

Estudio de cumplimiento del tratamiento por vía inhalatoria en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica

J.L. Viejo^a, P. Martín Escribano^b, S. Romero^c, J.R. Rodríguez Suárez^d, V. Sobradillo^e y A. Valencia^f

^aServicio de Neumología. Hospital General Yagüe. Burgos. ^bServicio de Neumología. Hospital 12 de Octubre. Madrid.

^cServicio de Neumología. Hospital General de Alicante. ^dServicio de Neumología. Hospital Xeral Santiago de Compostela.

^eServicio de Neumología. Hospital de Cruces. Bilbao. ^fServicio de Neumología. Hospital Carlos Haya. Málaga.

OBJETIVOS: Evaluar el cumplimiento de la terapia inhalada en enfermos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica, identificar los factores determinantes y proponer medidas correctoras para mejorar dicho cumplimiento.

MÉTODOS: Estudio abierto observacional, de corte transversal, no comparativo, de estimación puntual y no aleatorio. Los inhaladores objeto del estudio fueron Serevent Accuhaler[®] y Flixotide Inhalador[®]. El cumplimiento se evaluó mediante cuatro métodos: *a*) diferencia del peso inicial y final para todos los dispositivos; *b*) por el contador de dosis del Accuhaler[®]; *c*) información proporcionada por el paciente mediante fichas diarias (por días y por aplicaciones), y *d*) por entrevista con el paciente mediante la prueba de Morinsky-Green. El cumplimiento se estratificó según los siguientes valores: bajo (< 50%), medio (51-79%), alto (80-119%) e "hipercumplimiento" (> 120%).

RESULTADOS: Se incluyeron 72 pacientes con una media de edad de 65 años. El cumplimiento medido por peso de los dispositivos fue alto en el 77,1% de los pacientes, medio en el 11,5%, bajo en el 1,4% y un 10% fueron hipercumplidores. El cumplimiento alto para el Accuhaler[®] se midió por el peso del dispositivo y por contador de dosis, siendo de un 75 y un 83,3% de los pacientes, respectivamente. Según la ficha diaria del paciente, el cumplimiento alto por aplicaciones fue del 98,8%, y por días del 98,3%. Según la prueba de Morinsky-Green el cumplimiento fue alto en el 87,9% de los pacientes.

CONCLUSIONES: Los valores de cumplimiento obtenidos por los diferentes métodos de valoración fueron buenos. Existe una tendencia al buen cumplimiento en pacientes que vivían en familia, con un nivel socioeconómico alto, con regímenes terapéuticos sencillos y con un buen conocimiento de la enfermedad y del inhalador. El seguimiento estrecho del paciente y la buena comunicación con el médico han mejorado los resultados de cumplimiento. No obstante, serán necesarios estudios posteriores para contrastar los resultados obtenidos.

Palabras clave: Cumplimiento. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Administración inhalatoria.

(Arch Bronconeumol 2000; 36: 319-325)

Patient compliance with inhaled medication therapy in chronic obstructive pulmonary disease

OBJECTIVES: To evaluate patient compliance with inhaled medication therapy in chronic obstructive pulmonary disease (COPD), to identify determining factors and to propose corrective measures to improve compliance.

METHODS: This was an open, observational, cross-sectional, non-comparative, single-measurement, non-random study. The inhalers were the Serevent Accuhaler[®], the Serevent Inhalador[®] and the Flixotide Inhaler[®]. Compliance was measured in four ways: *a*) difference in weight at the beginning and end of the study for all devices; *b*) dose counter reading for the Accuhaler[®]; *c*) information from patient diaries (by days and by applications); and *d*) information from patient interviews using the Morinsky-Green Test. Compliance was rated as follows: poor: < 50%, fair 51%-79%, good 80%-119%, or "hypercompliant" > 120%.

RESULTS: Seventy-two patients (mean age 65 years) were enrolled. Compliance measured by weight was good in 77.1%, fair in 11.5%, poor in 1.4% and hypercompliant in 10%. Compliance was good for the Accuhaler[®] according to both weight (75%) and counted doses (83.3%). According to patient diaries, compliance was good when assessed by applications (98.8%) and by days (98.3%). According to the Morinsky-Green test, compliance was good for 87.9%.

CONCLUSIONS: Compliance was good as assessed by the methods used in this study. Patients who live in families, who enjoy a high socioeconomic level, have simple therapeutic regimens and have a good understanding of their disease and inhaler tend to have good compliance. Careful patient follow-up and good patient-physician communication has improved compliance. However, follow-up studies are needed to check these results.

