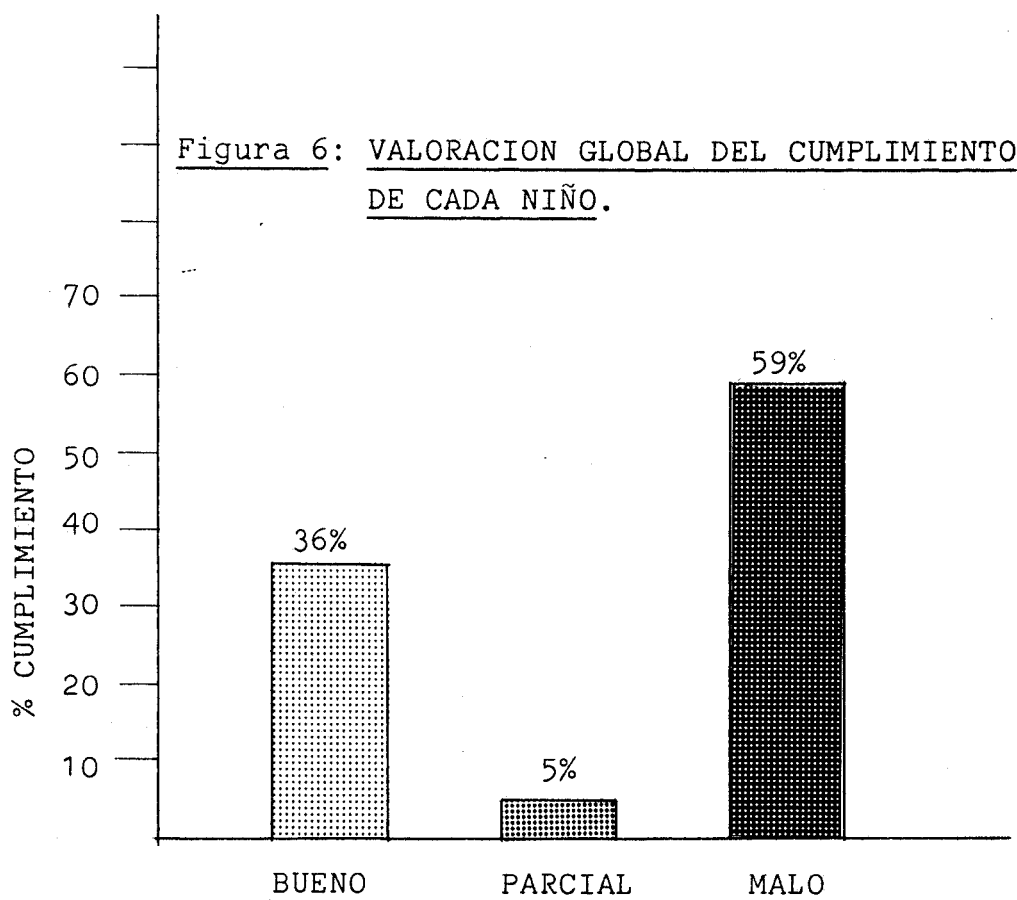


Figura 7: RELACION CUMPLIMIENTO DE LOS  
CONTROLES - EDAD.

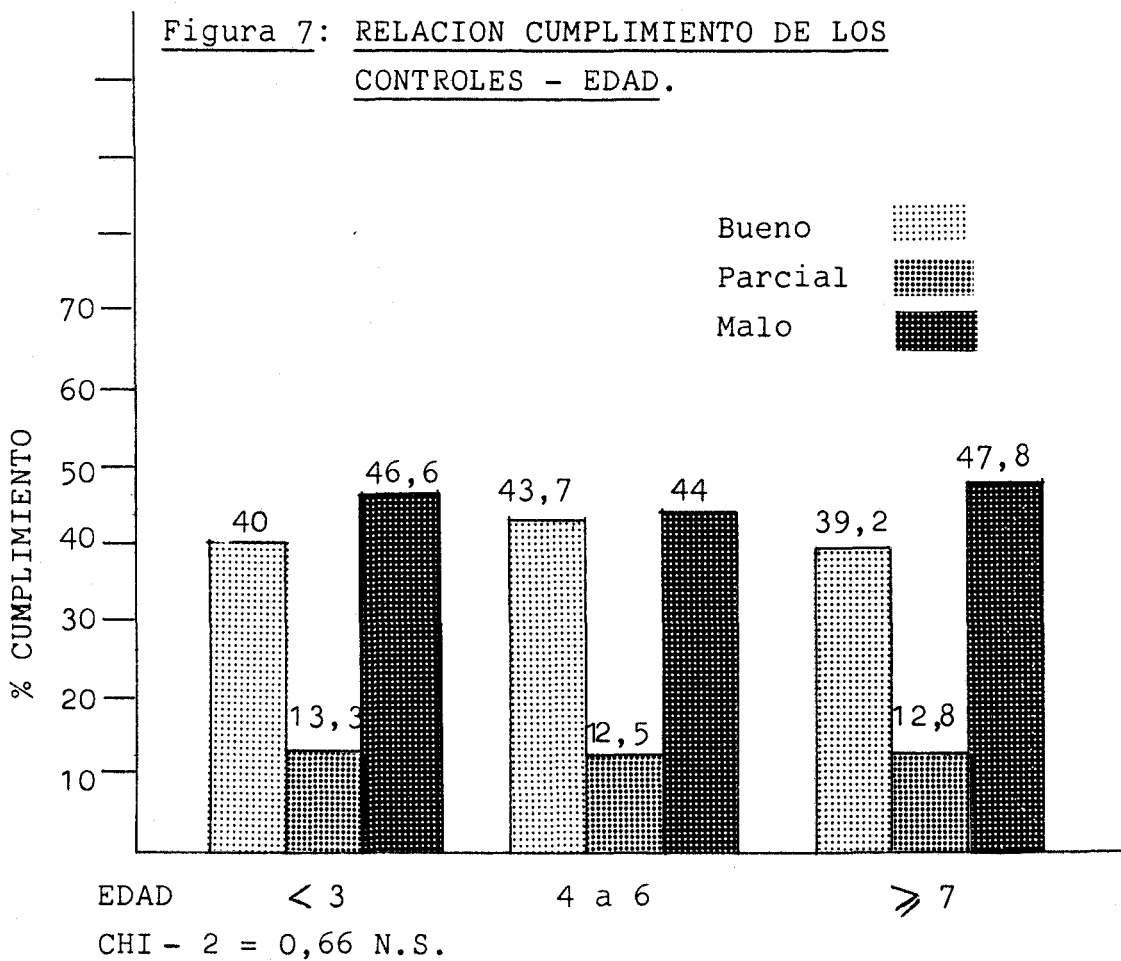


Figura 8: RELACION CUMPLIMIENTO DE LOS  
CONTROLES - SEXO.

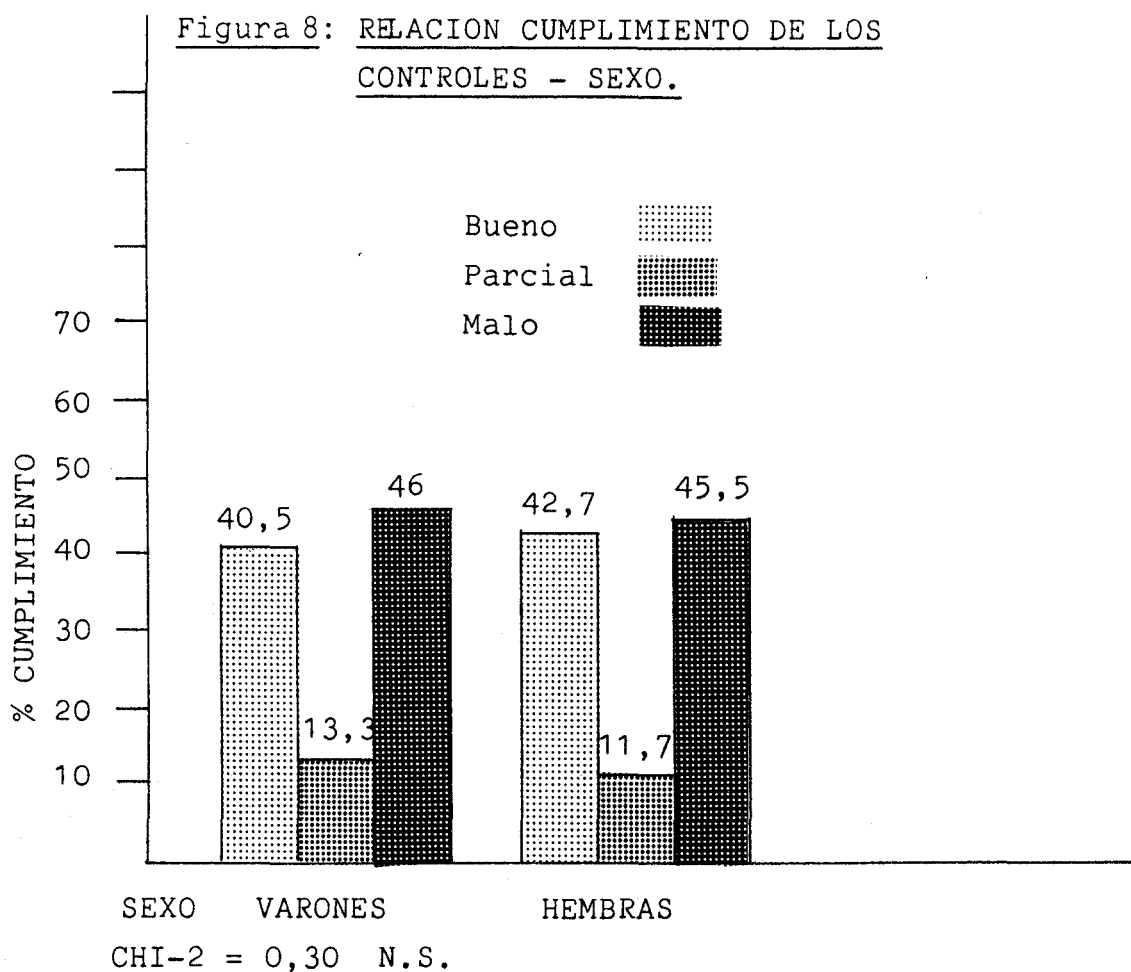


Figura 9: RELACION CUMPLIMIENTO DE LOS  
CONTROLES - DIAGNOSTICO.

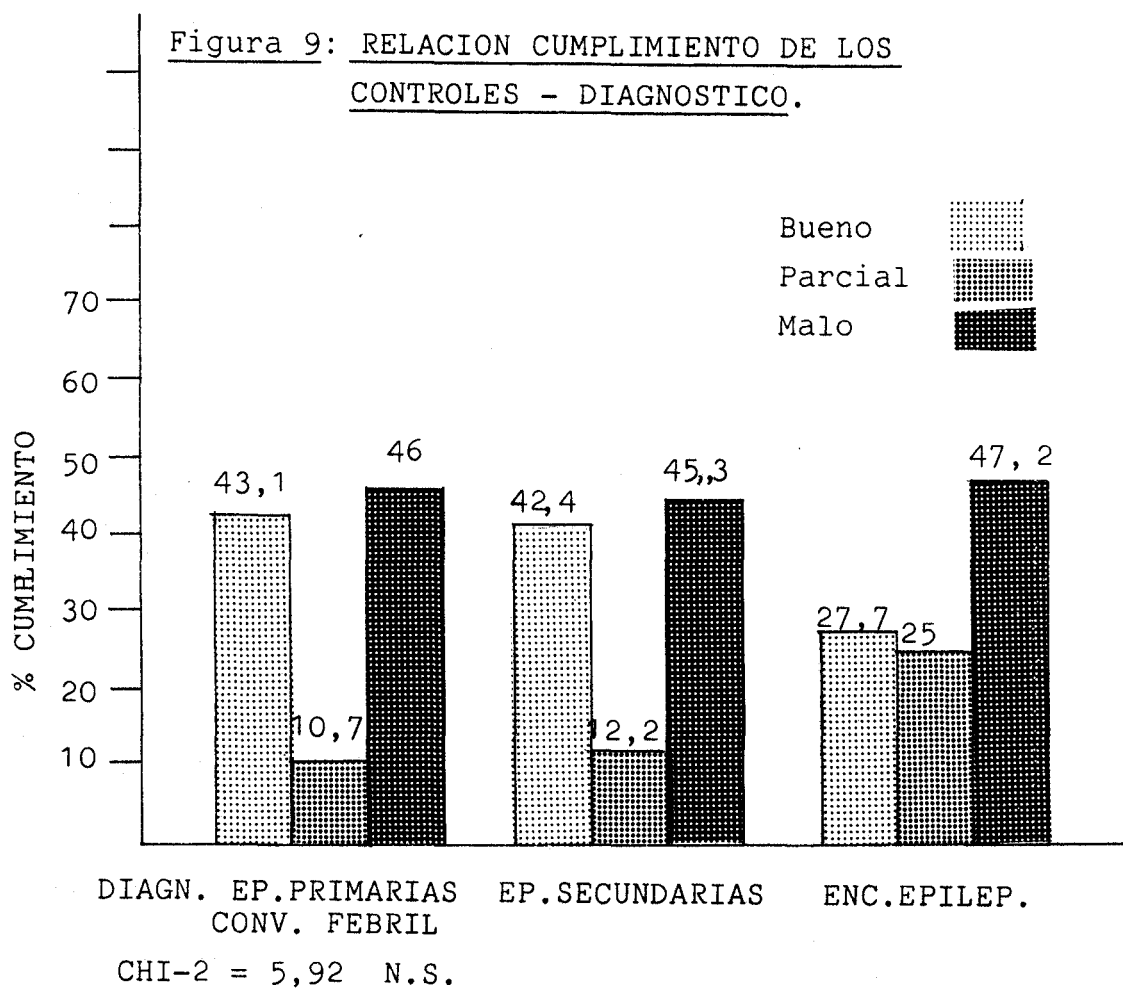
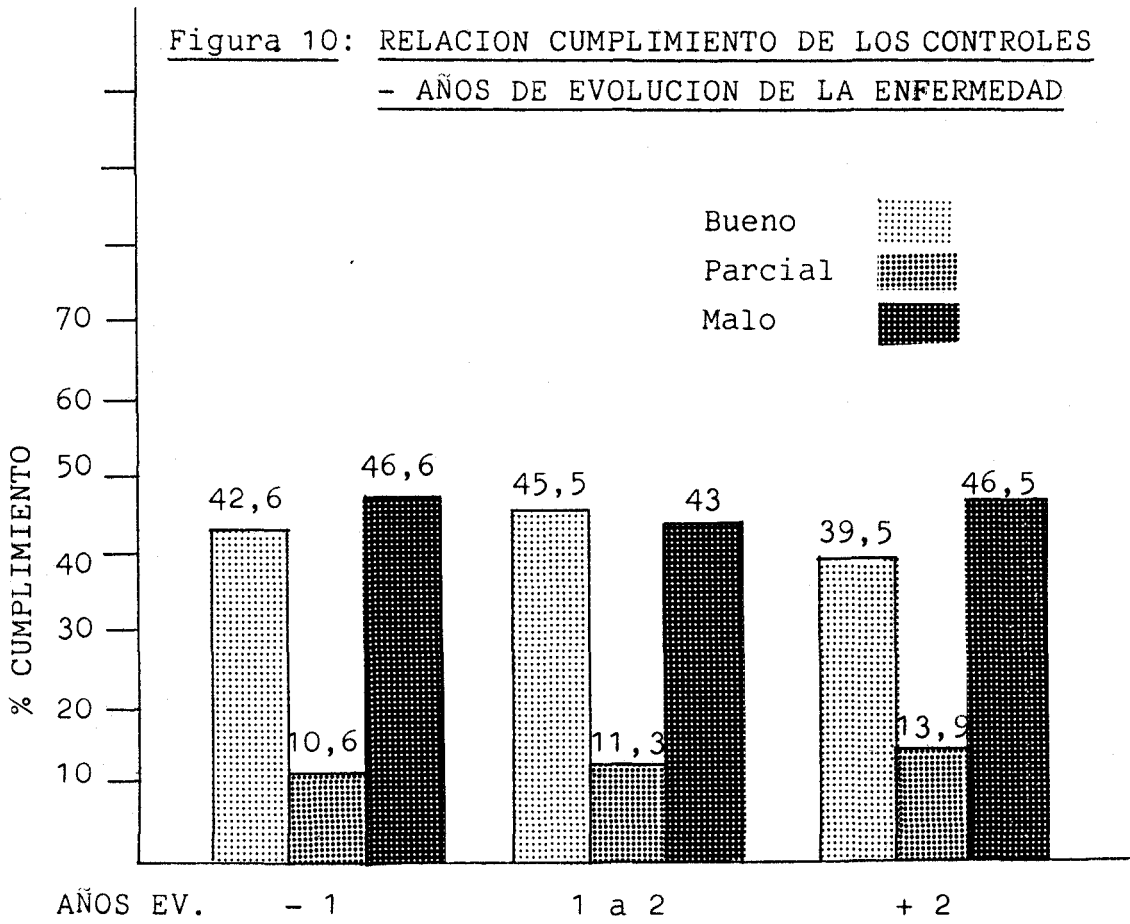


