

**NIVEL DE ADHERENCIA AL TRATAMIENTO FARMACOLOGICO EN
PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRONICA EN DIALISIS, EN UNA
IPS DE LA CIUDAD DE CALI**

SANDRA MILENA LOPEZ CORREA. QF

Trabajo de grado para postular a Magíster en Administración en Salud

DIRECTOR:

Gerardo Camilo Torres Serna, MD. MSc. MSP. MDU.
Profesor Titular Distinguido Universidad del valle.

**UNIVERSIDAD DEL VALLE
FACULTAD DE SALUD
ESCUELA DE SALUD PÚBLICA
MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN EN SALUD
SANTIAGO DE CALI**

2012

Nota de aceptación:

Firma del Presidente del jurado

Firma del jurado

Firma del jurado

DEDICATORIA

A Dios por la bendición de darme unas personas maravillosas alrededor de mi vida y la oportunidad de crecer profesional y espiritualmente.

A mi familia, mi mama, mi hermanito, mi hermanita, mi prima hermana, mi ahijada que desde siempre, han sido el motor de mi vida, que me han brindado amor, apoyo a mis iniciativas y proyectos quienes siempre me han acompañado a lo largo de mis alegrías, triunfos y oportunidades de aprendizaje.

Al amor de mi vida, quien me acompaño en este largo trayecto para culminar con éxito esta etapa en mi vida, la maestría.

A RTS y Laboratorios Baxter por brindarme la oportunidad de crecimiento profesional y poder vivir esta gran experiencia en mi vida.

SML

AGRADECIMIENTOS

A los directivos clínicos y científicos de Laboratorios Baxter- RTS quienes siempre me han apoyado en el crecimiento personal y profesional, ellos fueron lo que hicieron posible hacer realidad este sueño.

A la Unidad Renal RTS agencia de Versalles, sus colaboradores que conforma la Unidad renal de RTS Agencia Versalles, porque siempre estuvieron atentos en apoyarme en las dificultades que se presentaron durante el trabajo de investigación.

A Lina Maria Moncada, Karol paredes, Maite Uribe que sin su apoyo no hubiese concluido tan pronto este proyecto.

Al Dr. Rafael Gomez quien ha sido el principal conocedor en el campo de la nefrología en el país y en el Valle del Cauca, gracias por compartir su sabiduría y ser un excelente maestro.

A la Escuela de Salud Pública y a la Maestría de Administración porque en sus aulas nació esta idea y siempre será fuente de referencia nacional para las políticas administrativas en salud porque es el Alma Mater quien infunde el sentido social a nuestro quehacer como magíster en administración en salud

A los docentes, como líderes en el grupo de estudio de la maestría porque siempre orientaron y motivaron mi trabajo, para realizar finalmente este proyecto.

Finalmente, a los pacientes que acuden a la Unidad Renal, porque ellos son nuestra razón de ser y nuestro objeto misional, el proveer la mejor salud a los vallecaucanos.

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	13
1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	15
1.1 PROBLEMA:.....	15
1.2 JUSTIFICACIÓN:.....	17
1.3 OBJETIVOS:.....	18
1.3.1 Objetivos Generales:.....	18
1.3.2 Objetivos Específicos:.....	18
1.4 HIPÓTESIS.....	19
2. MARCO TEORICO /ESTADO DEL ARTE	20
2.1 ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (ERC):.....	23
2.1.1 Factores de riesgo para la enfermedad renal crónica	29
2.1.2 Aspectos clínicos de la enfermedad renal crónica	31
2.1.3 Directrices generales del tratamiento de la enfermedad renal crónica.	32
2.1.4 Terapias de Reemplazo Renal	34
2.2 ADHERENCIA AL TRATAMIENTO FARMACOLOGICO EN LA ENFERMEDAD RENAL CRONICA	39
2.2.1 Adherencia al tratamiento: histórico, relevancia, terminología y definiciones	39
2.2.2 Aspectos conceptuales y metodológicos de la medición de la adherencia al tratamiento.	43

2.2.2.1	Métodos directos de medición de la adherencia al tratamiento farmacológico.....	44
2.2.2.2	Métodos indirectos de medición de la adherencia al tratamiento farmacológico.....	45
2.2.2.3	Magnitud de la Adherencia y de la no adherencia al tratamiento farmacológico.....	49
2.2.2.4	Factores asociados a la adherencia del tratamiento farmacológico.....	51
2.2.2.5	Consecuencias de la no adherencia al tratamiento	55
2.2.3	Test de medición del incumplimiento terapéutico utilizados en la práctica clínica.....	58
3.	METODOLOGIA	62
3.1	TIPO DE ESTUDIO:.....	62
3.2	LUGAR:.....	62
3.3	PERÍODO:	64
3.4	POBLACIÓN DE ESTUDIO	64
3.4.1	Criterios de inclusion:	64
3.4.2	Criterios de Exclusión del estudio:	64
3.5	DISEÑO DE MUESTREO Y TAMAÑO DE MUESTRA.....	65
3.5.1	Diseño de muestreo	65
3.5.2	Tamaño de la muestra	65
3.6	CONSIDERACIONES ETICAS	66
3.7	RECOLECCIÓN DE DATOS:	66
3.8	OPERATIVIZACIÓN DE VARIABLES	69
3.9	ANÁLISIS DE LOS DATOS:	71

3.9.1 Plan de divulgación	73
4. RESULTADOS Y ANÁLISIS	74
4.1 Análisis univariable	74
4.1.1 Perfil socio demográfico:.....	74
4.1.2 Perfil clínico:.....	77
4.1.3 Evaluación de los test	83
4.2 Análisis Bivariable	91
4.2.1 Test Morinsky - Green.....	91
4.2.2 Test de Batalla	96
4.2.3 Test de Hermes	101
4.3 Test para chequear si hay diferencias significativas entre las proporciones de los test evaluados como adherentes y no adherentes	107
5. DISCUSIÓN	109
6. CONCLUSIONES	113
7. RECOMENDACIONES	115
BIBLIOGRAFÍA.....	116
ANEXO 1	121
ANEXO 2	126
ANEXO 3	130
ANEXO 4	131

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1 Prevalencia de Diabetes Mielitus en pacientes en diálisis.....	25
Tabla 2 Estadios de la Enfermedad renal crónica.....	26
Tabla 3 Número de Pacientes en diálisis en Colombia.....	27
Tabla 4 Resumen comparativo de los distintos métodos utilizados en la medición del cumplimiento /adherencia terapéutica.....	59-60
Tabla 5 Variables a estudiar.....	69
Tabla 6 Tipos de pruebas para analizar grupos.....	72
Tabla 7 Clasificación CIE-10 de diagnósticos paretto.....	78
Tabla 8 Cuadro comparativo.....	106
Tabla 9 Resumen resultados de test	107
Tabla 10 Frecuencias de las respuestas por cada test.....	107
Tabla 11 Estadísticos de contraste.....	108

LISTA DE GRAFICAS

	Pág
Grafica 1 Prevalencia de Diabetes Mielitus en pacientes en diálisis.....	25
Grafica 2 Número de pacientes en Diálisis en Colombia.....	27
Grafica 3 Incidencia y prevalencia ERC por año en Colombia.....	28
Grafica 4 Etiología de pacientes con ERC incidentes vs por año en Colombia.....	30
Grafica 5 Número de pacientes distribución por terapia año.....	37
Grafica 6 Número de pacientes Trasplantados en Colombia.....	38
Grafica 7 Distribución por edades muestra de pacientes con enfermedad renal en diálisis.....	74
Grafica 8 Distribución Nivel educativo de pacientes con enfermedad renal crónica en diálisis.....	75
Grafica 9 Distribución Régimen de afiliación al sistema General de seguridad social en salud de los pacientes con enfermedad renal crónica en diálisis.....	76
Grafica 10 Pareto diagnostico clínico de acuerdo a la tabla CIE-10.....	77
Grafica 11 Distribución por terapia de reemplazo renal.....	78
Grafica 12 Distribución de tiempo en terapia de reemplazo renal.....	79
Grafica 13 Número de hospitalización durante el tiempo en terapia de reemplazo renal.....	80
Grafica 14 Distribución por número de Medicamentos prescritos.....	80
Grafica 15 Tratamiento Farmacológico actual.....	81
Grafica 16 Distribución medicamentos Antihipertensivos.....	82