Key words: Compliance. COPD. Inhaled administration.

Introducción

Se entiende por cumplimiento el grado en que la conducta de un paciente coincide con el consejo realizado por el médico, en relación a la toma de medicamentos,

Correspondencia: Dr. J.L. Viejo Bañuelos. Servicio de Neumología. Hospital General Yagüe. Avda. del Cid, s/n. 09005 Burgos.

Recibido: 21-6-1999; aceptado para su publicación: 11-1-2000.

seguimiento de una dieta o modificación de determinados hábitos de vida^{1,2}.

Las variables que se asocian con más frecuencia al incumplimiento son: desconocimiento de la enfermedad y del tratamiento, falta de seguimiento periódico, tratamientos excesivamente complejos, falta de compromiso formal por parte del paciente y, en ocasiones, falta de comunicación e insatisfacción con el equipo sanitario.

Varios estudios que valoraron el cumplimiento de la terapia inhalada en la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) encontraron que se produjo un buen cumplimiento entre el 40 y el 57% de los pacientes, considerándose como pacientes no cumplidores aquellos que no hubieran seguido al menos el 75% del tratamiento indicado³⁻⁹.

Entre los métodos utilizados para medir el cumplimiento se incluyen: información proporcionada por el paciente, información relativa a la medicación, recuento de medicación sobrante, medidas analíticas del fármaco en muestras biológicas y dispositivos electrónicos de control de la dosis. La aplicación por separado de cada uno de estos métodos no proporciona una información muy precisa, por lo que se recomienda la utilización combinada de varios de ellos. Esta complejidad en el método de valoración, unida a otros factores, han influido probablemente en el bajo número de estudios de cumplimiento existentes en EPOC.

Ante la escasez de estudios de cumplimiento con terapia inhalada en pacientes con EPOC en nuestro país, y el interés tanto para el personal sanitario como para los pacientes implicados en esta enfermedad, nos pareció oportuno desarrollar un trabajo cuyos objetivos fundamentales fueran conocer los niveles y los factores determinantes del cumplimiento de la terapia inhalada, e identificar las posibles medidas correctoras para mejorar la adhesión al tratamiento en pacientes con EPOC.

Material y métodos

Tipo de estudio

Estudio abierto, observacional, de corte transversal, descriptivo, no comparativo, de estimación puntual y no aleatorizado. Se pretende valorar a lo largo de 12 semanas el grado de cumplimiento con terapia inhalada en pacientes con EPOC.

En total se incluyeron 72 pacientes de manera secuencial, divididos en tres grupos; 22 pacientes fueron tratados con Flixotide® Inhalador 250 (30,6%), 26 con Serevent® Inhalador (36,1%) y 24 con Serevent® Accuhaler® (33,3%). Los pacientes ya usaban el inhalador objeto de estudio durante al menos 2 meses antes de su inclusión en el mismo.

Criterios de inclusión y exclusión en pacientes

Los criterios de inclusión de pacientes considerados fueron los siguientes: edad (de 45 a 80 años, ambos inclusive), pacientes estables, es decir, que no hubieran requerido asistencia sanitaria debida a su enfermedad respiratoria en las 4 semanas anteriores a la fecha de su inclusión en el estudio y con diagnóstico de EPOC recogido en la historia clínica, según criterios de la normativa SEPAR¹⁰, desde al menos 6 meses antes de la inclusión; pacientes que llevaran usando el inhalador

objeto de estudio, tomado de manera regular, un mínimo de 2 meses, excluyendo los inhaladores de rescate; facilidad de los pacientes para acudir a la consulta para las visitas de seguimiento.

Los criterios de exclusión fueron los siguientes: enfermedad concomitante que a juicio del investigador pudiera influir de manera notable en la capacidad física y/o intelectual del paciente, como demencias, enfermedades reumatológicas invalidantes de las extremidades superiores, etc.; analfabetismo; pacientes con EPOC, con insuficiencia respiratoria grave o sin posibilidad de actividad física autónoma.