Figura 10: RELACION CUMPLIMIENTO DE LOS CONTROLES  
- AÑOS DE EVOLUCION DE LA ENFERMEDAD



CHI - 2 = 1,33 N.S.

Figura 11: RELACION CUMPLIMIENTO DE LOS CONTROLES  
Nº DE FARMACOS

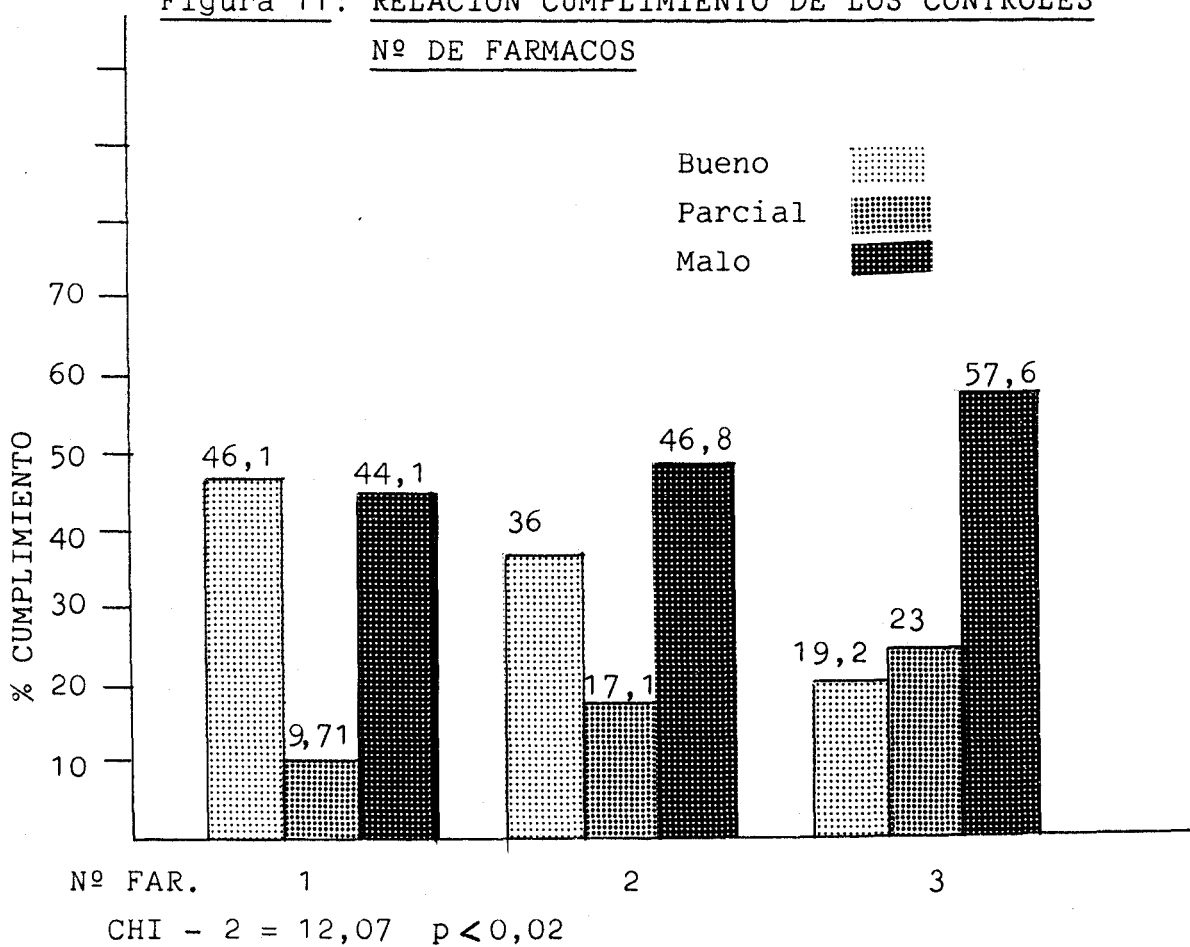
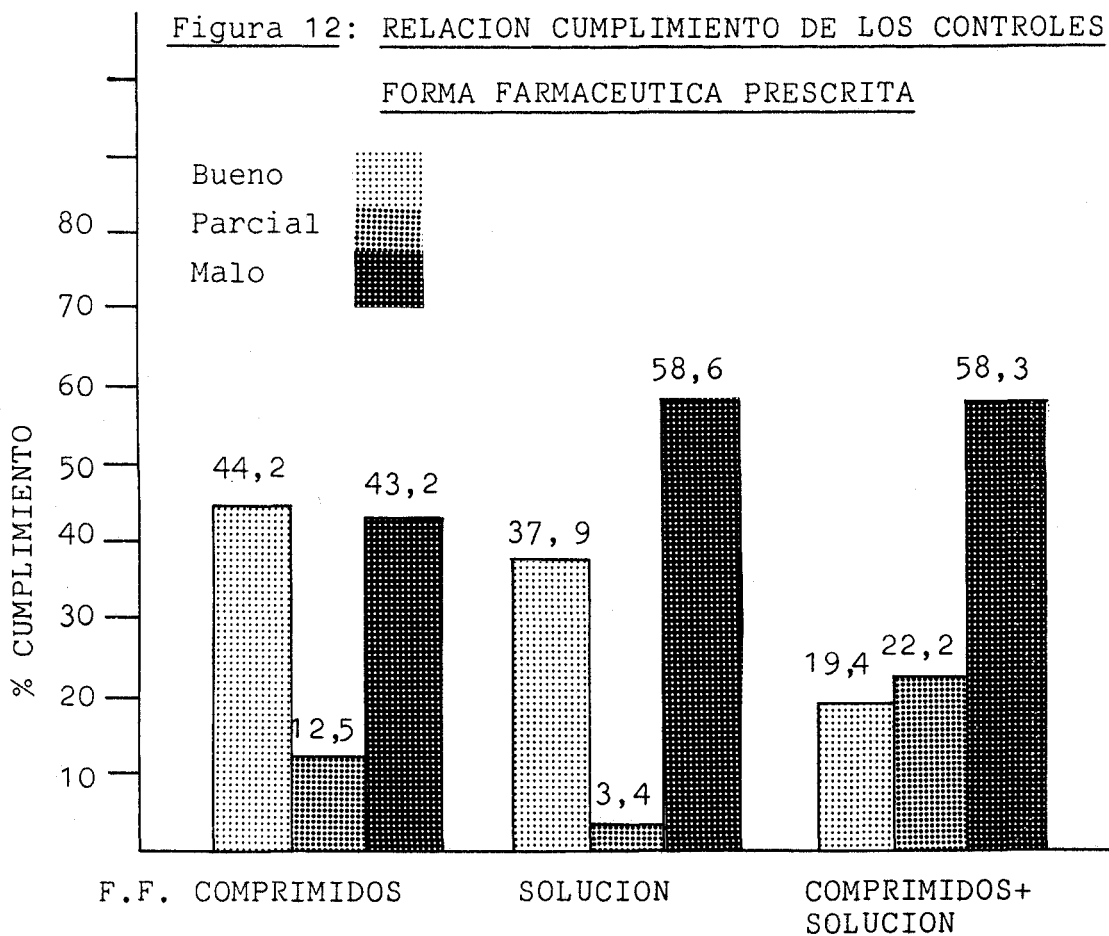