Grafica 17 Distribución categoría otros medicamentos.....	82
Grafica 18 Proporción adherencia y no adherencia.....	83
Grafica 19 Evaluación por pregunta Test de Morinsky- Green.....	84
Grafica 20 Proporción de adherencia y no adherencia.....	85
Grafica 21 Evaluación por pregunta Test de Batalla.....	86
Grafica 22 Proporción adherencia y no adherencia.....	87
Grafica 23a Detalle por pregunta evaluación test de Hermes.....	88
Grafica 23b Detalle por pregunta evaluación test de Hermes.....	89
Grafica 24 Comparación por test.....	90
Grafica 25 Perfilación por datos sociodemograficos test Morinsky-Green.....	92
Grafica 26 Perfilación por terapia de reemplazo renal test Morinsky-Green....	93
Grafica 27 Distribución por tiempo de terapia para el test de Morinsky-Green.	94
Grafica 28 Distribución perfil clínico para el test de Morinsky-Green.....	95
Grafica 29 Número de hospitalizaciones para el test de Morinsky-Green.....	95
Grafica 30 Perfilación por datos sociodemograficos test de Batalla.....	97
Grafica 31 Perfilación por terapia de reemplazo renal test de Batalla.....	98
Grafica 32 Distribución por tiempo de terapia para el test de Batalla.....	98
Grafica 33 Distribución perfil clínico para el test de Batalla.....	99
Grafica 34 Número de hospitalizaciones para el test de Batalla.....	100
Grafica 35 Perfilación por datos sociodemograficos test de Hermes.....	102
Grafica 36 Perfilación por terapia de reemplazo renal test de Hermes.....	103
Grafica 37 Distribución por tiempo de terapia para el test de Hermes.....	104
Grafica 38 Distribución perfil clínico para el test de Hermes.....	104
Grafica 39 Número de hospitalizaciones para el test de Batalla.....	105

LISTA DE FIGURAS

	Pág
Figura 1 Directrices generales del tratamiento de la enfermedad renal crónica.....	33
Figura 2. Esquema proceso de difusión y ultrafiltración.....	34
Figura 3. Esquema proceso de Hemodiálisis y diálisis peritoneal.....	36
Figura 4. Esquema Trasplante renal.....	38

LISTA DE ANEXOS

	Pág
Anexo 1. Formato de consentimiento informado	121
Anexo 2. Instrumento	126
Anexo 3. Carta de Aprobación Laboratorios Baxter- RTS SAS.....	130
Anexo 4. Carta Aprobación comité de Revisión de ética Humana.....	131

TITULO:

**NIVEL DE ADHERENCIA AL TRATAMIENTO FARMACOLOGICO EN
PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRONICA EN DIALISIS, EN UNA
IPS DE LA CIUDAD DE CALI**

AUTOR:

Sandra Milena López Correa, Química farmacéutica, Universidad de Antioquia.
2003. Candidato a Maestría en Administración en Salud. Universidad del Valle.
samiloqf@gmail.com

ASESOR:

Gerardo Camilo Torres Serna, MD. MSc. MSP. MDU. Profesor Titular Distinguido
Universidad del valle.
catorse@yahoo.com

INTRODUCCIÓN

La Enfermedad Renal Crónica (ERC): Un problema de Salud pública

La ERC en Colombia, ha sido considerada en el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) como una patología de alto costo, por generar un alto impacto económico sobre las finanzas del sistema y por causar un dramático efecto sobre la calidad de vida del paciente y su familia, incluida las repercusiones laborales.

Se estima que para el 2007 la prevalencia de ERC en Colombia fue alrededor de 450 ppm (pacientes por millón de habitantes) (Qué quiere decir esto?), pero se considera que hay un gran subregistro, debido a la falta de sistemas integrados de información y en parte por el acceso y cobertura de aseguramiento no universal, sin embargo el manejo de la enfermedad renal crónica ha comprometido en los últimos años aproximadamente 2% del gasto en salud del país y 4% del gasto en seguridad social en salud ¹ .

Frente a esta situación, y no solo sobre la base de las implicaciones económicas, sino frente a la calidad de vida y de la atención en los servicios de salud, en diferentes ámbitos se han venido planteando la necesidad de implementar programas de prevención primaria y secundaria, definir y aplicar protocolos de nefroprotección, ajustarse a los criterios de inclusión y exclusión a diálisis peritoneal y hemodiálisis, fortalecer programas de trasplante renal, retardar la entrada a diálisis con el tratamiento adecuado de las condiciones mórbidas de los pacientes y cuando finalmente llegue a la fase de diálisis optimizar este tratamiento y disminuir, por tanto, los costos de hospitalización y complicaciones, la incapacidad y la mortalidad³

En conjunto con esta problemática si abordamos el problema de la adherencia a los tratamientos farmacológicos en pacientes con enfermedades crónicas no transmisibles, como los pacientes con enfermedad renal crónica, considerado un problema mundial, en los países desarrollados el nivel de adherencia se promedia 50%, en países en vía de desarrollo se estima que las tasas son menores, la deficiencia en la adherencia a los tratamientos (incluyendo farmacológicos, dieta, recomendaciones medicas) a largo plazo, compromete gravemente la efectividad de los tratamientos , de manera que es un tema fundamental para la salud de la población desde la perspectiva de de la calidad de vida y de la economía de los

sistemas de salud. Las intervenciones encaminadas a mejorar la adherencia terapéutica proporcionarían un considerable rendimiento de la inversión mediante la prevención primaria, factores de riesgo y prevención secundaria (efectos secundarios).

Los estudios que se realizan descubren sistemáticamente ahorros de costos y aumentos significativos de la efectividad de las intervenciones de salud que son atribuibles a las intervenciones del personal asistencial, de acuerdo a recomendaciones de la Organización Mundial de Salud (OMS).

El acceso a los medicamentos es necesario, pero insuficiente en si mismo para tratar efectivamente las enfermedades

En Colombia aun no contamos con datos estimativos de cual es el nivel de adherencia de los pacientes que padecen enfermedad renal crónica (ERC) lo que hace relevante tener más interés en investigaciones que puedan proporcionarnos mejores y más datos, poder contar con información para tener puntos de partida (línea base) que sirven para generar políticas y programas enfocados a las necesidades de los pacientes y del sistema de salud, logrando procesos y programas de atención costo efectivos, enfocar los esfuerzos con el equipo multidisciplinario en lograr adherencia a los tratamientos farmacológicos en pacientes de terapias a largo plazo, con multiples patologías, poli medicados, es un reto de los equipos de salud y el sistema en si.

1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

1.1 PROBLEMA:

¿Cuál es el nivel de adherencia a la terapia farmacológica en los pacientes con enfermedad renal crónica (ERC) en diálisis?

En Colombia actualmente no hay estudios representativos acerca de qué nivel de adherencia pueden presentar los pacientes con enfermedad renal crónica, a los tratamientos farmacológicos (terapia medicamentosa), este tipo de pacientes presentan múltiples patologías, y por ende son polimedicados, de acuerdo a la percepción del personal de salud: enfermeras, sicólogos, nutricionistas, médicos nefrólogos quienes consideran que los pacientes en tratamiento de diálisis no son juiciosos cumplidores de las recomendaciones a la hora de tomar sus medicamentos, tanto en cantidades como en los horarios y recomendaciones como que deben ir antes o después de las comidas, esto se ha podido evidenciar cuando se realizan visitas domiciliarias a los pacientes en terapia y se encuentran grandes cantidades de medicamentos y adicional a esto algunos pacientes han manifestado en sus respectivos servicios farmacéuticos a los regentes de farmacia / auxiliares de Servicios farmacéuticos, que no requieren que les dispense ciertos medicamentos que tienen en sus formulas medicas porque tienen cantidades suficientes en casa, lo que nos hace pensar que los niveles de adherencia al tratamiento farmacológico, es bajo y esto a su vez pueden ser factores importantes para no lograr alcanzar los objetivos terapéuticos adecuados y pueden llevar a incrementar las complicaciones en salud de los pacientes.

Se requiere tener datos confiables, a nivel de estadísticas para poder tomar acciones de mejora, la ejecución de planes en los diferentes niveles de atención a pacientes con ERC, de esta manera poder lograr mejores resultados en los indicadores clínicos y mejores costos en el sistema de atención en salud.

Dado esta problemática surgen algunas preguntas qué esperaban ser resueltas como:

- ¿Qué factores contribuyen a la adherencia de la terapia farmacológica de los pacientes con enfermedad renal crónica en diálisis?
- ¿Cómo pueden interferir los aspectos socio demográficos el nivel de adherencia en los pacientes con enfermedad renal crónica en diálisis?
- ¿Cómo puede interferir el tipo de terapia de reemplazo renal (Hemodiálisis, Diálisis peritoneal) con el nivel de adherencia al tratamiento farmacológico en los pacientes con enfermedad renal crónica?
- ¿Son consistentes los valores de adherencia aun cuando se usan diferentes modelos de encuestas validados?

1.2 JUSTIFICACIÓN:

La identificación y análisis de los factores que inciden en el nivel de adherencia al tratamiento farmacológico de los pacientes con enfermedad renal crónica en diálisis adquieren relevancia a medida que:

- 1 Las tasas de incidencia y prevalencia de la enfermedad renal crónica en Colombia están en aumento, en 2004 la incidencia fue de 96,6 y la prevalencia 316 por millón de habitantes, durante el año 2007 de 146,4 y 403,16 respectivamente, de acuerdo a la revisión bibliográfica.
- 2 El nivel de adherencia al tratamiento farmacológico es identificada como una importante barrera en la obtención de resultados óptimos en los tratamientos de las principales enfermedades de base de la ERC como la hipertensión y la diabetes.
- 3 La identificación de factores asociados al nivel de adherencia al tratamiento farmacológico es importante para que las estrategias de intervención bien realizadas se enfaticen en la mejoría de la adherencia.
- 4 Existen pocos estudios de investigación publicados acerca del nivel de adherencia a la terapia farmacológica en paciente con ERC en diálisis en Colombia, por lo que hace relevante realizar este estudio
- 5 La falta de cumplimiento de la pauta terapéutica es un fenómeno común, sobre todo en procesos crónicos y en ocasiones las razones que conducen a esta conducta son complejas y se basan en el complicado proceso del comportamiento humano
- 6 El nivel de adherencia bajo en el tratamiento farmacológico es la causa del fracaso de muchos tratamientos y conlleva serios problemas en calidad de vida, costos para el sistema de salud y sobre todo, contribuye para que no se consigan resultados clínicos positivos.
- 7 La Organización Mundial De La Salud (OMS) considera la falta de adherencia de los tratamientos crónicos y sus consecuencias negativas clínicas y económicas un tema prioritario de la salud pública.