Métodos para la valoración del cumplimiento

Se emplearon cuatro métodos diferentes de valoración del cumplimiento: *a)* medida del peso inicial y final de los inhaladores, tanto de los aerosoles presurizados como del Accuhaler®; *b)* comprobación del contador de dosis del Accuhaler®; *c)* información proporcionada por el propio paciente mediante una ficha diaria. Se valoró el cumplimiento tanto por días como por aplicaciones, y *d)* información proporcionada por el propio paciente mediante entrevista con el médico en cada una de las visitas. Se utilizó la prueba de Morinsky-Green¹¹ que consta de 4 preguntas de contraste con respuesta dicotómica Sí/No; la valoración se realizó contabilizando el número de respuestas afirmativas proporcionadas por el paciente: ningún "Sí" (cumplimiento alto), uno-dos "Sí" (cumplimiento medio), 3-4 "Sí" (cumplimiento bajo).

Teniendo en cuenta los datos recogidos en la bibliografía¹² y según los criterios del grupo de investigadores se consideraron los siguientes grados de cumplimiento: cumplimiento bajo ($\leq 50\%$); cumplimiento medio (51-79%); cumplimiento alto (80-119%); "hipercumplimiento" ($\geq 120\%$). Se consideraron pacientes hipercumplidores a aquellos que habían utilizado más medicación que la recomendada por su médico.

Proceso de recogida de datos

En la primera visita, tras la inclusión del paciente en el estudio, se le asignaba un número de identificación, realizándose por parte del investigador la cumplimentación del cuaderno de recogida de datos y la entrega al paciente del inhalador objeto de estudio, previamente pesado (balanza Mettler AE200 n.s.:M20431) e identificado por una clave, la cual se anotaba en el cuaderno de recogida de datos, para su posterior identificación y la realización de la segunda pesada y de la ficha diaria.

En el cuaderno de recogida de datos en la primera visita se incluyeron los siguientes datos: *a)* demográficos/epidemiológicos (edad, sexo, estado civil, núcleo familiar, nivel socio-económico, nivel de estudios, hábito tabáquico, conocimiento del paciente sobre su enfermedad e inhalador objeto del estudio); *b)* clínicos-funcionales (años de evolución de la EPOC, y gravedad según normativa SEPAR, datos de función pulmonar FEV₁%, reversibilidad FEV₁%, FVC% número de agudizaciones en el último año; *c)* tratamiento para la EPOC, y *d)* enfermedades crónicas que padece el paciente y tratamiento regular para ellas.

En la ficha diaria, el paciente recogía las aplicaciones diarias realizadas, así como el número de veces de utilización de la medicación de rescate, tanto durante el día como durante la noche.

En la segunda y tercera visitas se realizaba la recogida del inhalador y de la ficha diaria correspondiente a cada una de ellas, así como la cumplimentación del cuaderno de recogida de datos con los datos obtenidos de la ficha diaria. También se realizaban las preguntas de contraste del cumplimiento y se anotaban los posibles cambios clínicos o de tratamiento pro-

TABLA I
Características de los pacientes estudiados (n = 72)

Estado civil, n (%)	
Solteros	62 (9,7)
Casados	7 (86,1)
Viudos	3 (4,2)
Conocimiento de la EPOC	
Bueno	31,9%
Regular	51,4%
Nulo	16,7%
Núcleo familiar, n (%)	
Vive solo	6 (8,3)
Vive con su pareja	48 (66,7)
Vive con familiares	18 (25,0)
Nivel socioeconómico ^b , n (%)	
Bajo	18 (25,0)
Medio	50 (69,4)
Alto	4 (5,6)
Nivel de estudios ^a , n (%)	
Bajo	48 (66,7)
Medio	21 (29,2)
Alto	3 (4,2)
Conocimiento de la enfermedad y de la EPOC (%)	
Bueno	55,6
Regular	37,5
Nulo	5,6
Edad y sexo	
Media: 65,5 años	
Varones, 83,3%	
Mujeres, 16,7%	
Hábito tabáquico, n (%)	
Nunca ha fumado	16 (22,2)
Ex fumador ^c	47 (65,3)
Fumador	9 (12,5)

^aBajo: analfabetos o estudios primarios; medio: bachillerato; alto: estudios superiores; ^bBajo: ingresos brutos anuales por miembro de la familia < 700.000 ptas.; medio: 700.000-2.000.000 ptas.; alto: > 2.000.000 ptas.; ^ccriterios de la OMS (no fuma desde hace 6 meses).

ducidos desde la visita anterior. Se proporcionaba al paciente un nuevo inhalador y una nueva ficha diaria y se le citaba para la siguiente visita.