Figura 12: RELACION CUMPLIMIENTO DE LOS CONTROLES

FORMA FARMACEUTICA PRESCRITA



CHI - 2 = 13,3141 p 0,01



Figura 13: RELACION CUMPLIMIENTO DE LOS CONTROLES

NUMERO DE TOMAS AL DIA

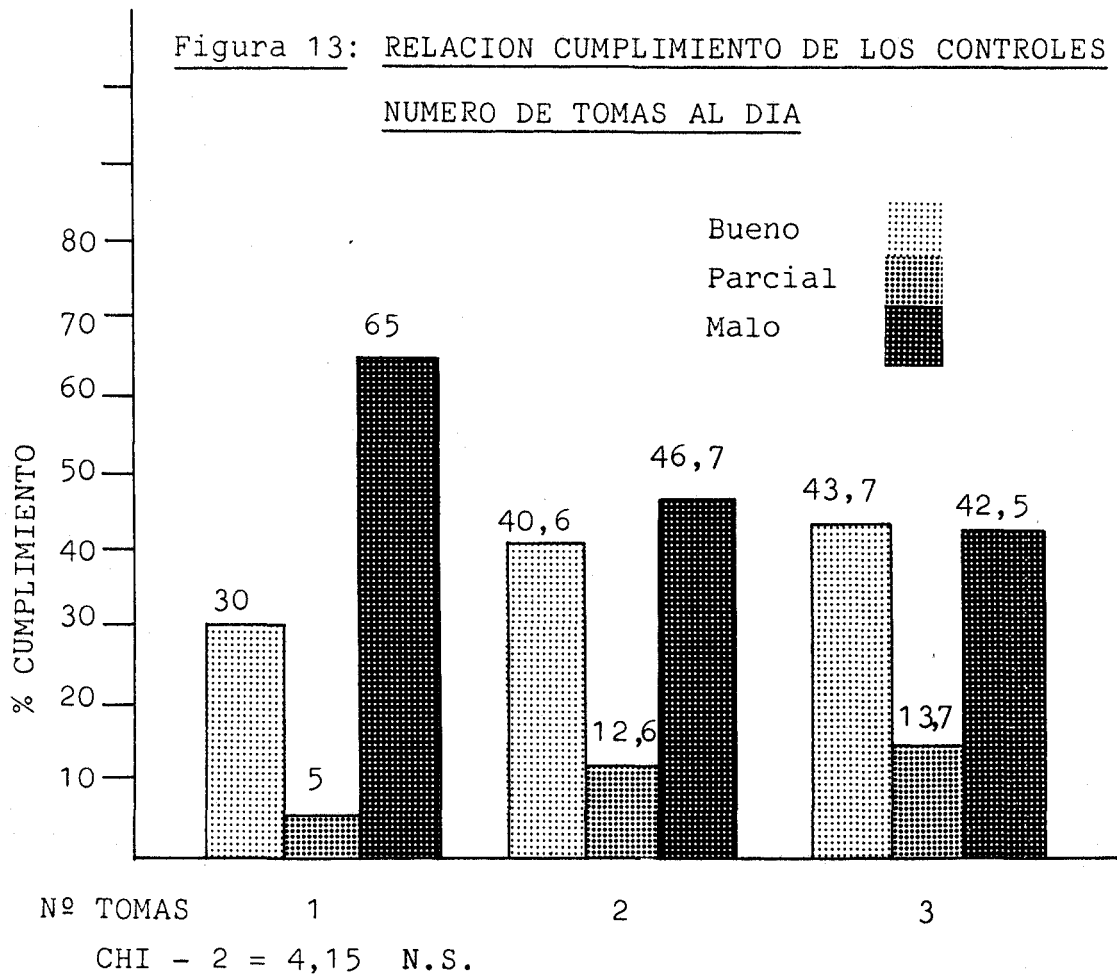
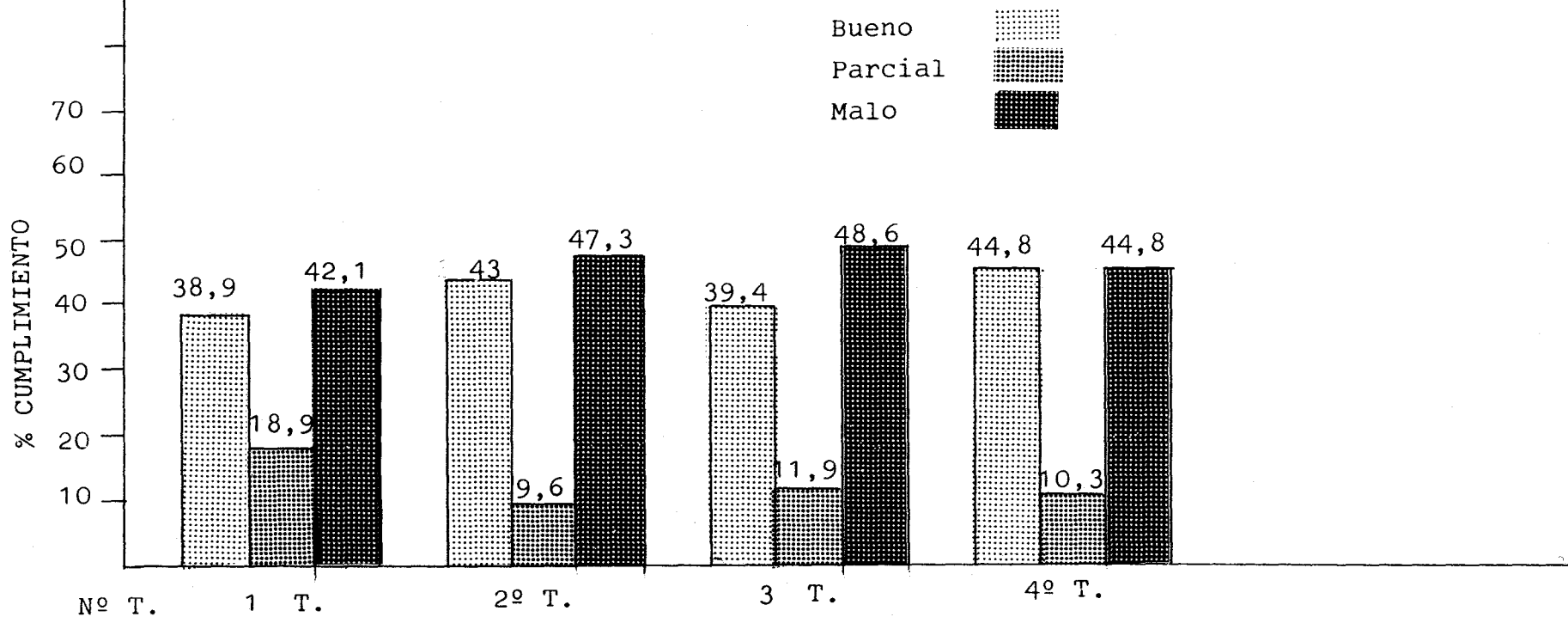
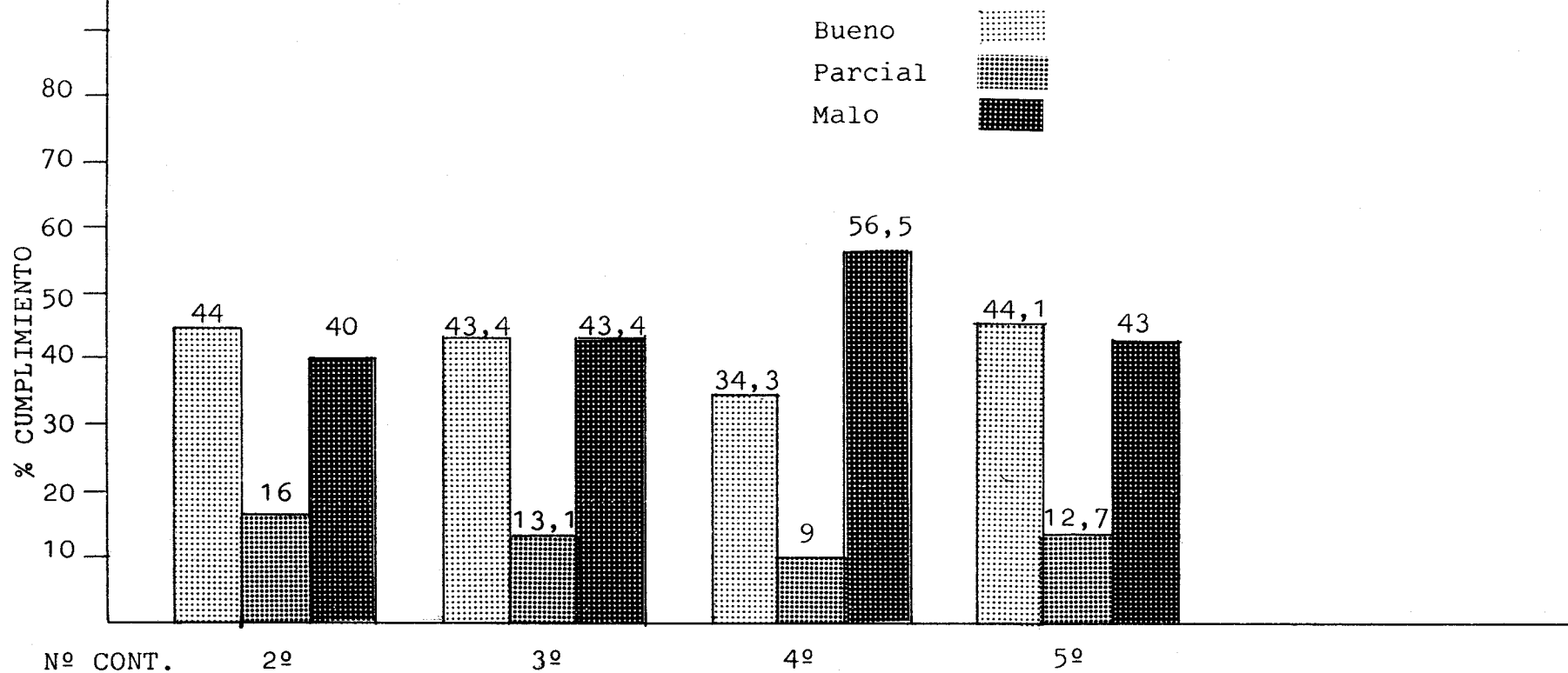


Figura 14: RELACION CUMPLIMIENTO DE LOS CONTROLES - TRIMESTRE DEL AÑO.



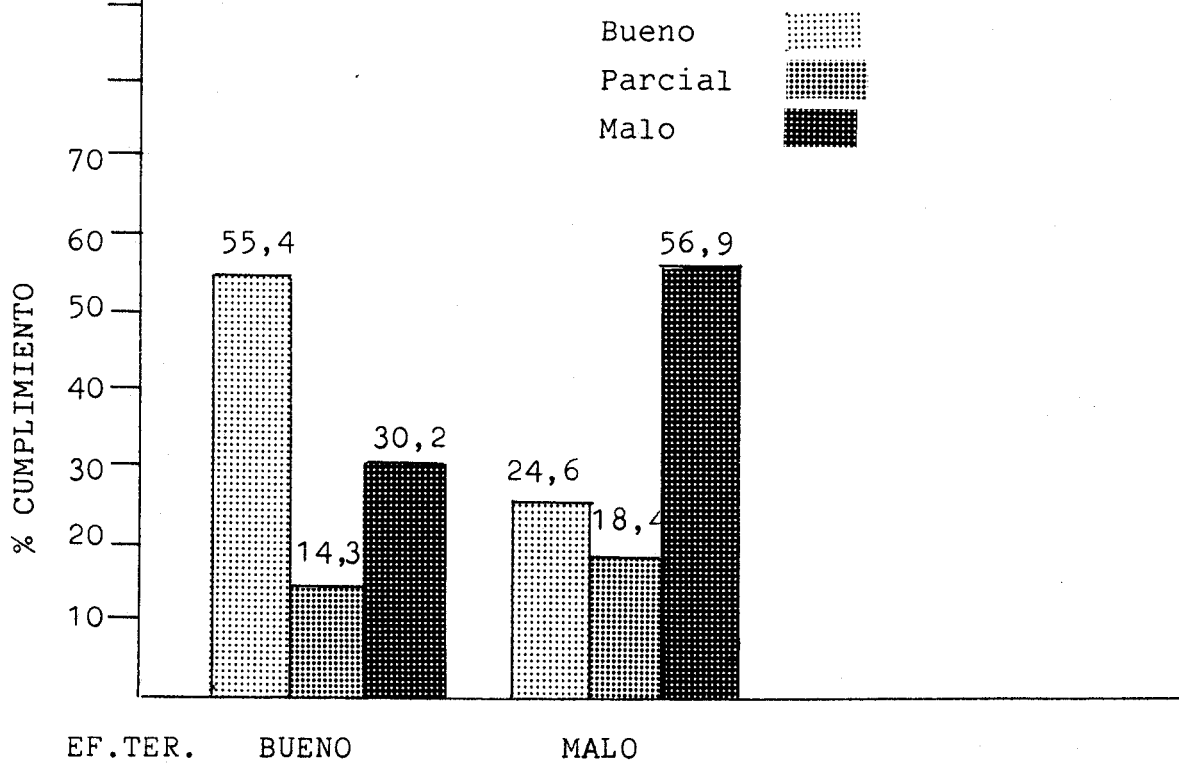
CHI - 2 = 4,80 N.S.

Figura 15: RELACION CUMPLIMIENTO DE LOS CONTROLES -  
NUMERO DEL CONTROL.



CHI - 2 = 6,98 N.S.