1.3 OBJETIVOS:

1.3.1 Objetivos generales:

Establecer el nivel de adherencia al tratamiento farmacológico de los pacientes con enfermedad renal crónica en terapia de hemodiálisis y diálisis peritoneal de la Unidad Renal RTS SAS Agencia Versailles, a través de tres test validados durante el periodo de octubre-diciembre de 2011.

1.3.2 Objetivos específicos:

- Establecer los factores relacionados con el nivel de adherencia al tratamiento farmacológico de los pacientes con enfermedad renal crónica en diálisis.
- Determinar la prevalencia de la no adherencia en los pacientes con renal crónica en hemodiálisis y diálisis peritoneal
- Analizar la asociación entre el nivel de adherencia al tratamiento farmacológico y los factores socio demográfico de los pacientes con enfermedad renal crónica en diálisis de la UR RTS SAS Agencia Versailles.
- Correlacionar los resultados de los tres tipos de test evaluados para determinar el nivel de adherencia al tratamiento farmacológico en pacientes con enfermedad renal crónica en diálisis.

1.4 HIPÓTESIS

Los pacientes con enfermedad renal crónica son afectados por múltiples morbilidades lo que hace que sean pacientes polimedicados, el nivel de adherencia al tratamiento farmacológico es bajo, lo que puede ocasionar mayor impacto en el costo del servicio, complicaciones clínicas y el no logro de los objetivos de indicadores clínicos.

2. MARCO TEORICO /ESTADO DEL ARTE

La enfermedad renal crónica (ERC) es una enfermedad catastrófica, de alto costo en la cual se presenta una pérdida progresiva e irreversible de la función renal. Dicha condición clínica constituye un importante problema de salud pública a nivel mundial y nacional.

Se estima que el manejo de la enfermedad renal crónica ha comprometido en los últimos años aproximadamente el 2% del gasto de salud del país y el 4% del gasto de seguridad social en salud¹.

En salud publica el gobierno a realizado enormes esfuerzos por darle la importancia requerida a la enfermedad renal crónica, que hace parte del grupo de enfermedades crónicas no transmisibles en el decreto 3039 de 2007, decreto que adoptó el Plan Nacional de Salud Publica para el periodo 2007-2010 y cuyo propósito era definir la política pública en salud que garantizara las condiciones para mejorar la salud de la población colombiana, prolongando la vida y los años de vida libres de enfermedad, promoviendo condiciones y estilos de vida saludables, previniendo y superando los riesgos para la salud, y recuperando o minimizando el daño, entendiendo la salud como un derecho esencial individual, colectivo y comunitario logrado en función de las condiciones de salud, bienestar y calidad de vida, mediante acciones sectoriales e intersectoriales.²

El Plan Nacional de Salud Pública 2007- 2010, en coherencia con las políticas del Plan Nacional de Desarrollo 2006 - 2010, previstas en la Ley 1151 de 2007, definió las prioridades en salud para cuatro años, los objetivos, metas y estrategias para su cumplimiento, y las enmarcó en las competencias de todos los actores involucrados conforme a los recursos disponibles; Allí se encontró que las enfermedades crónicas no transmisibles, ocupaban el primer puesto entre las principales causas de enfermedad y muerte de la población colombiana, sobrepasando incluso las causadas por violencia y accidentes. Del total de muertes registradas en Colombia durante 1990 al año 2005 la mortalidad por las

¹ Estudios de enfermedades de alto costo FEDESALUD, cuentas nacionales de salud MPS y departamento nacional de planeación.

² Ministerio de la protección social Decreto 3039 de 2007

enfermedades crónicas no transmisibles se incrementó, pasando del 59 al 62,6%, mientras que la violencia y los accidentes representaron el 23,9% y las del grupo de las transmisibles, maternas, perinatales y de la nutrición el 11,3%³

En algunos objetivos está claramente dispuesto el enfoque a este tipo de enfermedad crónica no transmisible, por ejemplo el objetivo 6 mencionaba:

- Disminuir las enfermedades no transmisibles y las discapacidades, promoviendo las acciones de diagnóstico temprano de la enfermedad renal crónica - ERC.

Adicional a estos esfuerzos en el ámbito nacional el Ministerio de protección Social, en el año 2007 creó mediante el decreto 2699, un organismo técnico no gubernamental del Sistema General de Seguridad Social en Salud que obliga a las administradoras de planes de beneficio a asociarse en una figura que permita constituir un “Frente Común” para el abordaje del Alto Costo como fenómeno de gran impacto en el país, este organismo es denominado como Cuenta de Alto Costo (CAC) o Fondo colombiano de enfermedades de alto costo.

La cuenta de alto costo (CAC) tiene tres grandes finalidades:

- Disminuir la selección por riesgo y la selección adversa al introducir elementos de solidaridad que permiten compartir el riesgo financiero que representan las poblaciones que generan un mayor gasto en salud, específicamente, las personas con enfermedades de Alto Costo.
- Minimizar la distribución inequitativa de los costos de la atención de los distintos tipos de riesgo y revisar técnicamente la sustitución indiscriminada de tecnología y las prácticas clínicas no basadas en evidencias.
- Promover y premiar el enfoque preventivo y de gestión de riesgo en las aseguradoras.

La CAC, es creada y empieza a operar en el año 2008 abordando en primera instancia la enfermedad renal crónica; creando un sistema de captura y procesamiento de la información suministrada por las Administradoras de Planes de Beneficio (para crear una única bodega de datos del país), ajustado con un proceso de validación y verificación de la información a través de un proceso de auditoría y posterior análisis de la información para conocer la situación de la ERC en Colombia y para construir metodologías de análisis que permitan diseñar mecanismos de distribución de recursos para su atención, basados en conceptos técnicos y epidemiológicos amparados en un marco normativo tanto de reporte de

³ Departamento Administrativo Nacional De Estadísticas. DANE

información como de aplicación de las metodologías de análisis para la distribución de recursos y evaluación de la gestión por resultados en salud de los prestadores y aseguradores⁴

En el campo de la salud pública a nivel mundial, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha incitado a las naciones a darle mayor importancia a los tratamientos crónicos (largo plazo) dado el riesgo de la falta o bajo nivel de adherencia a los diferentes tratamientos farmacológicos, nutricionales, recomendaciones medicas permitiendo incrementar las comorbilidades, costos e ineficacia de los tratamientos; ejemplo de este compromiso con la salud pública mundial, la OMS cuenta con un grupo orgánico sobre enfermedades No transmisibles y salud mental, este grupo genero un proyecto sobre adherencia terapéutica a largo plazo, iniciativa lanzada en el año 2001, con el objetivo principal de apoyar los formuladores de políticas públicas ,gerentes sanitarios y profesionales del área de la salud, en mejorar las tasas mundiales de adherencia a los tratamientos comúnmente usados para tratar procesos crónicos⁵.

De acuerdo a la OMS la adherencia terapéutica es un determinante fundamental del éxito del tratamiento, la adherencia deficiente atenúa los beneficios clínicos óptimos y por consiguiente, reduce la efectividad general de los sistemas de salud.

“Los medicamentos no funcionaran si no se toman”. Los medicamentos no serán efectivos si los pacientes no cumplen el tratamiento prescrito; no obstante, en los países desarrollados, solo el 50% de quienes sufren enfermedades crónicas respetan las recomendaciones terapéuticas. En los países en desarrollo, la adherencia deficiente- aunada al acceso limitado a la asistencia sanitaria, la falta de diagnostico apropiado y el acceso restringido a los medicamentos- amenaza con tornar inútil cualquier esfuerzo para abordar los procesos crónicos como la diabetes, hipertensión arterial entre otras enfermedades, estas principales causas de la enfermedad renal crónica.

La OMS presenta como universal la adaptación de la definición de adherencia al tratamiento prolongado, una versión que fusiona las definiciones de Haynes y Rand como: ⁶

"El grado en que el comportamiento de una persona —tomar el medicamento, seguir un régimen alimentario y ejecutar cambios del modo de vida— se corresponde con las recomendaciones acordadas de un prestador de asistencia sanitaria."

⁴ CAC situación de la enfermedad renal crónica en Colombia 2009

⁵ OMS, Adherencia a los tratamientos a largo plazo, pruebas para la acción. 2004

⁶ OMS, Adherencia a los tratamientos a largo plazo, pruebas para la acción. 2004

2.1 ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (ERC):

Los riñones son órganos que ejercen importantes funciones fisiológicas, estos órganos son los responsables por el mantenimiento del volumen y composición iónica de los líquidos corporales, excretando los productos no volátiles del metabolismo del nitrógeno, como la urea, creatinina y ácido úrico, además de eliminar otro tipo de sustancias.