En la cuarta visita se seguía el mismo esquema de la segunda y la tercera. En este caso se recogía el tercer y último inhalador del estudio y la tercera y última ficha diaria de paciente y se realizaban y documentaban las segundas pruebas de función pulmonar (FEV₁%, reversibilidad FEV₁% y FVC%).

Valoración y selección de los pacientes válidos para el análisis de los datos

Para el cumplimiento por peso se consideraron válidos para el análisis aquellos pacientes que hubiesen devuelto al menos uno de los tres inhaladores objeto de estudio. Para el cumplimiento medido por ficha diaria se consideraron válido para el análisis aquellos pacientes que hubiesen devuelto al menos una de las tres fichas diarias, cumplimentada en al menos el 70% de los días.

Análisis y tratamiento estadístico de la información

Debido al diseño del estudio se emplearon para el análisis de los datos técnicas estadísticas descriptivas. En el presente trabajo no fue necesario estimar el tamaño de muestra *a priori*, puesto que no se han planteado hipótesis de trabajo operacionales. El análisis de los datos se realizó con el programa SPSS 6.02 para PC.

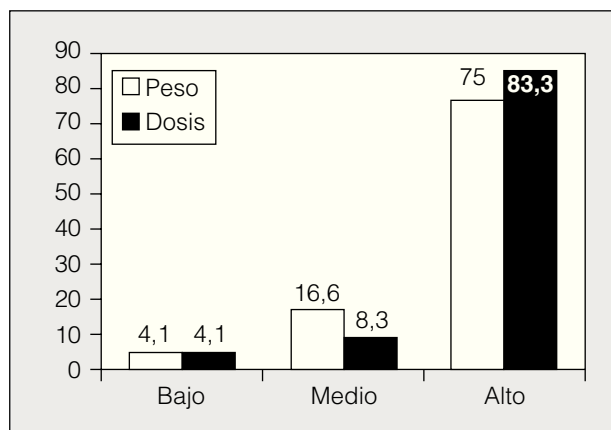


Fig. 1. Cumplimiento global según la diferencia de peso del dispositivo (%) y según el contador de dosis para el dispositivo Accuhaler®. (Se expresó el cumplimiento como porcentaje de pacientes que presentaron los rangos de cumplimiento definidos.)

Resultados

Se incluyeron 72 pacientes con EPOC, con edades comprendidas entre 48 y 79 años (media: 65,5), siendo varones el 83,3% y mujeres el 16,7%. El FEV₁ medio de todos los pacientes era del 51,7% con una reversibilidad media del 6,1%, tras administración de 200 µg de salbutamol. La FVC media era del 66,5% siendo la evolución media de su enfermedad de 12,8 años. Se produjo una mejoría del FEV₁% entre la primera y cuarta visitas, que fue de 1,2 puntos, la de la reversibilidad FEV₁% fue de 0,42 puntos y la de la FVC% de 1,71 puntos.

Las características de la situación familiar, los niveles socioeconómicos y cultural, el conocimiento de la enfermedad y del inhalador objeto de estudio (según criterio de los investigadores) y el hábito tabáquico de los pacientes se recogen en la tabla I.

Medida del peso inicial y final de los inhaladores

El porcentaje de pacientes con cumplimiento alto a lo largo de las 12 semanas del estudio fue del 77,1%, con cumplimiento medio de un 11,5% y bajo de un 1,4%. Con esta medición aparecieron un 10% de hipercomplidores. Cuando se observó el cumplimiento a lo largo del estudio aunque parece existir una tendencia a un menor cumplimiento a medida que pasa el tiempo, no se encontraron diferencias importantes entre los valores obtenidos en las diferentes visitas (tabla II).

Cumplimiento según la dosis

El grado de cumplimiento con el dispositivo Accuhaler® se midió por dosis y por peso del dispositivo, resultando alto en un 75% de los pacientes cuando se utilizó la diferencia entre el peso inicial y el final del dispositivo y en un 83,3% de los casos cuando se contabilizó el número de dosis utilizadas por el paciente (fig. 1). La diferencia entre ambos fue de un 8,3%. Teniendo en