Figura 16: RELACION CUMPLIMIENTO DE LOS  
CONTROLES - EFECTO TERAPEUTICO



CHI - 2 = 21,51 p < 0,001

Figura 17: CUMPLIMIENTO DE LOS CONTROLES CON BUEN EFECTO TERAPEUTICO EN LOS DISTINTOS GRUPOS DIAGNOSTICOS

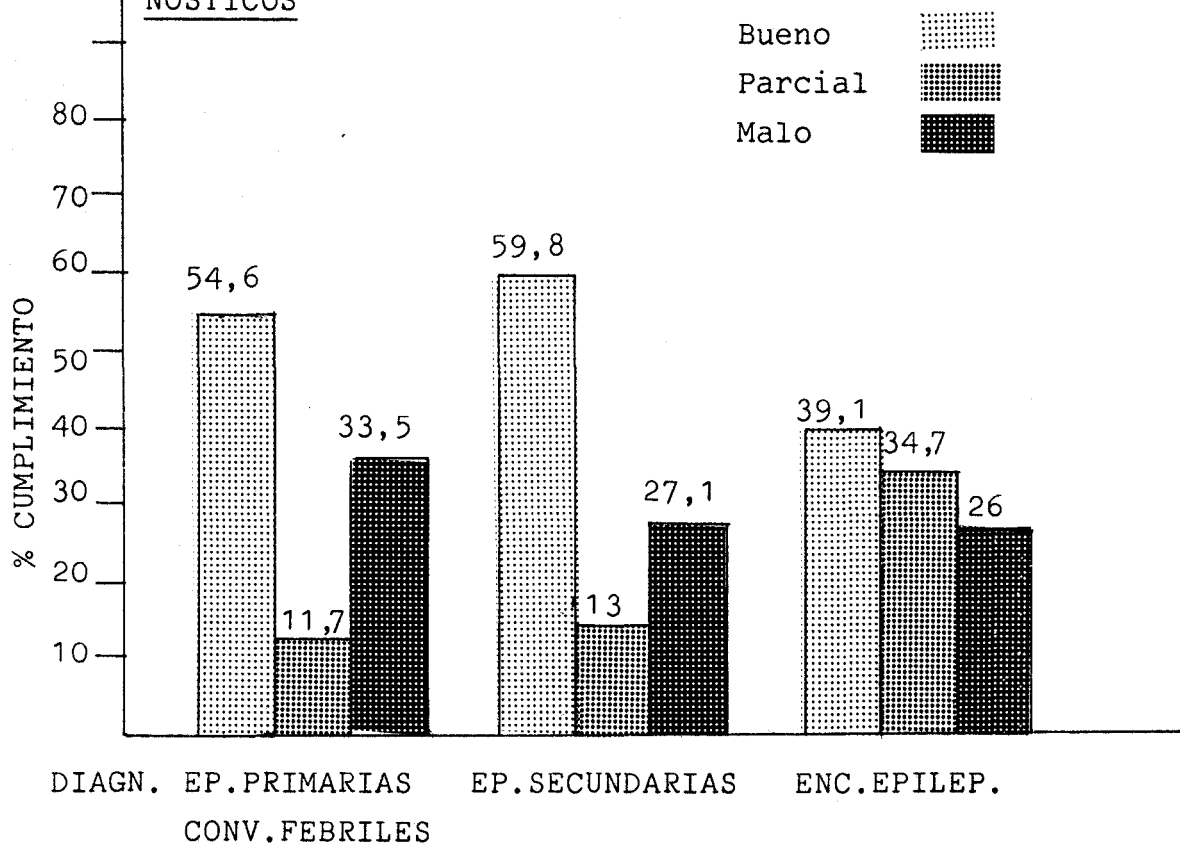


Figura 18: CUMPLIMIENTO DE LOS CONTROLES CON MAL EFECTO TERAPEUTICO EN LOS DISTINTOS GRUPOS DIAGNOSTICOS

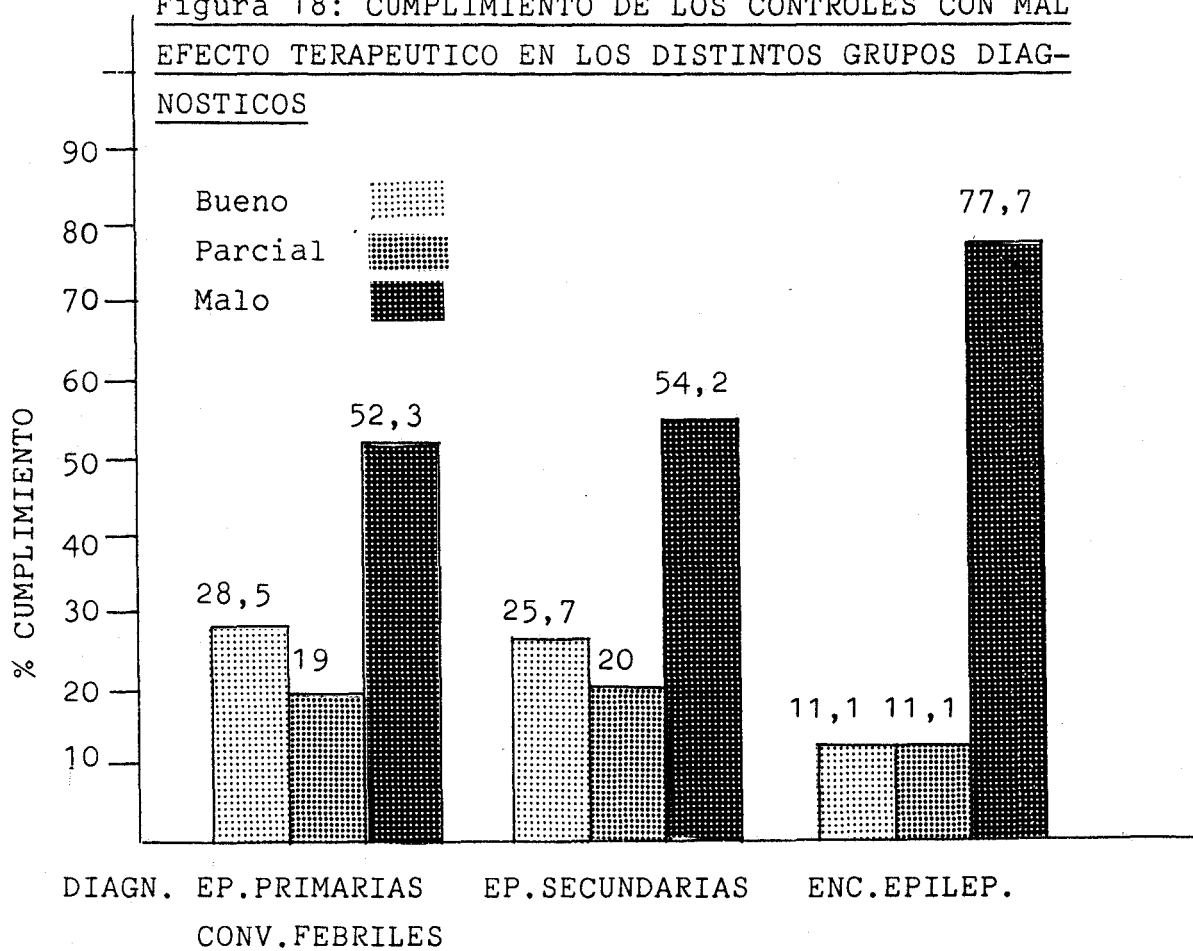


Figura 19: RELACION CUMPLIMIENTO DE LOS NIÑOS - EDAD.

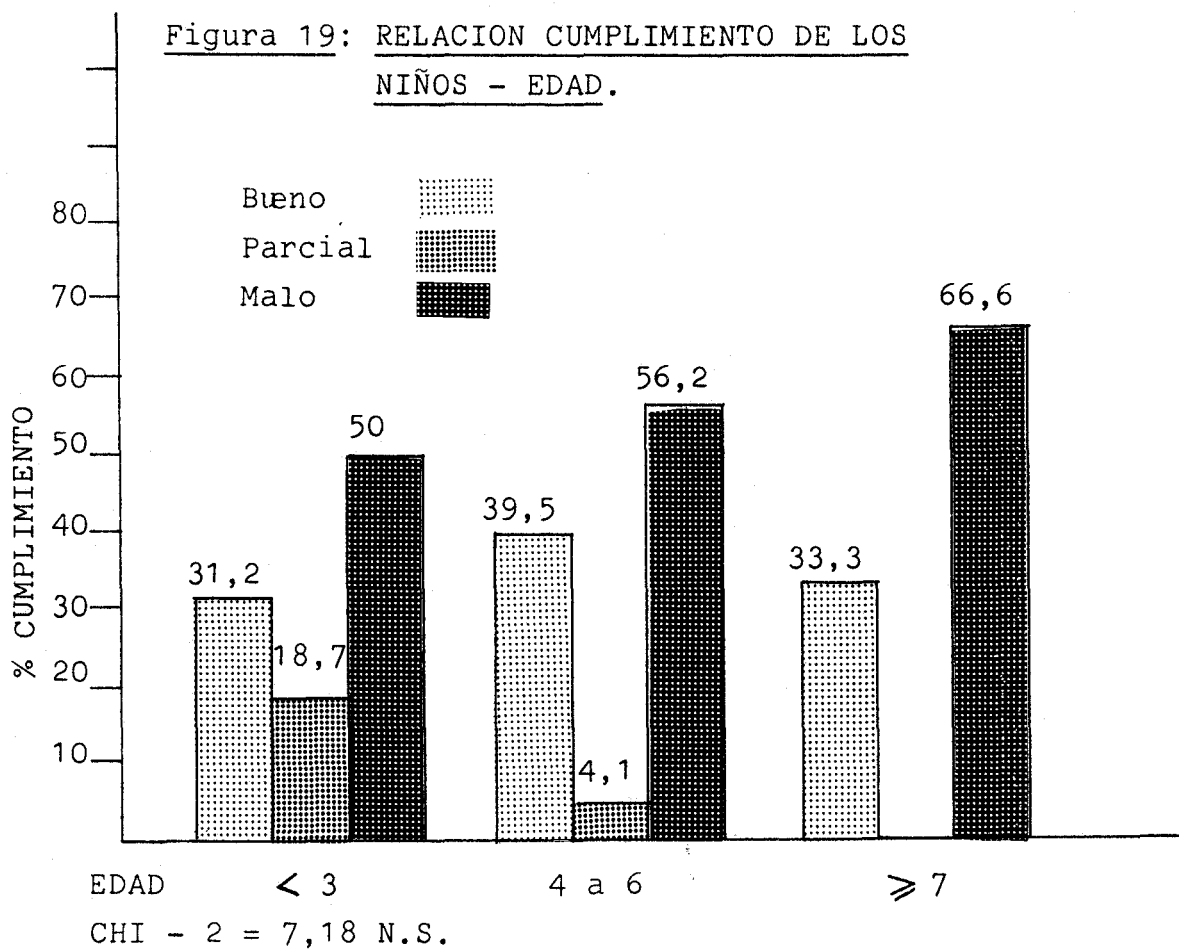
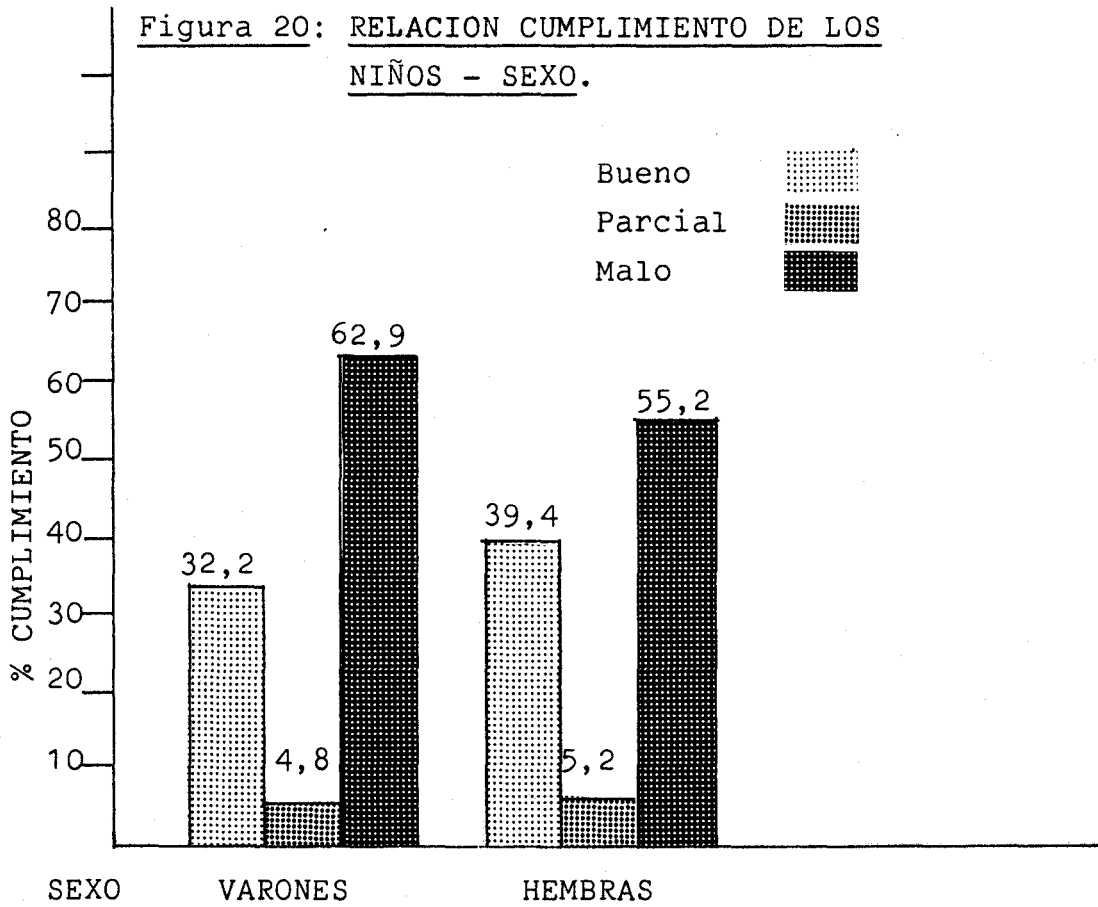


Figura 20: RELACION CUMPLIMIENTO DE LOS NIÑOS - SEXO.



CHI - 2 = 0,58 N.S.



Figura 21: RELACION CUMPLIMIENTO DE LOS NIÑOS - DIAGNOSTICO.