Los riñones también son importantes órganos endocrinos, siendo los responsables por la producción de renina, eritropoyetina, 1,25- di-hidroxicolecalciferol, prostaglandinas y quininas, además de ser lugar de acción de varias hormonas. Los riñones también catabolizan proteínas de bajo peso molecular que son las responsables por otras funciones metabólicas como la amoniogenesis⁷

Un gran número de enfermedades, agudas y crónicas, pueden perjudicar la función renal⁸. Las enfermedades de base mas prevalentes entre los pacientes con ERC son: diabetes mellitus, hipertensión arterial y enfermedades glomerulares primarias o secundarias.

La enfermedad renal crónica es definida como el daño renal progresivo e irreversible, caracterizado por tasa de filtración glomerular (TFG) menor a 15 ml/min/1.73 m² sin importar la causa etiológica⁹

La enfermedad renal crónica, de acuerdo a la Sociedad Colombiana de Nefrología e Hipertensión, Puede ser definida como la presencia de daño renal, generalmente asociada a la pérdida progresiva e irreversible de la función de los riñones (glomerular, tubular y endocrina).

En estadios más avanzados la enfermedad puede convertirse en enfermedad renal crónica terminal, en la cual los pacientes requieren empezar terapia de sustitución renal: Diálisis- Trasplante para que la normalidad del medio interno se mantenga¹⁰

⁷ TISHER, C. C. **Structure and function of the kidneys**. In: BENNETT, J. C. (Ed.); PLUM, F. (Ed). Cecil Textbook of Medicine. 20 ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company, 1998. Cap. 74.

⁸ FERNANDEZ, P. F. C. B. C. Validación de las causas de Insuficiencia renal crónica terminal, en negros en tres hospitales universitarios de la ciudad de Londres. 1999. Tesis doctoral. Escuela Paulista de medicina de UNIFESP, Sao Paulo, 1999.

⁹ MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL, FEDESALUD. Enfermedad renal crónica, Guía para el manejo y modelo de prevención y control, 2007

¹⁰ ROMAO JUNIOR, J. E. Enfermedad Renal Crónica: Definición, epidemiología y clasificación. Journal Nefrol., V.26, n3, s.1, p.1-3, Agos. 2004.

Según las directrices sobre enfermedad renal crónica publicadas en el NATIONAL KIDNEY FOUNDATION (2005b), la definición de ERC debe cumplir con los siguientes criterios:

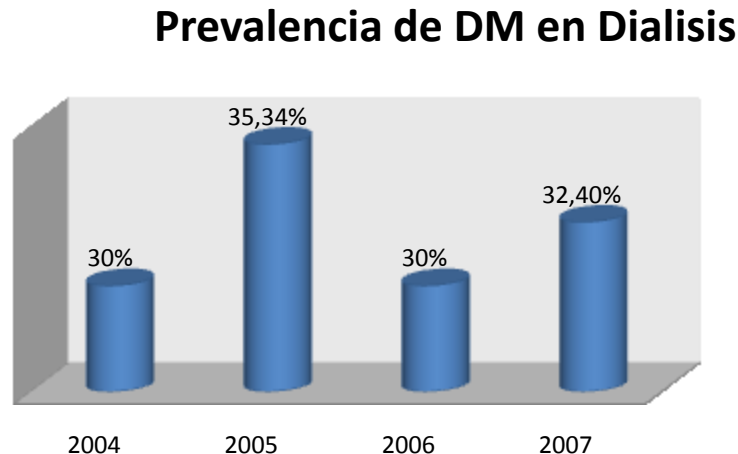
- Daño renal por más de tres meses, consistente en la alteración funcional o estructural del riñón, con o sin disminución de la tasa de filtración glomerular (TFG), manifestada por: marcadores de daño renal (anomalías en la composición de la sangre o la orina, o de los exámenes con imágenes).
- Tasa de filtración glomerular (TFG) $< 60\text{ml/min/1.73 m}^2$ de superficie corporal, con o sin daño renal.

El marcador de daño renal más común y de más fácil medición, es la presencia de proteinuria. La presencia de un sedimento urinario anormal o la demostración de múltiples quistes en imágenes renales en un paciente con historia familiar de enfermedad poliquística, que cumplan los requisitos de daño renal objetivo. Considerando que la relación hipertensión arterial y daño renal es compleja y variada, no se incluye en la definición anterior, en su lugar, la presencia o ausencia de hipertensión se analizara en la estratificación de la gravedad de la enfermedad renal.

También ha incidido el factor de incremento de la diabetes, ya que aporta un tercio de los pacientes con enfermedad renal crónica, otro tercio es la hipertensión y otras causas, de acuerdo a las proyecciones dos tercios de los pacientes con ERC tendrán origen en la diabetes, en especial la tipo II que afecta de manera importante la población colombiana con una tasa de Incidencia y prevalencia que va en incremento.¹¹

¹¹ Encuesta Nacional de salud 2007. Pag www.minproteccionsocial.gov.co/Vbecontent/library/documents

Grafica 1. Prevalencia de Diabetes Mellitus en pacientes en diálisis.



Fuente: Gómez R. Registro Colombiano de Diálisis y Tx

La prevalencia de la DM como factor de riesgo en Colombia está distribuida así:

Tabla 1. Prevalencia de Diabetes Mellitus en pacientes en diálisis:

Edad	Porcentaje
18-39	0,8
40-54	2,2
> 54	7,8

Fuente: Encuesta Nacional de salud 2007. Pag www.minproteccionsocial.gov.co/Vbecontent/library/documents

La enfermedad renal crónica se divide en cinco estadios, con el estadio, mayor representando la peor función renal. En el estadio I están los pacientes que no tienen claro déficit de filtración y se define como una función renal normal o elevada ($=90\text{mL/min/1.73m}^2$) en presencia de daño renal evidente, el cual se define ampliamente, pero más frecuentemente se encuentra la albuminuria persistente.

El estadio 2 ($60-89\text{mL/min/1.73 m}^2$) es una reducción leve de la función renal en presencia de daño renal.

Los estadios 3 y 4 ($30-59$ y $15-29 \text{ mL/min/1.73 m}^2$) corresponden a reducciones moderadas y severa de la función renal, esta disminución severa se clasifica

como enfermedad renal sin considerar la evidencia adicional de daño renal, se definió el umbral de 60 mL /min/1.73 m² por que representa una reducción del 50% de la función renal, comparada con el nivel normal de un adulto joven, y además, por que se aumentaron las complicaciones cuando la tasa filtración glomerular cae por debajo de 60 mL /min/1.73 m².

El estadio 5 es la falla renal, definida como < 15 mL /min/1.73 m² o la necesidad de terapia de sustitución o remplazo (diálisis o trasplante). (Ver tabla 2)
Este sistema de clasificación enfoca en la severidad de la disfunción renal y no en consideraciones diagnosticas y como tal, complementa y no reemplaza en modo alguno los esquemas tradicionales de clasificación basados en la etiología.¹²

Tabla 2. Estadios de la enfermedad renal crónica

Estadios	Descripcion	TFG (mL/min/1.73m2)
1	Daño renal con TFG normal o alta	> 90
2	Daño renal con leve baja de TFG	60-89
3	Disminución moderada de la TFG	30-59
4	Disminución severa de la TFG	15-29
5	Falla renal	< 15 o diálisis

Fuente: Fedesalud, Ministerio de protección social, 2007

La enfermedad renal crónica (ERC), representa actualmente, un importante problema de salud pública, datos Ingleses y japoneses revelan que la prevalencia de proteinuria, es uno de los dos indicadores de daño renal, presente en los estadios iniciales de la ERC, en la población adulta, y se estima que aproximadamente el 10% en USA 6.2 millones de individuos mayores de 12 años, presentan reducción de la función renal definida como una concentración sérica de creatinina mayor o igual a 1,5 mg/del¹³

En Colombia presenta una tendencia con un incremento cada año tanto en la incidencia como en la prevalencia de la enfermedad renal crónica desde 39 ppm en el año 1992 hasta 455.6 ppm en el año 2010 (Tabla 3).