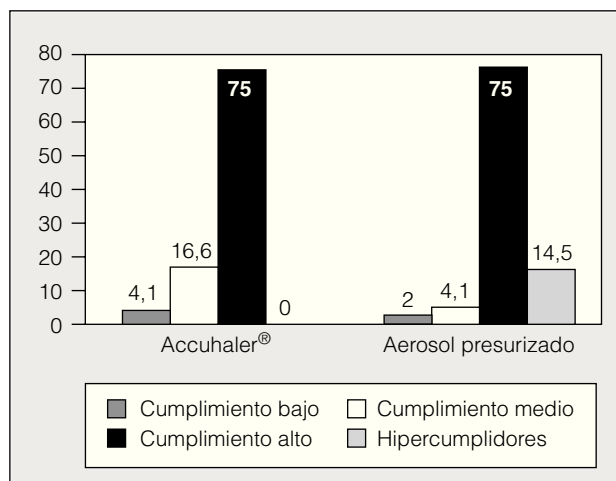


Fig. 2. Grado de cumplimiento según el peso del dispositivo (porcentaje de pacientes) para los diferentes dispositivos Accuhaler® y aerosol presurizado.

cuenta la variabilidad en el peso inicial del dispositivo (2%) se trataría de pequeñas diferencias en torno al 6% cuando medimos el cumplimiento de Accuhaler® por peso o por dosis. La correlación entre el cumplimiento por diferencia de peso del dispositivo y el cumplimiento según el número de dosis está determinada por r^2 , siendo en este caso de 0,765, un valor considerado elevado en este tipo de estudio.

Al comparar los diferentes dispositivos utilizados en el estudio se comprueba que el porcentaje de pacientes con un cumplimiento alto para el aerosol presurizado fue del 75%, el mismo que se obtuvo para el Accuhaler®. Un 14,5% de los pacientes que utilizaron como inhalador el aerosol presurizado fueron hipercum-

plidores, mientras que en aquellos que utilizaron el sistema Accuhaler® no se observó hipercumplimiento en ningún caso (fig. 2).

Cumplimiento según la ficha diaria

Se observó que la media de fichas bien cumplimentadas era del 91%. La media de cumplimiento por aplicaciones fue del 98,8% y del cumplimiento por días fue de un 98,3%, es decir, prácticamente todos los pacientes informaban y anotaban un correcto cumplimiento, cercano al 100%.

Prueba de Morinsky-Green

Según los resultados obtenidos por esta prueba se observó que la media de cumplimiento a lo largo del estudio fue bueno en el 87,9% de los casos, medio en el 10,6% y bajo en el 1,4%.

Se detectaron algunas diferencias en el cumplimiento según las características socioeconómicas de los pacientes. Así, el mayor porcentaje de pacientes con cumplimiento alto se dio en aquellos que vivían en familia (94,4%), siendo del 83,3% en aquellos que vivían solos. Según el nivel de estudios, se obtuvo un cumplimiento alto en el 100% de pacientes con un nivel cultural alto y un 90,4 y 81,25% en pacientes con un nivel medio o bajo, respectivamente. En cuanto al nivel socioeconómico, se apreciaron diferencias entre pacientes con un nivel alto, donde el 100% presentaron un cumplimiento alto, y pacientes con nivel medio-bajo donde el cumplimiento alto se observó en el 84% de los casos.

Uno de los factores que más pareció afectar al cumplimiento fue la situación clínica del paciente. Así, en aquellos pacientes con más de 3 agudizaciones durante

TABLA II
Grado de cumplimiento obtenido por diferentes métodos durante las cuatro visitas del estudio

	Intervalo entre visitas			Media
	1-2	2-3	3-4	
Grado de cumplimiento según el peso (% pacientes) de los inhaladores por visitas				
Alto ^a	81,2	75	71	77,1
Medio ^b	8,7	10,3	13,1	11,5
Bajo ^c	1,4	1,4	2,9	1,4
Hipercumplimiento ^d	8,7	13,2	13,0	10,0
Cumplimiento del tratamiento por días, aplicaciones y medicación de rescate según las fichas diarias del paciente (% pacientes)				
Cumplimiento por días	99,1	97,7	98,2	98,4
Cumplimiento por aplicaciones	99,1	98,7	98,6	98,8
Fichas bien cumplimentadas	88	93	92	91
Utilización de medicación de rescate (media)				
Día	0,6	0,6	0,5	0,6
Noche	0,5	0,4	0,4	0,5
Cumplimiento por la prueba de Morinsky-Green (% pacientes)				
Bueno	86,1	88,9	88,9	87,9
Medio	12,5	9,7	9,7	10,6
Bajo	1,4	1,4	1,4	1,4

^aCumplimiento alto (80-119%); ^bcumplimiento medio (51-79%); ^ccumplimiento bajo (≤ 50%); ^dhipercumplimiento (≥ 120%).