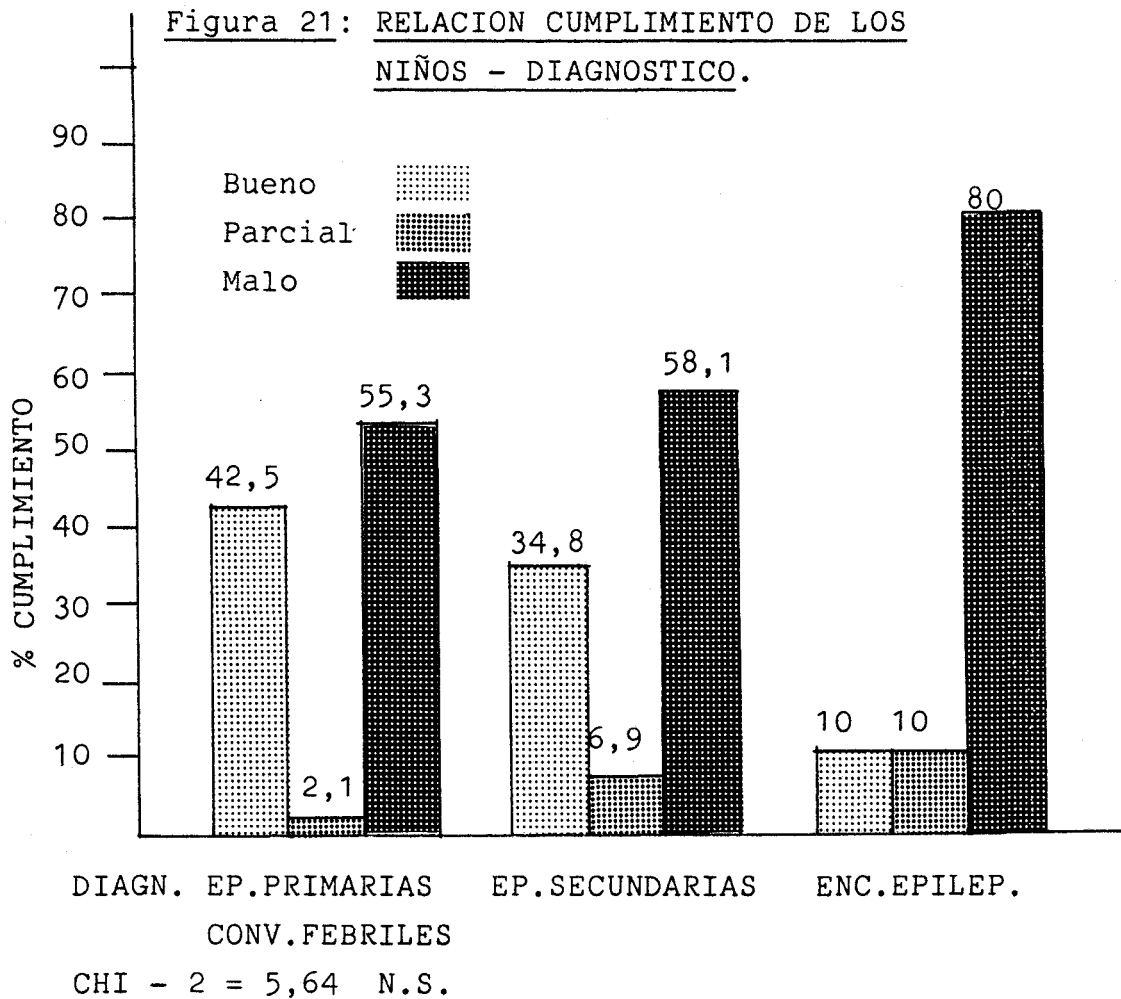
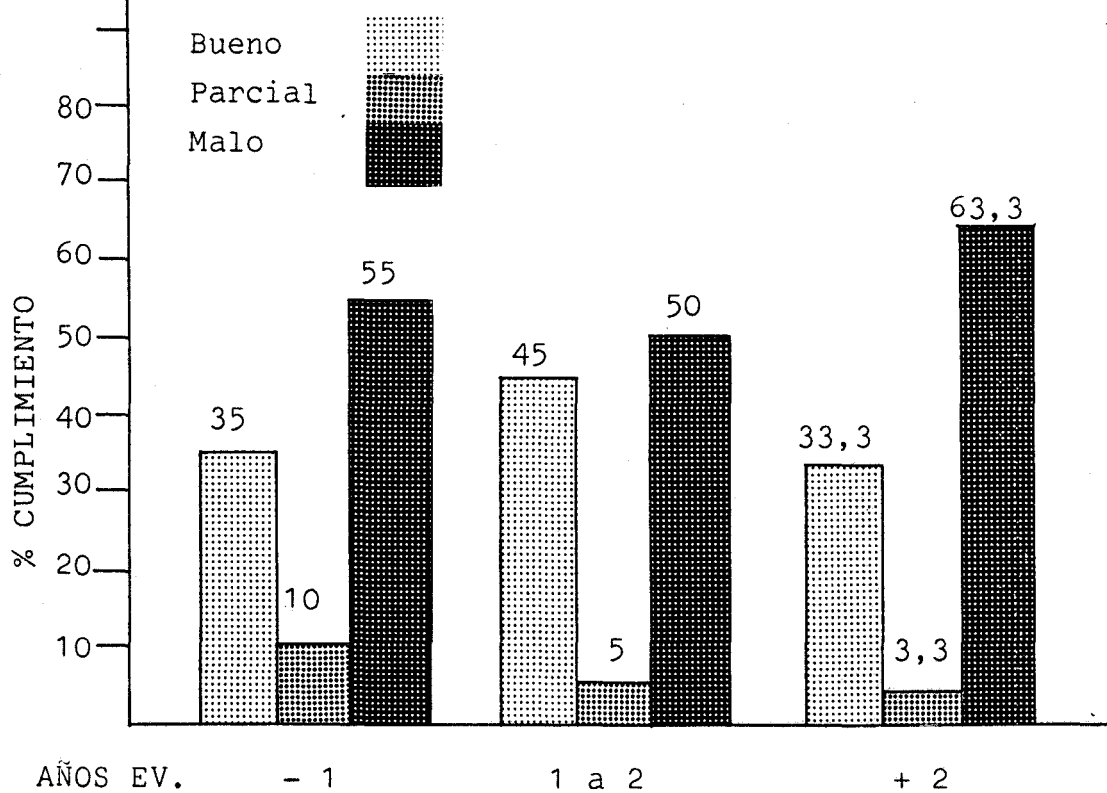
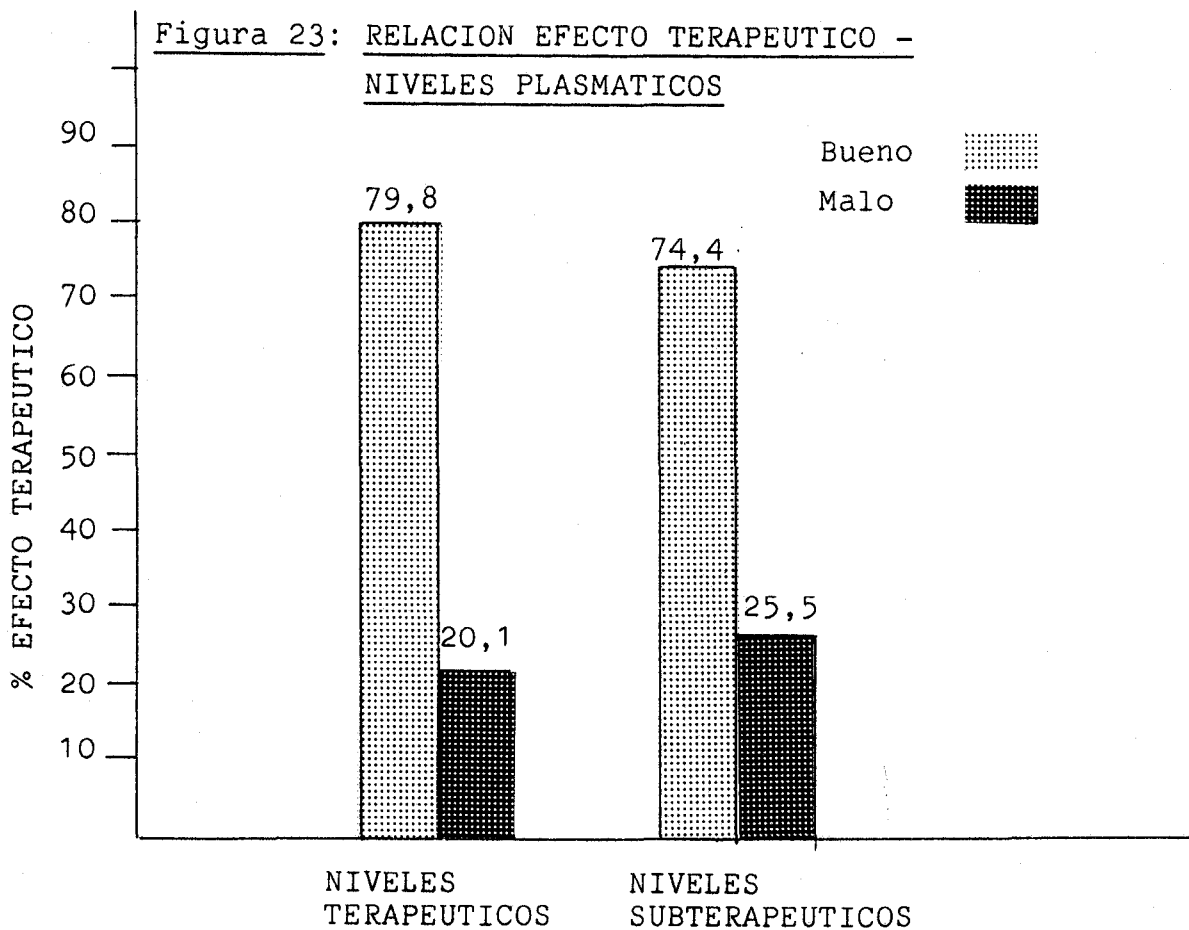


Figura 22: RELACION CUMPLIMIENTO DE LOS NIÑOS -  
AÑOS DE EVOLUCION DE LA ENFERMEDAD



CHI - 2 = 2,22 N.S.

Figura 23: RELACION EFECTO TERAPEUTICO -  
NIVELES PLASMATICOS



CHI - 2 = 0,63 N.S.

Figura 24: EFICACIA CLINICA DE LOS CONTROLES CON NIVELES TERAPEUTICOS EN LOS DISTINTOS GRUPOS DIAGNOSTICOS.

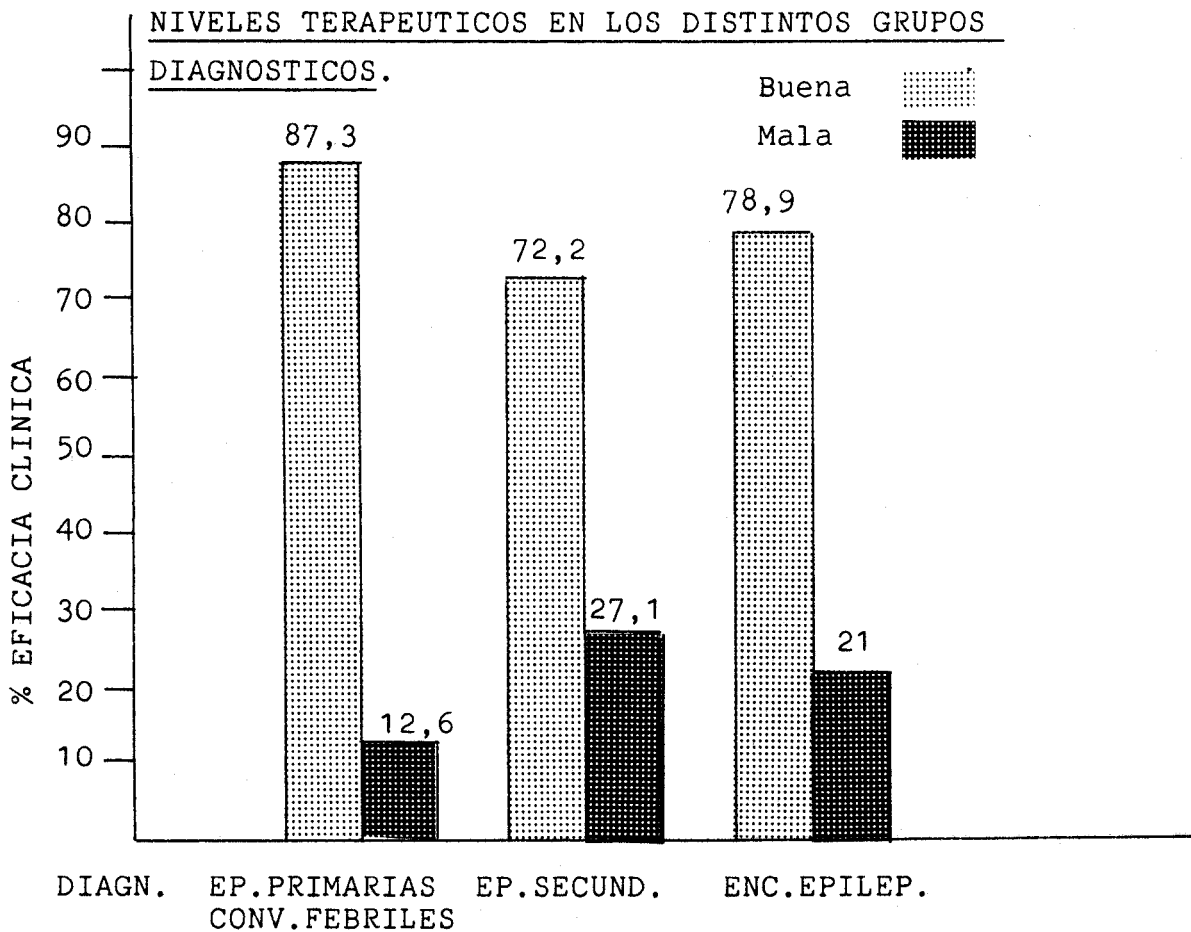


Figura 25: EFICACIA CLINICA DE LOS CONTROLES CON NIVELES SUBTERAPEUTICOS EN LOS DISTINTOS GRUPOS DIAGNOSTICOS.

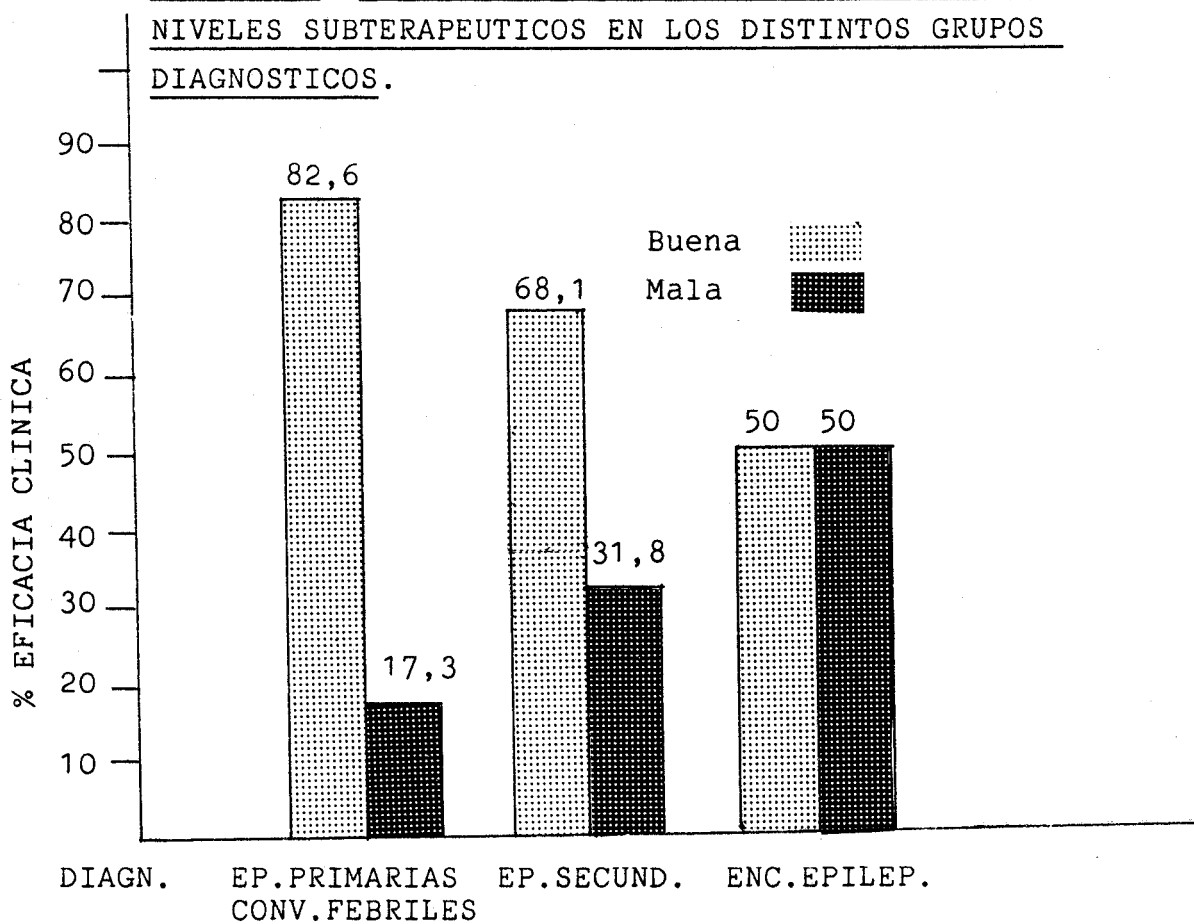
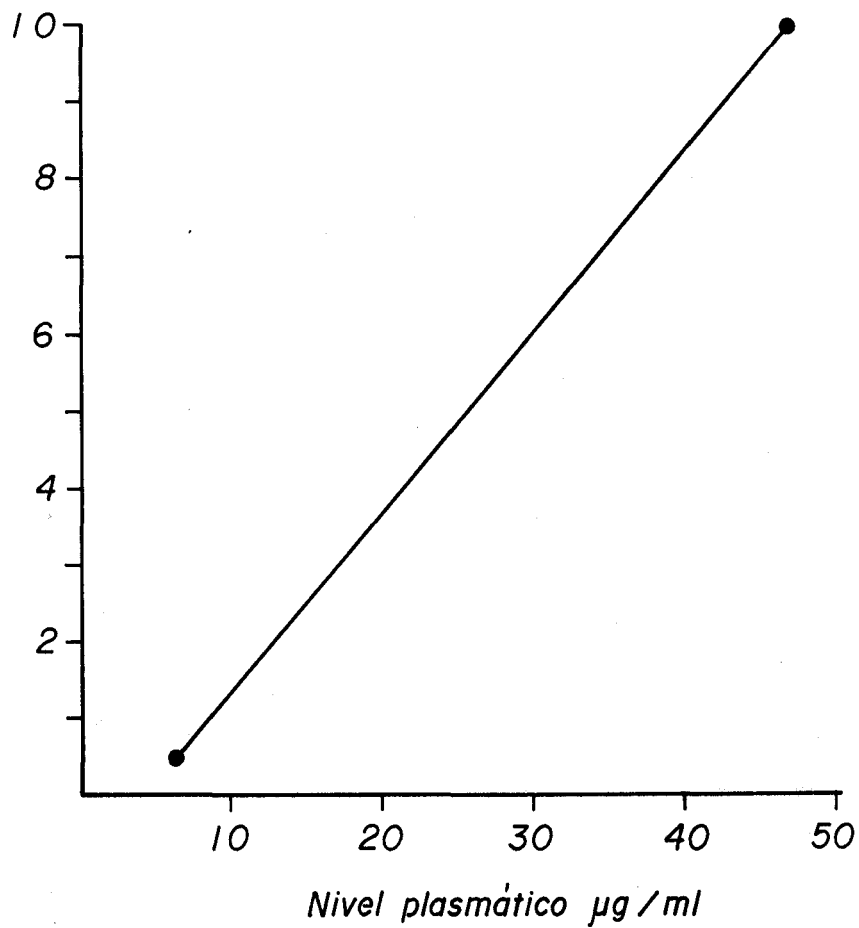