¹² MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL, FEDESALUD. Enfermedad renal crónica, Guía para el manejo y modelo de prevencion y control, 2007

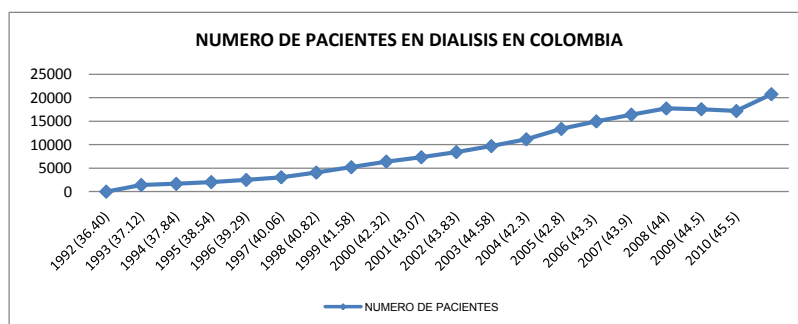
¹³NATIONAL KIDNEY FOUNDATION. K/DOQI Clinical Practice Guidelines for Chronic Kidney Disease: Evaluation, classification, and Stratification. Part 3: Chronic kidney disease as a public health problem, 2002. Disponible en: http://www.kidney.org/professionals/kdoqi/guidelines_ckd/p3_pubhealth.htm

Tabla 3. Número de pacientes en diálisis en Colombia

AÑO POBLACION MILLONES	NUMERO DE PACIENTES	Pacientes por millón de personas (ppm)
1992 (36.40)	1420	39.01
1993 (37.12)	1660	44.71
1994 (37.84)	2041	53.93
1995 (38.54)	2501	64.89
1996 (39.29)	3059	77.85
1997 (40.06)	4059	101.32
1998 (40.82)	5200	127.3
1999 (41.58)	6400	153.92
2000 (42.32)	7320	172.96
2001 (43.07)	8424	195.5
2002 (43.83)	9687	221.01
2003 (44.58)	11140	249.88
2004 (42.3)	13347	315.5
2005 (42.8)	14949	348.6
2006 (43.3)	16387	377.66
2007 (43.9)	17703	403.16
2008 (44)	17544	399
2009 (44.5)	17157	386
2010 (45.5)	20732	455.6

Fuente: Asociación Colombiana de Nefrología e Hipertensión Arterial, 2005.

Grafica 2. Número de pacientes en diálisis en Colombia



Fuente: Asociación Colombiana de Nefrología e Hipertensión Arterial, 2005.

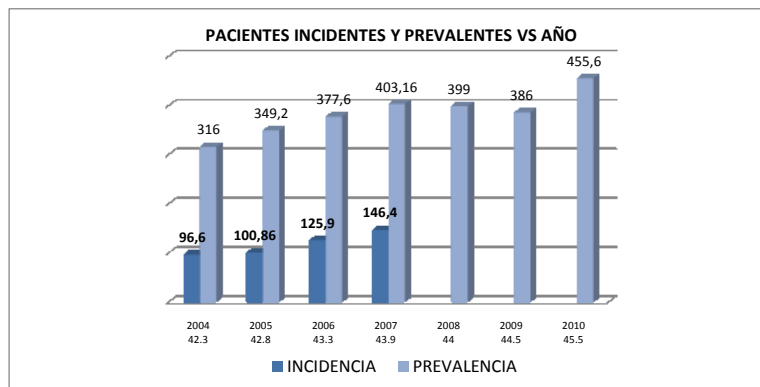
La ERC parece afectar todas las razas, edades y ambos sexos, pero la incidencia

de ERC es mayor en la raza negra, individuos del sexo masculino y pacientes mayores de 65 años¹⁴.

La prevalencia de ERC en Colombia en el 2004 fue de 316 casos por millón de habitante, en el 2007 fue de 403,16 ppm, la incidencia en ese año fue de 96.6 por millón de habitantes, y durante el 2007 de 146,4 ppm; la mortalidad entre los pacientes sometidos a programas de terapias de reemplazo renal (diálisis) ha pasado de 15,80 en el 2004 a 13,64 en el 2007.¹⁵

La causa de este aumento en la prevalencia esta dado entre otros por cambios en la ley de seguridad social implementada en diciembre de 1993 (Ley 100 de 1993), cuando se incluyeron las terapias de reemplazo renal dentro de los planes obligatorios de salud permitiendo acceso de la población a estas terapias, aumento de la cobertura de la población y a factores directamente relacionados con la enfermedad renal como eran el envejecimiento de la población, mayor incidencia de diabetes mellitus e HTA.

Grafica 3. Incidencia y prevalencia ERC por año en Colombia, en ppm



Fuente: Gómez R. Registro Latinoamericano de Diálisis y Tx

La enfermedad renal crónica es considerada de alto costo, por generar un fuerte impacto económico sobre las finanzas del Sistema General de Seguridad Social

¹⁴ WARNOCK, D. G. Chronic renal failure. In: BENNETT, J. C. (Ed); PLUM, F. (Ed). Cecil text book of Medicine. 20 ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company, 1998. Cap. 77, 1 CD ROOM.

¹⁵ Gomez R. Registro latinoamericano de Dialisis y trasplante, 2007-2010

en Salud y por causar un dramático efecto sobre la calidad de vida del paciente y su familia, incluidas las repercusiones laborales, se estima que su manejo ha comprometido en los últimos años aproximadamente 2% del gasto de salud del país y el 4 % del gasto en seguridad social en salud aunque las cifras del sistema no garantizan registros exactos sobre grupos de asegurados y de no asegurados, alrededor de 15.000 personas se encuentran ahora en terapia de sustitución renal debido a la progresión de la enfermedad renal, mas de 10.000 en el régimen contributivo.¹⁶

El costo de su atención en programas de diálisis alcanzó los 450.000 millones de pesos en el 2004.¹⁶

El costo promedio mensual del programa están cerca de 1.130 US de acuerdo a la revisión de la literatura internacional, las perspectivas no son buenas, en tanto Colombia está apenas en el inicio del camino en la prevalencia de la enfermedad, con tasas inferiores a trescientos pacientes por millón de habitantes, frente a tasas superiores a seiscientos en otros países latinoamericanos con población más envejecidas y tasa superiores a dos mil pacientes por millón de en países desarrollados.

2.1.1 Factores de riesgo para la enfermedad renal crónica

La enfermedad renal crónica puede ser resultado de un gran número de enfermedades, de acuerdo a la Asociación Colombiana de Nefrología e hipertensión los pacientes considerados de riesgo elevado para la enfermedad renal crónica son:

- ✓ Pacientes hipertensos
- ✓ Pacientes diabéticos
- ✓ Pacientes con historia familiar de ERC.

La incidencia de ERC en pacientes hipertensos es de cerca de 156 casos por millón y el riesgo de desarrollo de nefropatía es de cerca del 30% en los diabéticos tipo I y de 20% en los diabéticos de tipo II.

En Colombia se estima que la frecuencia de ERC entre los pacientes que sufren de hipertensión arterial sistémica (HTA) es cerca al 10% o diabetes mellitus (DM) es cerca del 30%. Entre tanto, esta frecuencia puede estar subestimada, ya que los portadores de disfunción renal leve presentan, casi siempre, evolución

¹⁶ MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL, FEDESALUD. Enfermedad renal crónica, Guía para el manejo y modelo de prevención y control, 2007

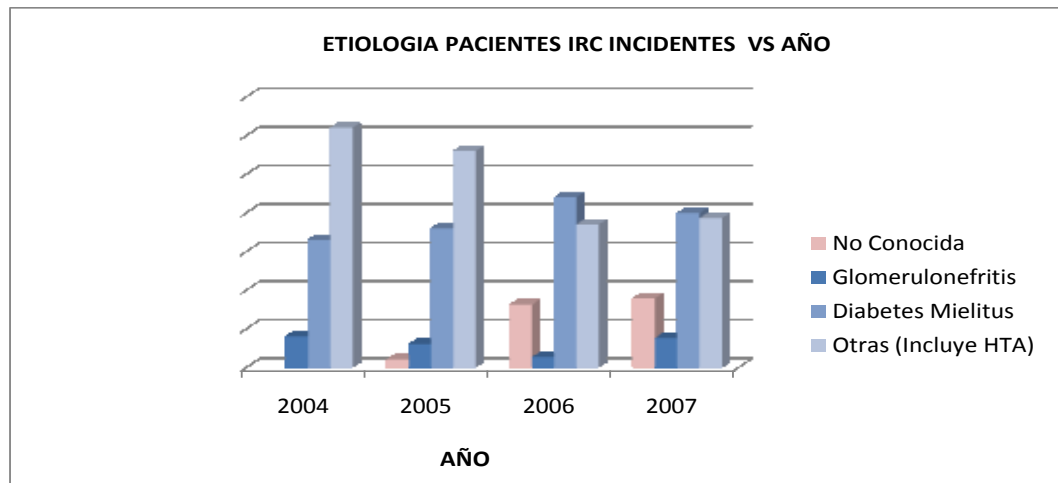
progresiva, insidiosa, y asintomática, lo que dificulta el diagnostico precoz.¹⁷

En principio, los factores de riesgo para el desarrollo de la ERC deberían incluir los factores de susceptibilidad, y los factores de iniciación; Los factores de susceptibilidad son aquellos que aumentan la susceptibilidad del paciente con daño renal. Como ejemplos pueden ser citadas: la edad avanzada y la historia familiar¹⁴

Los factores de iniciación son aquellos directamente responsables por el inicio del daño renal: diabetes, hipertensión arterial, enfermedades autoinmunes, infecciones del tracto urinario, cálculos renales, obstrucción del tracto urinario inferior y exposición a sustancias nefrotóxicas pueden ser citados como ejemplos¹⁸

La distribución por etiología de la enfermedad renal crónica en Colombia en pacientes incidentes en el año 2007 colocaba a la DM como la primera causa con el 39.9%, seguida por otras causas incluyendo la HTA en el 38.6%, GN en el 7.5% y no conocida en el 17.84%. (Grafica 4).