TABLA III
Porcentaje de pacientes con cumplimiento alto (80-119%) según el peso del inhalador

	Total N.º de pacientes (%)	Cumplimiento alto N.º de pacientes (%)	%
Gravedad de la EPOC			
Leve	17 (23,6)	15	88,2
Moderada	26 (36,1)	22	84,6
Grave	29 (40,3)	24	82,7
Número de enfermedades asociadas			
Ninguna	34 (47,8)	31	91,1
Una o más de una	37 (52,1)	29	78,3
Número de agudizaciones			
> 3	8 (11,5)	8	100
1-3	43 (62,3)	36	83,7
Ninguna	18 (26)	14	77
Número de medicamentos totales			
2-3	18 (26)	14	77
4-6	29 (42)	24	82,7
≥ 7	22 (31,8)	15	68,2
Medicación de rescate durante el día			
0	30 (45,4)	24	80
0,1-1	22 (33,3)	20	90,9
> 1	14 (21,2)	7	50
Medicación de rescate durante la noche			
0	30 (44,7)	23	76,7
0,1-1	25 (37,3)	23	92
> 1	12 (17,9)	5	41,6

el último año presentaron un cumplimiento alto en el 100% de los casos, mientras que aquellos que no habían sufrido ninguna exacerbación el 77% presentó un cumplimiento alto. Por otra parte, entre aquellos pacientes con más de una enfermedad asociada el 78,3% presentó un cumplimiento alto, y en aquellos sin enfermedades asociadas el porcentaje de pacientes fue del 91,1%.

Entre aquellos pacientes que necesitaban más de 7 fármacos para el tratamiento de la EPOC y otras enfermedades crónicas asociadas, sólo el 68,2% tuvo un cumplimiento alto. Cabe destacar también la posible relación entre cumplimiento y el número de veces que el paciente necesitó utilizar su medicación de rescate. Si el paciente utilizaba más de una vez su medicación de rescate durante el día o durante la noche los porcentajes de pacientes con cumplimiento alto eran un 50 y un 41,6%, respectivamente, siendo estos porcentajes mucho más bajos que en aquellos pacientes que utilizaron medicación de rescate en menor medida (tabla III).

Presentaron un cumplimiento alto el 95,6% de pacientes con un conocimiento bueno de la enfermedad, mientras que este cumplimiento sólo se apreció en el 75% de pacientes que no conocían su enfermedad. De igual forma, cuando el conocimiento de la enfermedad y del inhalador era bueno el 87,5% de los pacientes presentaba un cumplimiento alto, siendo este parámetro de un 75% en aquellos pacientes con un conocimiento nulo de la enfermedad y del inhalador.

Por último, el 100% de los pacientes fumadores presentaron un cumplimiento alto, el 83% entre los ex fumadores y el 81,2% en aquellos que nunca habían fumado. Otras variables medidas, como el sexo, la edad, el grado de actividad física o la utilización espaciadora, no afectaron al cumplimiento.

Discusión

La eficacia terapéutica en el tratamiento frente a la EPOC no es el único factor que garantiza la utilización correcta de la medicación. El éxito de un tratamiento puede verse comprometido tanto por un uso incorrecto de la medicación como por la falta de cumplimiento y adhesión al mismo⁴.

El cumplimiento obtenido por el control de peso del inhalador fue elevado en este estudio (el 77,1% de los pacientes tuvieron un cumplimiento alto). Probablemente, las características del diseño del estudio, el tipo de pacientes incluidos (no analfabetos y sin enfermedades concomitantes que limitaran su capacidad física e intelectual) y el hecho de ser incluido en un protocolo de estudio han podido influir en el buen cumplimiento. Está bien documentado en los estudios de Turner⁷ y Rand⁸, que en su conjunto incluyen cerca de 5.000 pacientes, que son cuatro los factores que mejoran el cumplimiento: *a)* régimen terapéutico adecuado, sencillo; *b)* ambiente familiar adecuado; *c)* conocimiento y entendimiento del paciente de la finalidad del tratamiento, y *d)* buena relación médico-paciente, con visitas frecuentes. Estas dos últimas circunstancias han estado presentes en este estudio, lo que puede explicar el porcentaje de cumplimiento observado. Esto no hace más que confirmar que un seguimiento intenso y próximo por parte del médico favorece el cumplimiento.