Figura 26: CORRELACION DOSIS (X) - NIVEL PLASMA-  
TICO DEL FENOBARBITAL (y)

*Dosis. mg / Kg*



$n = 68$

$y = 3,95 + 4,28 X$

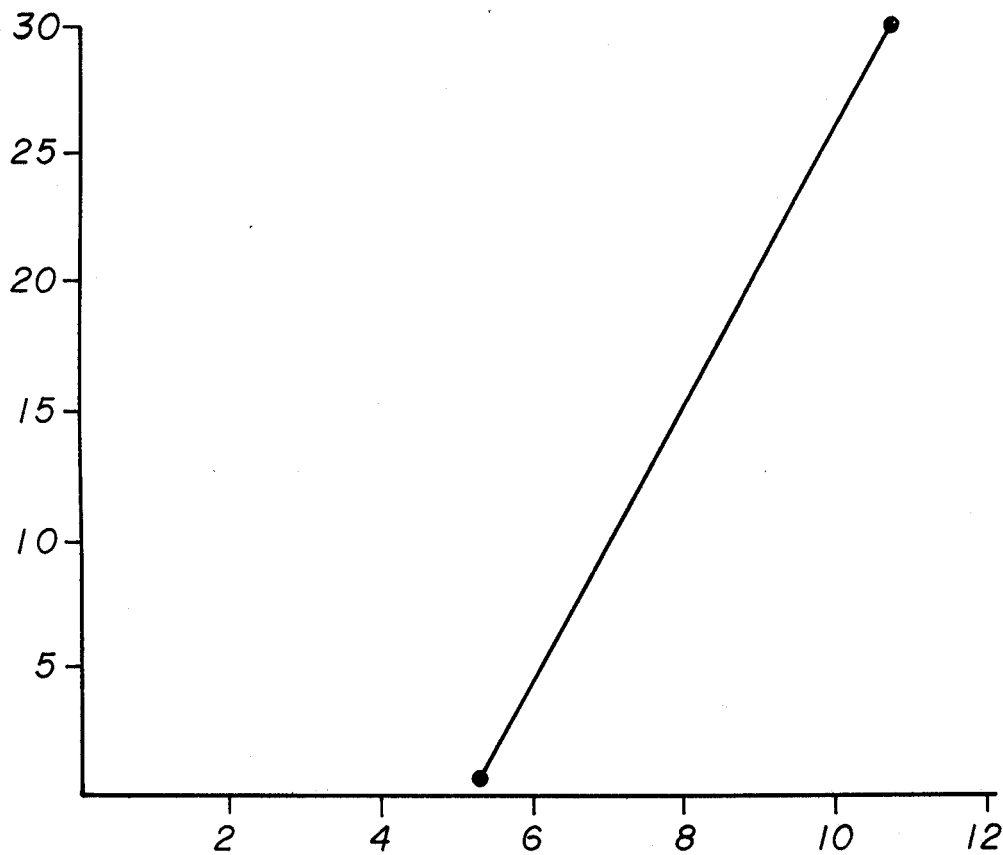
$r = 0,506382$

$p < 0,001$

Figura 27: CORRELACION DOSIS (X) - NIVEL PLASMATICO (y)

DE LA CARBAMACEPINA

*Dosis. mg/ Kg*



$n = 38$

$r = 0,347082$

*Nivel plasmático  $\mu\text{g/ml}$*

$y = 5,47 + 0,18 X$

$p < 0,005$

DISCUSSION



Una vez conocidos nuestros resultados, vamos a realizar una serie de comentarios sobre los mismos dividiéndolos en los siguientes apartados:

#### A. METODOS DE MEDIDA

Al igual que en otros trabajos de cumplimiento (21,34, 43) , los porcentajes de adherencia a la medicación varían según el método de medida utilizado, y ello es debido a las limitaciones que todos presentan y que motivan que ninguno sea perfecto.

En nuestro trabajo, la oscilación varía de un 46% de adherencia obtenida mediante el recuento a un 91,9% al utilizar la pregunta directa a la familia, siendo las cifras intermedias un 60,3 con la cumplimentación de la ficha, un 70,3 con la valoración de niveles y un 79,5 con la evaluación del efecto terapéutico.

Estas cifras que en un principio parecen bastante distantes, no lo son tanto si atendemos a unas consideracio-

nes metodológicas.

Al utilizar el recuento como método de medida, una gran parte del incumplimiento ha sido debido a que un 34,05% de nuestros pacientes, al acudir a la consulta, no llevaban consigo los envases vacíos, por tanto en estos casos el cumplimiento es malo no por un recuento deficiente, sino por la imposibilidad de realizarlo.

Si eliminamos estos enfermos y sólo tenemos en cuenta aquellos en que es posible la práctica de contaje de píldoras, observamos que el buen cumplimiento asciende a un 70.42%.

Mediante la práctica de extracción sanguínea para niveles plasmáticos, un 7,37% de nuestros pacientes presentan mal cumplimiento por falta de realización. Eliminando como en el caso anterior, este factor el buen cumplimiento asciende a un 79,20%.

Desgraciadamente, al aplicar como método de medida la cumplimentación de la ficha no diferenciamos el mal cumplimiento debido a la no entrega de la ficha o no cumplimentación de la deficiencia en la misma, por tanto no podemos realizar la corrección de los casos anteriores. Sin embargo, es obvio pensar que el 60% de buen cumplimiento se vería también incrementado.

Por tanto, si observamos el gráfico de medidas corregido (figura 4) vemos que exceptuando la pregunta directa a la familia, las diferencias entre el resto de los métodos no son muy importantes. Sin embargo, ello no quiere decir que la fiabilidad de estos métodos sea la misma, puesto que hay que tener en cuenta las limitaciones a que están sometidos.

El recuento, a la vista de nuestros resultados, es un buen método de valoración. Resultando, al igual que en el estudio de Francis y cols. (2) más sensible que el informe verbal. En cuanto a las diferencias con los otros 3 métodos utilizados, pensamos que no son concluyentes.

Su gran limitación, en nuestro estudio, ha sido la imposibilidad de recuento por falta de aporte de los envases vacíos (34,05% de nuestros pacientes), por tanto pensamos que es útil asociarlo con otro método de medida más sencillo, por ejemplo con la cumplimentación de la ficha.

Si lo comparamos con los niveles podemos apreciar que las diferencias son escasas (menos de un 9%) y que la concordancia entre ellos es bastante elevada (77,98%).

De los casos discordantes, en la gran mayoría (28 casos, 80%) nos encontramos con un recuento malo y unos niveles buenos, ello nos hace pensar que al acercarse la fecha de la visita aumenta el cumplimiento, lo cual nos dará unos niveles dentro de los límites correctos, y que durante un lapso de tiempo más lejano a la misma el cumplimiento disminuye, hecho que recoge el recuento.

También podría ocurrir que la madre no hubiera guardado alguno de los envases vacíos y ello le hubiera pasado inadvertido, esta segunda posibilidad nos parece menos probable.

En el resto de casos discordantes (7, 20%) el recuento fue bueno y los niveles malos. En estas ocasiones, lo más probable es que antes de la visita la madre descarte de los envases las píldoras que el niño debería haber tomado. También, deberemos pensar en problemas de biodisponibilidad del fármaco, ya que hemos comprobado en nuestro propio estudio que cuando se asocian 2 de ellos los niveles plasmáticos obtenidos no siguen una correlación lineal.

con la dosis/Kg administrada.

A la vista de nuestros resultados y refiriéndonos a los métodos directos (en nuestro caso a los niveles), deberíamos cuestionarnos algunas de las afirmaciones señaladas en la introducción, estas son:

- Son los más objetivos y los que obtienen mayores cifras de incumplimiento (3,11).
- Se ha demostrado que los métodos de medida son más exactos cuanto más directos y específicos sean (33).

Pues bien, la razón de nuestras dudas en cuanto a estas afirmaciones es porque, en lo que se refiere a los niveles plasmáticos, pensamos que:

- Son ciertas cuando los controles del cumplimiento se realizan con intervalos cortos de tiempo, por ejemplo a los 4 o 5 días de iniciarse una medicación y posteriormente cada 8 días. Ello sería poco ético, debido a las múltiples extracciones sanguíneas que sería necesario realizar, en seguimientos como el nuestro en los que no existe una patología aguda grave que lo justifique.

- Y falsas cuando entre los controles media un lapso de tiempo suficientemente amplio, como en el caso de nuestro estudio, puesto que en estas situaciones hay que tener muy en cuenta la sentencia de Chaput de Saintonge (22): "Las determinaciones de fármacos son útiles, únicamente para la detección de fármacos tomados durante un pasado inmediato.

Con ello no queremos decir, que en los seguimientos

largos no deben practicarse niveles, bien al contrario, sino asignarles su justo valor y por lo tanto asociarlos a otros métodos como por ejemplo el recuento, método que ha demostrado en nuestro estudio ser más sensible y que asociado a la cumplimentación de la ficha, para obviar en parte su gran limitación, sería el ideal.

La necesidad de esta asociación podemos hallarla, también, en que al utilizar los niveles como método de ajuste de las dosis de los diversos fármacos prescritos, los casos de incumplimiento no detectados nos conducirían a aumentar la dosis hasta niveles tóxicos.

La pregunta directa a la familia, al igual que observan la mayoría de autores (17,29,30), en nuestro estudio sobreestimó el cumplimiento y por lo tanto algunos de los pacientes que asienten estar tomando la medicación no dijeron toda la verdad.

Sin embargo, y como ya indicaba Litt (11) es útil en cuanto a que es poco costosa su realización y que quiénes informan incumplimiento rara vez mienten. Nosotros estamos de acuerdo con esta afirmación, puesto que de las 26 ocasiones en que las madres informaron no dar la medicación, el cumplimiento evaluado por la totalidad de métodos de medida fue malo en 25 casos y parcial en uno.

También es cierto, como apunta Fletcher (34), que puede darnos la oportunidad de recabar información acerca de la causa que ha originado el incumplimiento, nosotros, como ya hemos visto en los resultados, la hemos recogido en nueve casos. En lo que no estamos de acuerdo con esta autora es en señalarlo como el método más útil.

En cuanto a la utilización como método de medida del efecto terapéutico, y aunque en nuestro estudio el tanto por ciento de cumplimiento obtenido sea parecido al de otros más fiables, hay que ser muy cautos puesto que como ya hemos señalado sus limitaciones son muy importantes (11):

- Los pacientes pueden mejorar por motivos diferentes del medicamento prescrito.
- Un régimen que dista de ser completo puede afectar a la mejoría clínica.
- Los pacientes que cumplen fielmente las prescripciones pueden no mejorar.

## B. EXTENSION DEL INCUMPLIMIENTO

Ya hemos comentado en la introducción, como las cifras de incumplimiento obtenidas en los diferentes trabajos varían en gran medida, y ello se debe a las numerosas variables que pueden modificarlas (diferencias metodológicas, características de la muestra, enfermedad estudiada, tipo de tratamiento, etc.), las cuáles ocasionan el que no se encuentren en la literatura dos trabajos iguales y por lo tanto las comparaciones sean imposibles.

Una prueba de lo citado podemos hallarla incluso dentro de un mismo trabajo, por ejemplo en el nuestro utilizando el mismo método de medida, recuento de comprimidos, el resultado final varía ampliamente si consideramos mal cumplimiento la imposibilidad de recuento por no traer los envases, o bien si a estos pacientes los retiramos del estudio y sólo valoramos los casos en que ha sido posible la práctica del contaje. También varía el resultado final si cambiamos de método de medida o si realizamos una evaluación global de los controles o los niños.

A pesar de ello, y si observamos la magnitud del incumplimiento de los trabajos recogidos en la tabla II de la introducción, podemos apreciar como el tanto por ciento obtenido en nuestro estudio mediante la valoración por controles se encuentra muy próximo a la cifra media de todos ellos (43,6%).