Grafica 4. Etiología de pacientes con ERC incidentes vs por año en Colombia, en ppm



Fuente: Gómez R. Registro Latinoamericano de Diálisis y Tx

¹⁷ ROMAO JUNIOR, J. E. Enfermedad Renal Crónica: Definición, epidemiología y clasificación. Journal Nefrol., V.26, n3, s.1, p.1-3, Agos. 2004.

¹⁸ NATIONAL KIDNEY FOUNDATION. K/DOQI Clinical Practice Guidelines for Chronic Kidney Disease: Evaluation, classification, and Stratification. Part 3: Chronic kidney disease as a public health problem, 2002. Disponible en: http://www.kidney.org/professionals/kdoqi/guidelines_ckd/p3_pubhealth.htm

Entre tanto, por ser muy difícil detectar el inicio de la ERC, también deben ser considerados algunos factores de riesgo para su rápida progresión. Entre estos factores definidos como aquellos que empeoran el daño y aceleran la disminución de la función renal, pueden ser citados la proteinuria elevada, o pobre control de presión, la glicemia elevada y el tabaquismo¹⁴

2.1.2 Aspectos clínicos de la enfermedad renal crónica

La enfermedad renal crónica en sus etapas iniciales, puede suceder sin cualquier señal o síntoma clínico importante de enfermedad renal, requiriendo, muchas veces, métodos de laboratorio, específicos para ser diagnosticada. Entre tanto, con la pérdida progresiva de la función, los riñones comienzan a perder el control sobre el medio interno y el paciente pasa a presentar síntomas marcados de uremia, generalmente a partir de las etapas 3 o 4 correspondientes al surgimiento de la ERC clínica¹⁹

La enfermedad renal crónica es caracterizada por la destrucción progresiva de la masa renal con esclerosis irreversible y pérdida de nefronas por un periodo que varía de meses a años, dependiendo de la enfermedad de base. Con la pérdida de nefronas ocurre una disminución del ritmo de filtración glomerular, pudiendo llegar a valores menores que 10 mL/min, caracterizando de esta forma, la enfermedad renal crónica terminal²⁰

La presencia de co-morbididades en ERCT (enfermedad renal crónica terminal) es común, desencadenando intensa sintomatología, entre los pacientes que se encuentran en esta etapa de la ERC. Pueden ser observados en pacientes con ERCT disturbios hidroelectrolíticos, edema, disturbios del equilibrio ácido-base, arterioesclerosis, hipertensión, pericarditis, anemia, hemorragias, infecciones recurrentes, náuseas, vómitos, pérdida de peso, con desnutrición, úlceras gástricas, osteodistrofias, neuropatías centrales y periféricas, miopatías, disturbios endocrinos, hipotermia, fatiga, manifestaciones cutáneas, hiperuricemia.

La mortalidad también es elevada con ERC. Más del 90% de los pacientes con creatinina sérica por encima de 10mg/ml mueren en pocos días o meses, en caso de que no sea iniciado el tratamiento dialítico^{15,16}

¹⁹ ROMAO JUNIOR, J. E. Enfermedad Renal Crónica: Definición, epidemiología y clasificación. Journal Nefrol., V.26, n3, s.1, p.1-3, Agos. 2004.

²⁰ WARNOCK, D. G. Chronic renal failure. In: BENNETT, J. C. (Ed); PLUM, F. (Ed). Cecil text book of Medicine. 20 ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company, 1998. Cap. 77, 1 CD ROOM.

2.1.3 Directrices generales del tratamiento de la enfermedad renal crónica.

Los portadores de daño renal leve, presentan, casi siempre, evolución progresiva insidiosa y asintomática, dificultando el diagnóstico precoz de la ERC. De esta forma, la capacitación, la concientización y la vigilancia del profesional de la salud envuelto en la atención primaria son esenciales para el diagnóstico y remisión oportuna al especialista, nefrólogo para que sean entonces instituidas, las directrices adecuadas del tratamiento²¹

La terapia de pacientes con ERC requiere la comprensión de conceptos distintos, sin embargo relacionados, de diagnóstico, riesgo de pérdida de la función renal, gravedad de la enfermedad, co-morbilidades, asociadas y terapia de remplazo renal, pudiendo ser dividida en los siguientes componentes:

- ❖ Detectar y corregir las causas reversibles de la ERC.
- ❖ Establecer el diagnóstico etiológico (enfermedad de base)
- ❖ Retardar la progresión de la enfermedad: puede ser obtenido a través del tratamiento del tratamiento específico de la enfermedad de base, como el control riguroso de la presión arterial; control riguroso de la glicemia en pacientes con diabetes, tratamiento de la hiperlipidemia y prevención de la exposición a agentes nefrotóxicos, como contrastes radiológicos y algunos medicamentos como los anti inflamatorios no esteroides y los antibióticos, aminoglucósidos
- ❖ Prevenir las complicaciones de la ERC y modificar las comorbilidades, comunes a estos pacientes: anemia, disturbios hidroelectrolíticos, infecciones, miopatías, disturbios endocrinos y hiperuricemia; establecer una dieta individualizada, con restricción de proteínas, fosfato, potasio, sodio y agua.
- ❖ Planear precozmente la terapia de reemplazo renal ^{15,16,17}

²¹ ROMAO JUNIOR, J. E. Enfermedad Renal Crónica: Definición, epidemiología y clasificación. Journal Nefrol. V.26, n3, s.1, p.1-3, Agos. 2004.

Figura 1. Directrices generales del tratamiento de la enfermedad renal crónica



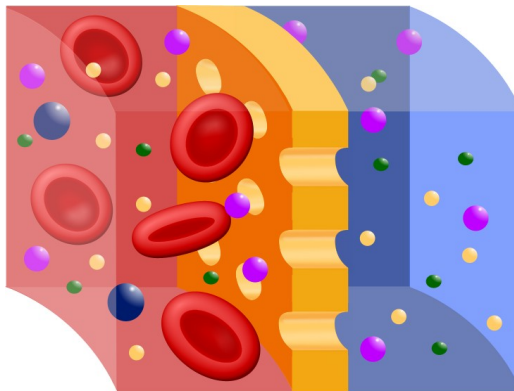
En el tratamiento de la ERC los pacientes reciben prescripciones de un gran número de medicamentos. Una evaluación completa de estos medicamentos debe ser hecha por el médico en cada consulta; deben ser observados los ajustes de las dosis de acuerdo con el TFG, ser evitado el uso de medicamentos con efectos adversos sobre la función renal, consideradas las interacciones entre los medicamentos y realizar el monitoreo de farmacocinética, si es posible ²²

Pacientes con ERC generalmente progresan a ERCT, de forma que el inicio de una terapia de reemplazo renal es imperativo para prevenir las complicaciones urémicas, que pueden llevar a una significativa morbilidad y mortalidad²³. Se recomienda el inicio de una terapia de sustitución renal cuando la tasa de filtración glomerular es menor de 12mL/min /1.73m²

Terapias de reemplazo renal

Una de las terapias de reemplazo renal, es el tratamiento dialítico, basado en los principios de difusión y ultrafiltración.

Figura 2. Esquema proceso de difusión y ultrafiltración



Fuente: http://www.msd.es/publicaciones/mmerck_hogar/seccion_11/seccion_11_123.html

La diálisis trabaja con el principio de la difusión de soluto a lo largo de un gradiente de concentración a través de una membrana semipermeable. En todos los tipos de

²² NATIONAL KIDNEY FOUNDATION. K/DOQI Clinical Practice Guidelines for Chronic Kidney Disease: Evaluation, classification, and Stratification. Part 3: Chronic kidney disease as a public health problem, 2002. Disponible en: http://www.kidney.org/professionals/kdoqi/guidelines_ckd/p3_pubhealth.htm

²³ VERRELLI, M. et al. Chronic Renal failure, ene. 2004. Disponible en: <http://emedicine.com/med/topic374.htm>