A la hora de analizar el grado de cumplimiento en estudios diseñados para este fin se ha de tener en cuenta que los pacientes habitualmente sobrestiman su cumplimiento. Los valores entre el cumplimiento referido por las fichas diarias del paciente (98,3%) y por la prueba de Morinsky-Green (87,9%) contrastan con el cumpli-

miento alto medido por el peso del inhalador (77,1%). Es conocido el afán del paciente de contentar a su médico y aparecer como cumplidor⁸. En realidad hay múltiples conductas y razones para el no cumplimiento y el médico debe reconocerlos para saber qué pacientes van a ser no cumplidores¹³. La comunicación con el paciente y la motivación para medicarse, entendiendo las razones del tratamiento, mejoran por sí solas el cumplimiento.

Cuando se compararon los dos sistemas de inhalación utilizados en el estudio se comprobó que los porcentajes de cumplimiento alto fueron iguales para ambos dispositivos; sin embargo, hubo un mayor número de pacientes hipercumplidores en el grupo que utilizó aerosoles presurizados. La similitud entre los valores de cumplimiento alto encontrados, tanto por medición de peso del inhalador como por dosis, así como la ausencia de hipercumplidores dentro del grupo de pacientes que utilizaron el Accuhaler[®], podría indicar que el contador de dosis es un buen sistema de control para el paciente y que, además, éste utilizó bien el dispositivo, aspirando bien el contenido de cada dosis ya que prácticamente no quedó polvo residual en su interior.

En los estudios disponibles que incluyen asma y EPOC, el cumplimiento se relaciona débilmente con el estado de salud y la calidad de vida. Resultados del estudio indican que el cumplimiento fue mejor en pacientes con un buen estado de salud, y un menor número de enfermedades asociadas. Sólo en aquellos pacientes donde el número de exacerbaciones fue superior a 3 se obtuvieron mejores valores de cumplimiento, lo que podría indicar que en estos casos el paciente busca un efecto inmediato de la medicación utilizada. La edad avanzada, la mejor situación socioeconómica y el alto nivel de educación mejoran el cumplimiento¹⁴, mientras que éste empeora en los pacientes que viven solos, son fumadores o en aquellos que consumen alcohol. En el presente estudio el grado de cumplimiento alto obtenido es mayor en pacientes con un nivel económico o sociocultural elevado. También se observa que aquellos pacientes que vivían dentro de un entorno familiar presentaron un mejor cumplimiento que aquellos que viven solos o en pareja. Curiosamente se observó que el 100% de los pacientes fumadores presentaba un cumplimiento alto, siendo este porcentaje de un 81,2% en aquellos pacientes que no habían fumado nunca.

Se han planteado diversas estrategias para conseguir un mejor cumplimiento en la EPOC, que pasan por la ayuda práctica a los pacientes y la reducción de la complejidad de la medicación. Desde este punto de vista, en la ayuda al paciente es importante: *a)* establecer con claridad los objetivos a alcanzar; *b)* diseñar una estrategia terapéutica para conseguirlos; *c)* evaluar junto con el paciente los cambios establecidos, y *d)* crear autoconfianza y mayor motivación. Por otra parte, respecto al régimen terapéutico se hace necesario: *a)* reducir el número de medicamentos; *b)* reducir el número de dosis/día; *c)* horario adaptado al paciente; *d)* instrucciones escritas, y *e)* lista de control en regímenes complejos¹⁵.

El cumplimiento desde una perspectiva psicológica puede ser conceptualizado como una conducta saludable, al igual que el cese del hábito tabáquico o la práctica regular de ejercicio físico. En este proceso de mejora del cumplimiento, la educación y la motivación del paciente ejercen un papel importante de cara a conseguir un cambio en el comportamiento del mismo¹⁶. El paciente debe ser consciente de los beneficios que le puede suponer una mejora del cumplimiento y sentirse participe en los procesos de decisión para incrementar su compromiso y grado de esfuerzo. A su vez, el médico debe ajustar el tratamiento a las actitudes, habilidades y experiencias del paciente y no esperar a que éste se ajuste al tratamiento prescrito¹⁷. La satisfacción del paciente y el coste-efectividad obtenidos deben ser motivos suficientes para que el cumplimiento sea una responsabilidad compartida entre el médico y el paciente.