Por tanto, y al igual que otros autores que han realizado sus estudios tanto en niños como en pacientes afectos de convulsiones (19,21,30,49,50), hemos puesto de manifiesto un bajo cumplimiento de las prescripciones médicas.

## C. FACTORES DETERMINANTES DEL INCUMPLIMIENTO

---

### C.1. CARACTERISTICAS DE LOS PACIENTES

Dentro de este apartado, las variables estudiadas han sido la edad y el sexo, y al igual que ocurre en la mayoría de estudios revisados (7,16,19,31,48,51,52) no hemos encontrado diferencias estadísticamente significativas entre los distintos grupos.

De todas formas, debemos señalar que en la correlación cumplimiento global de cada niño - edad, aunque las diferencias no son estadísticamente significativas, sí que se aprecia un aumento del incumplimiento a medida que aumenta la edad y ello podría ser debido a que en los niños mayores de 7 años existe una mayor autonomía y responsabilidad en cuanto a la toma de los fármacos, máxime si tenemos en cuenta que en ocasiones la toma coincide con horas durante las cuales el niño se encuentra en el colegio.

### C.2. CARACTERISTICAS FAMILIARES

Hemos estudiado mediante una encuesta el estado socio-económico y sociocultural de nuestras familias y una vez conocidos los resultados se ha evidenciado la gran homogeneidad de nuestra muestra en lo que a estos aspectos se refiere, por tanto no hemos podido realizar ninguna comparación.

Sí hemos objetivado que en aquellas madres que no



recuerdan cuál es la medicación que está tomando su hijo al acudir al control, se demuestra un mal cumplimiento. Por tanto, ésta será una forma sencilla de identificar un mal cumplimiento en pacientes que deben seguir una prescripción durante un período prolongado de tiempo. Sin embargo, debemos añadir que en una prescripción que deba seguirse durante un corto período de tiempo, por ejemplo un tratamiento antibiótico en una amigdalitis estreptocócica, seguramente la correlación no sería tan exacta.

### C.3. CARACTERISTICAS DEL TRATAMIENTO

#### C.3.1. Duración del tratamiento.

Hemos señalado en la introducción que, aunque no existía un acuerdo general, la mayoría de los autores coincidían en que a medida que aumentaba la duración del tratamiento disminuía el cumplimiento.

Nosotros, y al igual que Beck (48) y Buchanan (49), no podemos estar de acuerdo con la mayoría de autores, puesto que en nuestro trabajo no se ha demostrado esta correlación.

Hemos podido comprobar en nuestros niños como a medida que transcurren los controles durante un año de seguimiento no se modifica el incumplimiento y que éste tampoco varía en los niños con un mayor tiempo de evolución de su enfermedad.

De todas formas, pensamos que es importante remarcar que nuestro trabajo se ha realizado en niños que precisan un tratamiento prolongado, por lo tanto aquellos estudios que se han desarrollado en tratamientos cortos, como

los reseñados de Johnson (1 mes) (44), Bonnar (2 meses) (31), Charney (9 días) (19), posiblemente no son perfectamente comparables con el nuestro. Sí lo sería el de Litt (51) realizado en niños afectos de artritis reumatoidea, pero en este caso el autor compara aquellos niños con menos de 6 años de evolución de la enfermedad con los de más de 6, mientras que nosotros hemos comparado los niños con menos de un año, de uno a dos y más de dos años de evolución de la misma.

También pensamos que en este apartado tiene un papel fundamental en el abandono de la medicación el tipo de enfermedad sobre el cual se realiza el estudio. No es lo mismo el abandono de la medicación a los 6 días en una faringitis, en la cual el paciente se encuentra perfectamente bien, que en una epilepsia en la cual el abandono de la medicación puede significar la aparición de nuevas crisis convulsivas.

### C.3.2. Aceptación y actitud hacia el tratamiento.

En 24 de los controles realizados en nuestro estudio, hemos podido observar una mala aceptación de la toma de la medicación por parte del niño, por tanto estos son casos en que la madre encuentra una resistencia a la administración, bien porque el niño no quiere tomar el fármaco o bien porque lo vomita, y sería lógico pensar que de alguna forma se reflejaría en el cumplimiento.

Pues bien, esto no ha ocurrido y los tantos por cientos de buen, parcial y mal cumplimiento obtenidos en estos niños son prácticamente iguales a los registrados con la valoración global de los controles.

Por lo tanto, podemos afirmar que en nuestros niños la mala aceptación de la medicación no influye en el cumplimiento.

Otra variable que podría modificar la actitud del paciente hacia un tratamiento es la aparición de efectos secundarios. La presencia de los cuales ha sido señalada en varios estudios (1,42,44) como factor que incrementaría el mal cumplimiento.

Esto no ha podido confirmarse en nuestro trabajo, y al contrario hemos visto como el cumplimiento de los controles en los que aparecieron efectos secundarios era mejor que el obtenido mediante la valoración global de todos ellos. Este hecho de alguna forma es lógico, puesto que si bien algunos de ellos como intranquilidad o sueño podrían condicionar la retirada de la medicación, otros como por ejemplo la hiperplasia gingival sólo aparecen si el niño ha estado tomando la medicación durante un período prolongado de tiempo, e incluso sería indicativo de un buen cumplimiento.

Por lo tanto, nuestros resultados, no nos conducen a pensar que la presencia de efectos secundarios mejore el cumplimiento.

### C.3.3. Régimen terapéutico.

Dentro de este apartado debemos valorar distintos parámetros:

- Número de fármacos.

Al igual que Weintraub (16), Parkin (7) y Francis

(29) en sus respectivos trabajos, hemos observado que el incumplimiento aumenta a medida que se incrementa el número de fármacos, siendo estas diferencias estadísticamente significativas.

- Forma farmacéutica prescrita.

De nuevo en este caso, y al contrario de lo señalado por Haynes (2), hemos encontrado diferencias estadísticamente significativas entre los grupos. Siendo mejor el cumplimiento en aquellos niños que toman comprimidos, frente a los que toman una solución o una combinación de los citados.

La explicación a este hecho creemos que puede hallarse en que es más fácil disminuir la dosis prescrita en una solución que no en un comprimido, por ejemplo una madre que debe administrar 5 cc de una solución a su hijo, con facilidad (voluntariamente o bien por utilizar recipientes sin medida) podrá administrarle 4 cc o 3 cc, sin embargo si debe darle un comprimido, tendrá que trocearlo para que la dosis no sea exacta.

- Número de dosis.

No hemos encontrado una relación significativa entre cumplimiento y número de dosis. Sin embargo, es curioso señalar que el cumplimiento ha aumentado a medida que se incrementaba el número de dosis y por lo tanto que cumplían mejor los niños que tomaban su medicación en 3 dosis que los que la recibían en una sola.

La explicación a este hecho podríamos hallarla en que los olvidos involuntarios y aislados de la madre

a la hora de administrar la medicación a su hijo, tendrían menos trascendencia en lo que al cumplimiento se refiere, si sólo se deja de administrar una parte de la dosis diaria (caso de que el régimen sea de varias dosis) que si se pierde toda ella (caso de administrar sólo una dosis).

Según nuestros resultados, en niños afectos de convulsiones, sería conveniente el fraccionamiento de las dosis, aunque ello suponga un aumento en la complejidad del régimen terapéutico.

#### - Cambios del tratamiento.

En 43 controles el tratamiento había sido modificado con respecto al inmediato anterior. En estos casos, el buen cumplimiento ha permanecido prácticamente igual al de los controles en que no hubo una variación, notándose únicamente un pequeño incremento del cumplimiento parcial a costa del incumplimiento. Por lo tanto, los cambios del tratamiento, en nuestro estudio, no han influido en el cumplimiento.

#### C.4. CARACTERISTICAS DE LA ENFERMEDAD

Ya comentamos en la introducción, que sería lógico pensar que a medida que aumenta la gravedad de la enfermedad aumentara el cumplimiento, y que había estudios cuyos resultados apoyaban esta afirmación y otros que la contradecían.

En nuestro trabajo, se aprecia que las diferencias no son muy importantes entre el grupo I (epilepsias prima-

rias y convulsiones febriles) y el grupo II (epilepsias secundarias). Sin embargo, en el grupo III (encefalopatías epileptógenas) existe una amplia disminución del buen cumplimiento con respecto a los grupos anteriores. Por tanto, el grupo cuyo diagnóstico implica una mayor gravedad es el que cumple menos.

Esto podría ser debido a que en ocasiones estos niños siguen presentando crisis convulsivas a pesar de la medicación, lo cual llevaría a la madre a creer en la ineficacia de la misma y como consecuencia originar un mal cumplimiento de la prescripción.

Si bien, en este apartado, las diferencias entre los grupos no son estadísticamente significativas ello es debido a la cortedad de la muestra del último grupo.

#### C.5. TRIMESTRE DEL AÑO EN QUE SE REALIZA EL CONTROL

La idea de buscar el cumplimiento en los diferentes trimestres del año fue debida a la creencia de que el período vacacional, situado en el tercer trimestre, provocaría un aumento del incumplimiento.

Una vez realizado el estudio, los resultados han corroborado nuestra creencia, aunque las diferencias frente a los otros trimestres son escasísimas y evidentemente no significativas estadísticamente.

D. RELACION CUMPLIMIENTO GLOBAL DE CADA CONTROL -

EFFECTO TERAPEUTICO

En nuestro estudio, esta relación ha resultado claramente significativa y hemos podido comprobar que en aquellos controles con un buen efecto terapéutico existe una mayor tasa de buen cumplimiento, y al revés en los controles con un mal efecto terapéutico predomina ampliamente el mal cumplimiento.

Dentro de este mismo apartado, si tenemos en cuenta el diagnóstico los resultados no son diferentes, aunque en el grupo I (epilepsias primarias y convulsiones febriles) no sean estadísticamente significativos.

Por lo tanto, y como ya afirma Peterson (52) en la introducción de su estudio, el buen cumplimiento es esencial para conseguir un perfecto control de la epilepsia.

## E. RELACION CUMPLIMIENTO EVALUADO POR NIVELES PLASMA- TICOS - EFECTO TERAPEUTICO

Atendiendo al resultado de esta correlación, observamos que el número de niños con un buen efecto terapéutico, es el mismo dentro del grupo formado por los controles cuyos niveles se encuentran dentro de los límites terapéuticos y dentro del formado por los controles cuyos niveles son subterapéuticos.

Ello equivaldría a decir que el efecto terapéutico sería independiente de los niveles plasmáticos y por lo tanto del cumplimiento, lo cual es un grave error como hemos demostrado en el capítulo anterior.

Las razones de estos resultados contradictorios debemos buscarlas en dos grandes limitaciones que presenta esta relación:

- Los niveles plasmáticos nos valoran el cumplimiento de un pasado inmediato, mientras que nosotros lo comparamos con el efecto terapéutico observado durante los 3 meses anteriores a la extracción sanguínea.

Por tanto, podría ocurrir perfectamente, que un niño con unos niveles dentro de los límites terapéuticos tuviera un mal control de las crisis porque aquellos se encontraran en niveles subterapéuticos hasta poco tiempo antes de la determinación.

- Las características de la enfermedad que estudiamos, las cuales motivan que un niño que no toma la medicación pueda permanecer



sin crisis y que uno que cumple perfectamente las prescripciones médicas continúe con ellas.

En nuestro estudio, apoya este hecho el predominio de las epilepsias secundarias y encefalopatías epileptógenas en aquellos controles con niveles terapéuticos y mal control de las crisis, y por el contrario un predominio de las epilepsias primarias en los controles con niveles subterapéuticos y buena eficacia clínica.

## F. CORRELACIONES DOSIS - NIVEL PLASMÁTICO

Hemos podido apreciar como las dosis de fenobarbital y carbamacepina siguen una correlación lineal con el nivel plasmático obtenido, siendo estadísticamente significativo.

Para el valproato y las combinaciones de dos fármacos no hemos encontrado esta relación, sin embargo hay que decir que en todos estos casos las muestras han sido muy pequeñas.

## CONCLUSIONES

1. Para la evaluación del cumplimiento durante períodos prolongados de tiempo es necesaria la asociación de varios métodos de medida, siendo el recuento de comprimidos el método más sensible de los cinco utilizados.

2. El cumplimiento de las prescripciones médicas en niños afectos de convulsiones es bajo.

3. El incumplimiento de las prescripciones se incrementa al aumentar:

- El número de fármacos (estadísticamente significativo).
- La edad.
- La gravedad de la enfermedad.

4. Los niños que toman comprimidos cumplen mejor que los que reciben una solución o una combinación de ambos (estadísticamente significativo).

5. Al aumentar el número de dosis (de una a tres) aumenta también el cumplimiento.

6. El sexo, duración, aceptación y cambios del tratamiento, aparición de efectos secundarios y el trimestre del año en que se realiza el control no influyen en el cumplimiento de la medicación.

7. La mala memorización de la prescripción por parte de la madre se corresponde con un mal cumplimiento.

8. El buen cumplimiento tiene una relación directa con un perfecto control de la epilepsia.

RESUMEN

Se ha realizado un trabajo de investigación sobre el estudio prospectivo del cumplimiento de la medicación en pacientes ambulatorios sometidos a tratamiento anticonvulsivo, controlados en la Sección de Neurología del Departamento de Pediatría del Hospital Universitario de Sevilla durante los años 1983 y 1984.

El grupo de estudio incluye 100 niños, 62 varones y 38 hembras, de edades comprendidas entre 9 meses y 13 años, que se han distribuido en diferentes grupos según la edad, diagnóstico, años de evolución de la enfermedad, sexo, número de fármacos, forma farmacéutica prescrita, número de tomas al día, trimestre del año en que se realizó el control, número del control y valoración social de las familias.

Los pacientes se han controlado durante un período de tiempo que oscila entre los 9 y 12 meses, estableciéndose los controles con intervalos aproximadamente trimestrales. En cada control, se les aplica un protocolo de cumplimiento, valorándose el mismo mediante la utilización de métodos directos (niveles plasmáticos) e indirectos (recuento

de comprimidos, cumplimentación ficha, pregunta directa a la familia, efecto terapéutico). Así mismo, se ha realizado una valoración global del cumplimiento de cada control y de cada niño.