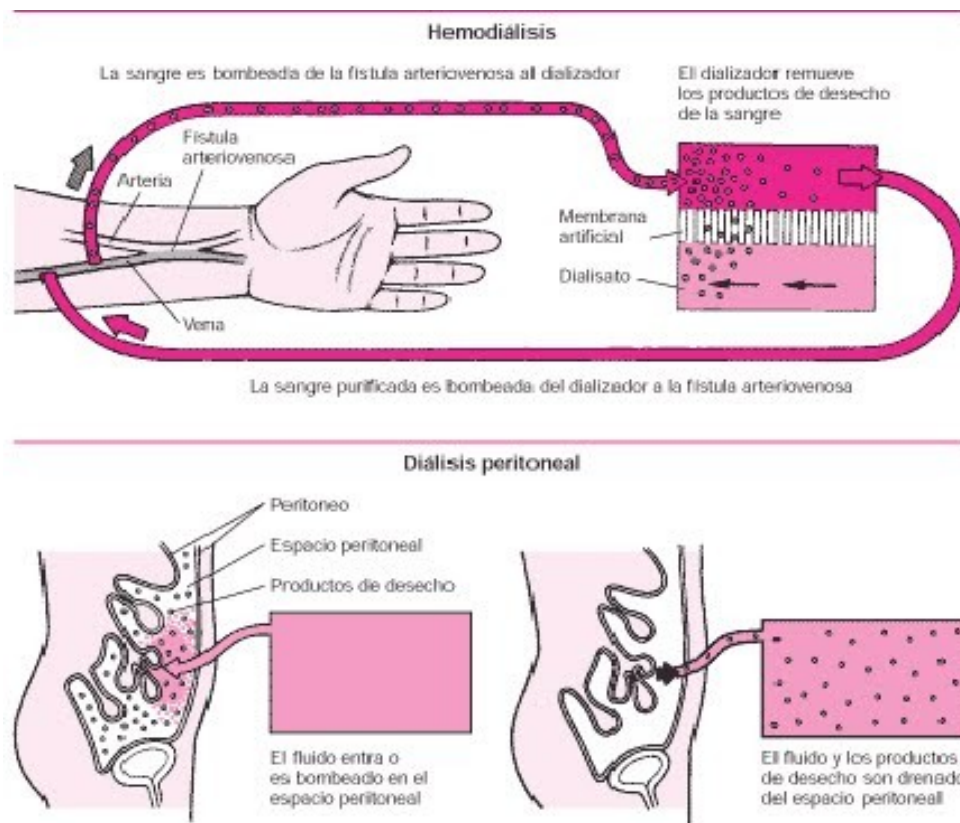
diálisis, la sangre pasa en un lado de una membrana semipermeable, y un líquido de diálisis pasa en el otro lado. Alterando la composición del líquido de diálisis, las concentraciones de solutos indeseados, toxinas, en el líquido son bajas, pero los solutos deseados, (por ejemplo sodio), están en su concentración natural encontrada en la sangre sana, o en el caso de bicarbonato, mayor, para neutralizar la acidosis que está presente a menudo.²⁴

La diálisis es capaz de regular los niveles sanguíneos de urea, creatinina y electrolitos, aumentando así la sobrevida de los pacientes, entre tanto es ineficaz contra algunas complicaciones de la ERC como la anemia, osteodistrofias y neuropatías, que pueden ser corregidas con medicamentos.

Pacientes en diálisis crónica presentan elevada morbilidad y mortalidad, pues el tratamiento dialítico puede llevar a intoxicaciones por aluminio (demencia), acelerar el proceso de complicaciones cardiovasculares, causar enfermedad cística renal y amiloidosis²⁰

Figura 3. Esquema proceso de hemodiálisis y diálisis peritoneal

²⁴ CURTIS, J.J. **Treatment of irreversible renal failure**. In: BENNETT, J.C. (Ed), PLUM, F. (Ed) Cecil Textbook of medicine. 20th ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company, 1998. Chap.78, 1 CD ROOM.

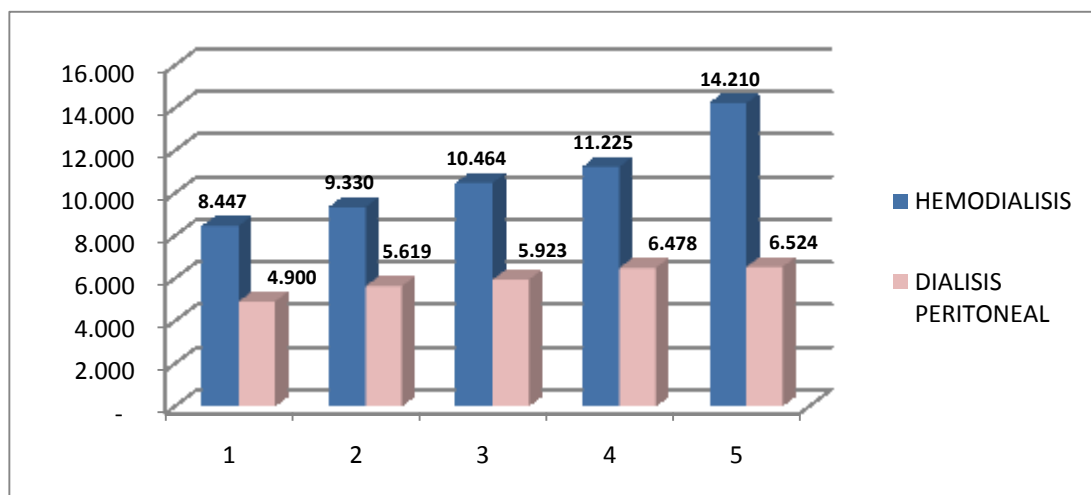


Fuente: http://www.msd.es/publicaciones/mmerck_hogar/seccion_11/seccion_11_123.html

En el último reporte colombiano de diálisis y trasplante realizado en el año 2007 la población de pacientes en diálisis estaba en 17.703 pacientes, 11.225 (63.4%) en hemodiálisis y 6.478 (36.6%) en diálisis peritoneal.

Para diciembre del año 2010 se estima según la cuenta de alto costo, que la población en diálisis esta en 20.732 pacientes, 68.54% en hemodiálisis y 31.46% en diálisis peritoneal. Como mencione antes, la penetración de diálisis peritoneal en Colombia ha disminuido probablemente a consecuencia de la entrada de nuevos prestadores de servicios de diálisis en los últimos años y/o a la poca aceptación de esta terapia por algunos nefrólogos.

Grafica 5. Número de pacientes distribución por terapia año



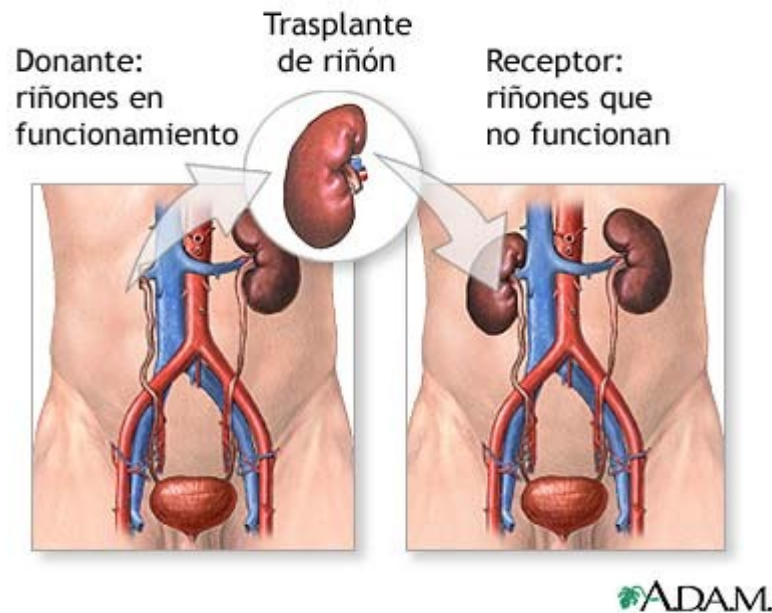
Fuente: Gómez R. Registro Latinoamericano de Diálisis y Tx

El trasplante renal es otro tipo de terapia de remplazo de órganos es indicados para pacientes con ERC, siendo considerado el tratamiento de elección para pacientes pediátricos y pacientes con nefropatía diabética²⁵ El trasplante renal exitoso ofrece aumento del tiempo y de la calidad de vida de los pacientes, además de ser más efectivo y económico, que la terapia dialítica crónica, actualmente en los EUA más de 80 mil personas viven con riñón trasplantado y la tasa de mortalidad por 100 pacientes al año varía entre 2 y 3.8²⁶

²⁵ CURTIS, J.J. Treatment of irreversible renal failure. In: BENNETT, J.C. (Ed), PLUM, F. (Ed) Cecil Textbook of medicine. 20 th ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company, 1998. Chap.78, 1 CD ROOM.

²⁶KAUFMAN,D.et al Renal transplantation (Medical), dic.2001. disponible en: <http://www.emedicine.com/med/topic374.htm>

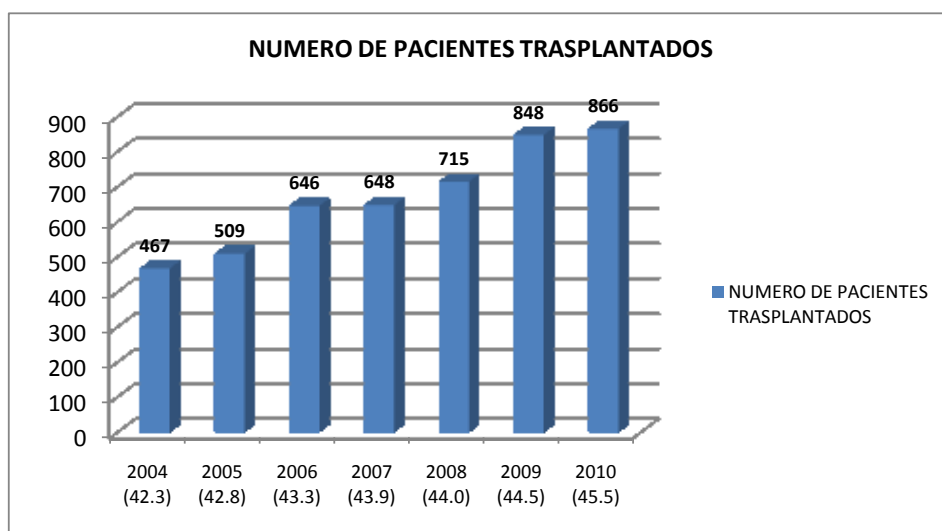
Figura 4. Esquema trasplante renal



Fuente: <http://trasplantesrenalestepha.blogspot.com/2008/10/entrada-de-desarrollo-de-contenidos.html>

En Colombia el número de trasplantes renales se ha incrementado, pasando de 467 trasplantes al año en 2004 a 866 en el año 2010.