A modo de conclusión podemos establecer que los valores de cumplimiento obtenidos por los diferentes métodos de valoración fueron buenos. Existe una tendencia al buen cumplimiento en pacientes que vivían en familia, con un nivel socioeconómico alto, con regímenes terapéuticos sencillos y con un buen conocimiento de la enfermedad y del inhalador. El seguimiento estrecho del paciente y la buena comunicación con el médico han mejorado los resultados de cumplimiento. No obstante, serán necesarios estudios posteriores para contrastar los resultados obtenidos.

Agradecimiento

Queremos expresar nuestro agradecimiento por haber participado en la organización y registro de datos del estudio a la Dra. Eguskiñe Zenarruzabeitia del Servicio de Neumología del Hospital de Cruces de Bilbao, así como a los Dres. Carlos Álvarez Martínez, José María Echave-Susaeta y Fulgencio González Garrido, del Servicio de Neumología del Hospital 12 de Octubre de Madrid, José María García Jiménez, del Servicio de Neumología del Hospital Carlos Haya de Málaga, Marcelino Salgueiro Rodríguez, del Servicio de Neumología del Hospital Gil Casares de Santiago de Compostela, Luis Hernández Blasco y Raquel García Sevilla, del Servicio de Neumología del Hospital General Universitario de Alicante, y Félix Gallo y Carlos de Abajo Cucurull, del Servicio de Neumología del Hospital General Yagüe de Burgos. También queremos agradecer a Glaxo Wellcome, S.A., y en particular a Javier Cerezo, Clara Francés, Elena Morejón, Alejandro Pedromingo y José F. Alonso, su colaboración técnica y apoyo prestado en el análisis estadístico de los datos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Murphy J, Coster G. Issues in patient compliance. *Drugs* 1997; 54: 767-800.
2. Mateos R, Camacho Álvarez M. Causas y consecuencias del incumplimiento de la prescripción médica. *Med Clin (Barc)* 1996; 10: 276-277.
3. Bosley CM, Parry DT, Cochrane GM. Patient compliance with inhaled medication. Does combining beta agonist with corticosteroids improve compliance? *Eur Respir J* 1994; 7: 504-509.
4. Haynes B, McKibbon KA, Kanani R. Systematic review of randomized trials of intervention to assist patient to follow prescriptions for medications. *Lancet* 1996; 248: 383-386.

5. James PNE, Anderson JB, Prior JG. Patterns of drugs taking in patients with chronic airflow obstruction. *Postgrad Med J* 1985; 61: 7-10.
6. Dompeling E. Treatment with inhaled steroids in asthma and chronic bronchitis; long term compliance and inhaler technique. *Fam Pract* 1992; 9: 161-166.
7. Turner J, Wright E, Mendella L, Anthonisen N, e IPPB study group. Predictors of patient adherence to a long term home nebulizer therapy for COPD. *Chest* 1995; 108: 394-400.
8. Rand CS, para el Lung Health Study Research Group. Long term metered dose inhaler adherence in a clinical trial. *Am J Respir Crit Care Med* 1995; 152: 580-588.
9. Bosley CM, Corden ZM, Rees PJ, Cochrane GM. Physiological factors associated with use for home nebulized therapy for COPD. *Eur Respir J* 1996; 6: 2346-2350.
10. Montemayor T, Alfejame I, Escudero C, Morera J, Sánchez L. Diagnóstico y tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Recomendaciones SEPAR. Barcelona: Ediciones Doyma, 1998; 115-146.
11. Moriski DE, Green LW, Levine M. Concurrent and predictive of a self reported measure of medication adherence. *Med Care* 1986; 24: 67-74.
12. Van der Palen J, Klein JJ, Roves MM. Compliance with inhaled medication and self-treatment guidelines following a self-management programme in adult asthmatics. *Eur Respir J* 1997; 10: 652-657.
13. Hyland ME. Types of non compliance. *Eur Respir Rev* 1998; 8: 255-259.
14. Jone PW. Health status, quality of life and compliance. *Eur Respir Rev* 1998; 8: 243-246.
15. Viejo JL. Cumplimiento de la terapia inhalada en la EPOC. En: Viejo JL, editor. *Nuevos problemas en neumología. Simposio de neumología. Burgos, 1998.*
16. Marino JT. Enhancing patient compliance in asthma management. *Chest* 1996; 10: 862.
17. Keller S. Implications of the stages of change Model for medication compliance. *Eur Respir Rev* 1998; 8: 260-266.