Los porcentajes de buen cumplimiento obtenidos con los diferentes métodos de medida son: 73,36 con los niveles plasmáticos, 46,43% con el recuento de comprimidos, 60,37% con la cumplimentación de la ficha, 91,95% con la pregunta directa a la familia, 79,56% con el efecto terapéutico.

Con la valoración global de los controles se obtuvo un buen cumplimiento en un 41,40%, parcial en un 12,76% y malo en un 45,83%.

Con la valoración global de los niños se obtuvo un buen cumplimiento en un 36%, parcial en 5% y malo en un 59%.

El incumplimiento se incrementa al aumentar el número de fármacos (estadísticamente significativo), la edad y la gravedad de la enfermedad.

Los niños que toman comprimidos cumplen mejor que los que reciben una solución o una combinación de ambos (estadísticamente significativo).

Al aumentar el número de dosis (de una a tres) aumenta también el cumplimiento.

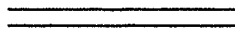
El sexo, duración, aceptación y cambios del tratamiento, aparición de efectos secundarios y el trimestre del año en que se realiza el control no influyen en la adherencia a la medicación.

La mala memorización de la prescripción por parte de la madre, se corresponde con un mal cumplimiento.

Los niños con buen cumplimiento presentan mejor efecto terapéutico que los que observan un mal cumplimiento.



BIBLIOGRAFIA



1. Porter AMW. Drug defaulting in a general practice. Br Med J, 1969; 1: 218 - 222.
2. Haynes RB. A critical review of the determinants of patient compliance with therapeutic regimens. In: Sackett and Haynes eds. Compliance with therapeutic regimens. Johns Hopkins University Press, Baltimore, 1976. pp. 24 - 40.
3. Blackwell B. The drug defaulter. Clin Pharmacol Ther, 1972; 13: 841 - 848.
4. Blackwell B. Treatment adherence. Br J Psychiatry, 1976; 129: 513 - 531.
5. Dirks JF, Kinsman RA. Nondichotomous patterns of medication usage: the yes-no fallacy. Clin Pharmacol Ther, 1982; 31: 413 - 417.
6. Lucena Gonzalez MI. Cumplimiento de la prescripción como elemento de respuesta terapéutica. Medicine (Ed Esp), 1983; 58: 3729 - 3737.

7. Parkin DM, Henney CR, Quirk J, Crooks J. Deviation from prescribed drug treatment after discharge from hospital. *Br Med J (Clin Res)*, 1976; 2: 686 - 688.
8. Ferebee SH. The schizophrenic and oral medication. *Lancet*, 1964; 2: 147.
9. Becker MH, Maiman LA. Socio-behavioural determinants of compliance with health and medical care recommendations. *Med Care*, 1975; 13: 10 - 24.
10. Blum Rwm. Compliance with therapeutic regimens among children and youths. In: Blum Rwm ed. *Chronic illness and disabilities in childhood and adolescence*. Grune & Stratton, New York/London, 1984. pp.143 - 158.
11. Litt IF, Cuskey WR. Cumplimiento de los regímenes médicos durante la adolescencia. *Pediatr Clin North Am (Ed Esp)*, 1980; 1: 3 - 16.
12. Farré M, Salvá P. Monitorización de niveles plasmáticos de fármacos. *Medicine (Ed Esp)*, 1985; 28: 145 - 158.
13. Evans L, Spelman M. The problem of non-compliance with drug therapy. *Drugs*, 1983; 25: 63 - 76.
14. Roth HP, Caron HS, Hsi BP. Measuring intake of prescribed medication: A bottle count and a tracer technique compared. *Clin Pharmacol Ther*, 1970; 11: 228 - 230.
15. Wilson JT, Wilkinson GR. Delivery of anticonvulsivant drug therapy in epileptic patients assessed by plasma level analyses. *Neurology (N Y)*, 1974; 24: 614 - 623.

16. Weintraub M, Willian YW, Lasagna L. Patient compliance as a determinant of serum digoxin concentration. JAMA, 1973; 224: 481 - 483.
17. Wilcox DR, Gillan R, Hare EH. Do psychiatric outpatient take their drugs?. Br Med J (Clin Res), 1965; 2: 790.
18. Gordis L, Markowitz M, Lilienfeld AM. Why patients don't follow medical advice: A study of children on long - term antistreptococcal prophylaxis. J Pediatr, 1969; 75: 957 - 968.
19. Charney E, Bynum R, Eidredg D, et al. How well do patients take oral penicilin? A collaborative study in private practice. Pediatrics, 1967; 40: 188 - 195.
20. Dixon WM, Stradling P, Wootton ID. Outpatient P.A.S. therapy. Lancet, 1957; 2: 871 - 872.
21. Mucklow JC, Dollery CT. Compliance with anticonvulsivant therapy in a hospital clinic and in the community. Br J Clin Pharmacol, 1978; 6: 75 - 79.
22. Chaput de Saintonge DM. Measuring patient compliance using single head hairs. Br J Clin Pharmacol, 1977; 4: 699 - 700.
23. Stewart RB, Cluff LE. A review of medication errors and compliance in ambulant patients. Clin Pharmacol Ther, 1972; 13: 463 - 468.

24. Gehmacher E. Falta de cumplimiento en hipertensión. Sandorama, 1982; 1: 30 - 32.
25. Ogunyemi O. Reasons for failure of antihypertensive treatment. Br Med J (Clin Res), 1983; 286: 1956-1957.
26. Vallvé C, Boada R, Arnau C. ¿Con qué exactitud siguen los pacientes la prescripción del médico?. Med Clin (Barc), 1983; 81: 252 - 254.
27. Caron HS, Roth HP. Patients' cooperation with a medical regimen. JAMA, 1968; 203: 922 - 929.
28. Mushlin AI, Appel FA. Diagnosing potential noncompliance. Physicians ability in a behavioural dimension of medical care. Arch Intern Med, 1977; 137: 318-321.
29. Francis V, Korsch BM, Morris MJ. Gaps in doctor-patient communication. Patients' response to medical advice. N Engl J Med, 1969; 280: 535 - 540.
30. Gordis L, Markowitz M, Lilienfeld AM. Studies in the epidemiology and preventability of rheumatic fever IV. A quantitative determination of compliance in children on oral penicillin prophylaxis. Pediatrics, 1969; 43: 173 - 182.
31. Bonnar J, Goldberg A, Smith JA. Do pregnant women take their iron?. Lancet, 1969; 1: 457 - 458.

32. Menkes JH. Neurología infantil. Salvat, Barcelona, 1978.
33. Mulgirigama LD, Pare CM, Turner P, Wadsworth J, Witts DJ. Clinical response in depressed patients in relation to plasma levels of tricyclic antidepressants and tyramine pressor response. Postgrad Med J, 1977; 53: 155.
34. Fletcher SW, Pappius EM, Harper SJ. Measurement of medication compliance in a clinical setting. Arch Intern Med, 1979; 139: 635 - 638.
35. Haynes RB, Sackett DL, Gibson ES, Taylor DW, Hackett BC, Roberts RS, Johnson AL. Improvement of medication compliance in uncontrolled hypertension. Lancet, 1976; 1: 1265 - 1268.
36. Ballinger BR, Ramsey AC, Stewart MJ. Methods of assessment of drug administration in a psychiatric hospital. Br J Psychiatry, 1975; 127: 494 - 496.
37. Davis MS. Variations in patients' compliance with doctors' advice: Analysis of congruence between survey responses and results of empirical observations. J Med Educ, 1966; 41: 1037 - 1048.
38. Blackwell B. Drug therapy. Patient compliance. N Engl J Med, 1973; 289: 249 - 252.

39. Bergman AB, Werner RJ. Failure of children to receive penicillin by mouth. *N Engl J Med*, 1963; 268: 1334-1338.
40. Moulding T. The medication monitor for studying the self - administration of oral contraceptives. *Am J Obstet Gynecol*, 1971; 110: 1143 - 1144.
41. Taylor DW, Sackett DL, Haynes RB, Johnson AL, Gibson ES, Roberts RS. Compliance with antihypertensive drug therapy. *Ann N Y Acad Sci*, 1978; 304: 390 - 403.
42. Parkes CM, Brown GW, Monck EM. The general practitioner and the schizophrenic patient. *Br Med J (Clin Res)*, 1962; 2: 972 - 976.
43. Preston DF, Miller FL. The tuberculosis outpatients defection from therapy. *Am J Med Sci*, 1964; 247: 21 - 24.
44. Johnson DA. Treatment of depression in general practice. *Br Med J (Clin Res)*, 1973; 2: 18 - 20.
45. Sackett DL, Haynes RB, Gibson ES, Hackett BC, Taylor DW, Roberts RS, Johnson AL. Randomised clinical trial of strategies for improving medication compliance in primary hypertension. *Lancet*, 1975; 1: 1205 - 1207.

46. Paulson SM, Krause S, Iber FL. Development and evaluation of compliance test for patients taking disulfiran. *Johns Hopkins Med J*, 1977; 141: 119 - 125.
47. Smith A, Mucklow JC, Wandless I. Compliance with drug treatment. *Br Med J (Clin Res)*, 1979; 1: 1335-1336.
48. Beck DE, Fennell RS, Yost RL, Robinson JD, Geary D, Richards GA. Evaluation of an educational program on compliance with medication regimens in pediatric patients with renal transplants. *J Pediatr*, 1980; 96: 1094 - 1097.
49. Buchanan GP, Siegel JD, Smith SJ, DePasse BM. Profilaxis con penicilina oral en niños con función esplénica insuficiente: Un estudio de cumplimiento. *Pediatrics (Ed Esp)*, 1982; 14: 441 - 445.
50. Peterson GM, McLean S, Millingen KS. Determinants of patient compliance with anticonvulsivant therapy. *Epilepsia*, 1982; 23: 607 - 613.
51. Litt IF, Cuskey WR. Compliance with salicylate therapy in adolescents with juvenile rheumatoid arthritis. *Am J Dis Child*, 1981; 135: 434 - 436.
52. Meyers A, Dolan TF, Mueller D. Compliance and self-medication in cystic fibrosis. *Am J Dis Child*, 1975; 129: 1011 - 1013.



53. Persson LA, Samuelson G. De la lactancia natural a la comida familiar habitual. Acta Paediatr Scand (Ed Esp), 1984; 1: 721 - 729.
54. Becker MH, Drachman RH, Kirscht JP. Predicting mothers compliance with pediatric medical regimens. J Pediatr, 1972; 81: 843 - 854.
55. Havens LL. Some difficulties in giving schizophenic and borderline patients medication. Psychiatry, 1968; 31: 44.
56. Richards AD. Attitude and drug acceptance. Br J Psychiatry, 1964; 110: 46.
57. Raskin AA. A comparison of acceptors and resisters of drug treatment as an adjunct to psychotherapy. J Consult Psychol, 1961; 24: 366.
58. Korsch BM. Noncompliance in children with renal transplants. Pediatrics, 1978; 61: 872 - 876.
59. Van Putten T, Crumpton E, Yale C. Drug refusal in schizophrenia and the wish to be crazy. Arch Gen Psychiatry, 1976; 33: 1443 - 1446.
60. Rosenberg CM. Drug maintenance in the outpatient treatment of chronic alcoholism. Arch Gen Psychiatry, 1974; 30: 373.

61. Sears CL, Charlson ME. The effectiveness of a consultation: Compliance with initial recommendations. *Am J Med*, 1983; 74: 870 - 876.
62. Burgoyne RW. Effect of drug ritual changes on schizophrenic patients. *Am J Psychiatry*, 1976; 133: 284.
63. Finnerty FA, Shaw LW, Himmelsbach CK. Hypertension in the inner city. *Circulation*, 1973; 47: 76 - 78.
64. O'Hanrahan M, O'Malley K. Compliance with drug treatment. *Br Med J (Clin Res)*, 1981; 283: 298 - 300.
65. Roberston WH. Patient compliance and the short - term treatment regimen. *Chemotherapy*, 1982; 28: 80 - 86.
66. Gillum RF, Barsky AJ. Diagnosis and management of patient noncompliance. *JAMA*, 1974; 228: 1563 - 1567.
67. Lasagna L. Fault and default. *N Engl J Med*, 1973; 289: 267 - 268.
68. Ellis DA, Hopkin JM, Leitch AG, Crofton J. "Doctors orders": Controlled trial of supplementary written information for patients. *Br Med J (Clin Res)*, 1979; 1: 456.
69. Sammons JH. Written instructions and patient compliance. *JAMA*, 1982; 248: 2890.

70. Peck CL, King NJ. Increasing patient compliance with prescriptions. JAMA, 1982; 248: 2874 - 2878.
71. Matthews D, Hingson R. Improving patient compliance. A guide for physicians. Med Clin North Am, 1977; 61: 879 - 889.
72. Fox W. Compliance of patients and physicians: experience and lessons from tuberculosis - I. Br Med J (Clin Res), 1983; 287: 33 - 35.
73. Mazzullo J: The nonpharmacologic basis of therapeutics. Clin Pharmacol Ther, 1972; 13: 157 - 158.
74. Wandless I, Davie JW. Can drug compliance in the elderly be improved?. Br Med J (Clin Res), 1977; 1: 359 - 361.
75. Rapoff MA, Christophersen ER. Fomento del cumplimiento con los regímenes pediátricos. Pediatr Clin North Am, 1982; 2: 337 - 354.
76. Kellaway GS. Facing up to compliance - failure with prescribed drug therapy. Methods Find Exp Clin Pharmacol, 1980; 2: 205 - 212.
77. Lucena Gonzalez MI. Información al paciente sobre medicamentos y su repercusión en el cumplimiento de la prescripción. Medicine (Ed Esp), 1985; 40: 217 - 226.

78. Merlis JK. Proposal for an International Clasification of the epilepsy. *Epilepsia*, 1970; 11: 114 - 119.
79. Valls Sanchez de Puerta A, Navarro Clemente J, Pastor Sanchez de Cossío T. Repercusión fetal de la nutrición de la embarazada. In: Premio Nestlé Nutrición Infantil 1984. Sociedad Nestlé, A.E.P.A., Esplugas de Llobregat 1985. pp. 332 - 352.