Grafica 6. Número de pacientes trasplantados en Colombia



Fuente: Gómez R. Registro latinoamericano de Diálisis y Tx

2.2 ADHERENCIA AL TRATAMIENTO FARMACOLOGICO EN LA ENFERMEDAD RENAL CRONICA

La atención a los pacientes con enfermedad renal crónica debe ser actualmente una prioridad, debido a su alta prevalencia en la población y a los elevados costos de las terapias de reemplazo renal. De esa forma el seguimiento clínico continuo desde el diagnóstico de la enfermedad renal crónica, es considerado punto crucial para la prevención y el tratamiento de la ERC.²⁷

En nefrología la influencia de la no adherencia al tratamiento vienen siendo discutidas, en terapias de reemplazo renal como el trasplante renal representa la principal causa de rechazo o pérdida del mismo^{28 29}

2.2.1 Adherencia al tratamiento: histórico, relevancia, terminología y definiciones

El no cumplimiento de un esquema terapéutico es un problema antiguo, Hipócrates ya alertaba a los médicos de que "Los pacientes frecuentemente mienten cuando dicen que tomaron ciertos medicamentos"³⁰.

En la historia contemporánea en tiempos de medicamentos modernos y racionales, la adherencia de los pacientes a los tratamientos prescritos vienen siendo objeto de interés de la ciencia médica, hace casi 50 años, según Haynes, (1979), el primer artículo científico sobre adherencia al tratamiento fue publicado en 1956. Según estos autores, entre 1956-1974, todo el conocimiento publicado sobre adherencia estaba contenido en 245 artículos. Entre 1974 y 1979 el tema gano relevancia al ser incorporado al Index Medicus con los términos "*Patient compliance*" y "*patient droupauts*" y con el aumento considerable del número de publicaciones, que llegaba a más de 850 artículos.

En 1998 el número de publicaciones científicas sobre adherencia al tratamiento encontrado en una revisión sistemática por Dimatteo y colaboradores (2000) fue de 9035. Estos trabajos fueron encontrados en búsquedas realizadas en las bases de datos Medline y Psychlit, abarcado el periodo de 1968-1998 y empleando las expresiones términos "*patient compliance*" y "*patient adherence*".

²⁷ PICCOLI, G.B. et al. Lost to follow-up: the bottleneck of early referral to Renal units. Med. Sci. Monit., v.9, n. 11, p. CR493 – CR499, 2003.

²⁸ VASQUEZ, E. M. et al. Medication compliance after renal transplantation. Am. J. Health- Syst.Pharm., v.60, n.3, p.266-269, 2003.

²⁹ PAPAJCIK, D. et al. A tool to identify risk factors for noncompliance in the adult renal transplant recipient. Transplantation Proceedings, v.31, n.4A, p.84S-86S. 1999.

³⁰ HAYNES, R.B. et al. Interventions for helping patients to follow prescriptions for medications (Cochrane Review). In: The Cochrane library, Issue 2, 2004. Disponible en : <http://cochrane.bireme.br/cochrane/main.php?>

En junio de 2003 según Jiménez (2003) el número de artículos sobre adherencia encontrados en la base de datos Medline, usando los términos, "*Compliance*" y "*Drug*", fue de 21.042.

El aumento en el número de artículos científicos publicados sobre adherencia al tratamiento a lo largo de los últimos 50 años demuestra el creciente interés de los profesionales de la salud y estudiosos del comportamiento humano por el tema ³¹

Alfonso (2004) Realizó un trabajo de revisión donde fueron analizados los diferentes términos y expresiones citados en la literatura para referirse a la conducta de cumplimiento de los tratamientos médicos. Según el autor los términos y expresiones empleados, para describir este comportamiento, en la lengua inglesa y española, fueron "*compliance*", "*adherence*", "*cumplimiento*", "*adherencia*", "*cooperación*", "*colaboración*", "*alianza terapéutica*", "*seguimiento*", "*obediencia*", "*observancia*", "*adhesión*" y "*concordancia*"³²

Los términos empleados para describir a los pacientes que no seguían las instrucciones medicas entre el final del siglo XIX y los años 40 fueron "Ignorantes", "viciosos" y "obstinados". A partir de los años 50 los primeros estudios publicados sobre este tipo de comportamiento definan a los pacientes, con los términos "incrédulo", "indigno de confianza" e "inseguro". A partir de los años 60 comenzaron a ser empleados los términos "*compliance*" y "*adherence*".

El término "*compliance*" se popularizo en los años 70 como parte de una propuesta de estudio de los pacientes que no seguían sus regímenes terapéuticos, como un problema científico^{33 34}

De acuerdo con Haynes (1979), "*compliance*" podría ser definido, en el contexto de la asistencia a la salud, como "El grado en que el comportamiento de la persona (en términos de tomar medicamentos, seguir dietas o cambiar hábitos, estilos de vida) coincide con el consejo médico o recomendaciones de salud". Según el autor, la palabra "*adherence*" podría ser empleada como sinónimo de "*compliance*" en la lengua inglesa es una palabra derivada del verbo *To comply*, que en sentido denotativo, significa "Actuar de manera que una persona mandó,

³¹ JIMENEZ, E.G. Incumplimiento como causa de problema relacionado con medicamentos en el seguimiento farmacoterapéutico. 2003. 153f. Tesis doctorado en farmacia- Universidad de Granada, Granada, 2003

³² ALONSO, L.M. Acerca del concepto de adherencia terapéutica. Revista cubana de Salud Pública, v.30, n.4, 2004 Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662004000400008&lng=es&nrm=iso&tng=es

³³ LUTFEY, K.E.; WISHNER, W.J. Beyond "compliance" is "adherence". Diabetes Care, v. 22, n.4, p.635-639, abril 1999.

³⁴ GOLDIS, L. Conceptual and methodology problems in measuring patient compliance. In: HAYNES, R.B.; TAYLOR, D. W.; SACKETT, D.L. compliance en health care. Baltimore: John Hopkins University, 1979. Cap.3, p.23-45.

obedecer, acatar". "Adherence", a su vez, puede ser traducido como "fidelidad"
3536

Alfonso (2004) en lengua española, observo que los términos propuestos por Haynes, como sinónimos pueden tener significados diferentes. El autor comenta que los términos "compliance" y "cumplimiento" son generalmente empleados para designar la obediencia del paciente a las instrucciones y recomendaciones del profesional de la salud, en posición pasiva y sumisa, siendo incapaz de tomar sus propias decisiones.

Los términos y expresiones "adherence", "adherencia", "alianza terapéutica", "colaboración" y "cooperación", entre tanto, se refieren a una relación más interactiva entre el profesional de la salud y el paciente, siendo este ultimo parte activa en el proceso de la toma de decisiones que afectan su salud. El autor propone una posición conceptual que pueda ser utilizada en las actividades de investigación en este campo, considerando el término "adherencia terapéutica" como el más adecuado y definiéndolo como:

"Una conducta compleja que consta de una combinación de aspectos que conducen a la participación y comprensión del tratamiento por parte del paciente y del plan para su cumplimiento, de manera conjunta con el profesional de la salud, y la consiguiente respuesta modulada por una búsqueda activa y consiente de recursos para lograr el resultado esperado".

Los trabajos publicados en lengua inglesa también atribuyen diferentes significados para "compliance" y "adherence", de acuerdo a la revisión publicada por Lutfey y Wishner (1999) el término "compliance" sugiere que los pacientes deben obedecer las instrucciones de los médicos, conformándose con las metas propuestas por el profesional. Ya el término "adherence" considera a los pacientes como personas independientes, que tienen un papel activo en las definiciones y objetivos propuestos para sus tratamientos. Los autores coinciden de favor de sustituir el término "compliance" por el término "adherence".

Continuando con la discusión en el campo de la terminología, Mullen (1997), en un editorial de la publicación British Medical Journal (BMJ), comenta que el término "compliance" denota una relación de obediencia pasiva a las ordenes de los médicos y el termino "adherence" y "cooperación" no son muy diferentes, partidarios de esta misma opinión, Steiner y Earnest (200) consideran los términos "compliance" y "adherence" problemáticos por que acreditan a ambos sugieren

³⁵ HAYNES,R.B.et al. Interventions for helping patiens to follow prescriptions for medications (Cochorane Review). In: The Cochrane library, Issue 2, 2004. Disponible en : <http://cochrane.bireme.br/cochrane/main.php?>

³⁶ HAYNES,R.B; MCDONALD, H.P.;GARG,A.X. Helping patients to follow prescribed treatment. JAMA, v. 288, n.22,p. 2880-2883. Dic 2002

una relación unilateral y no un proceso de negociación con los pacientes, donde un profesional tiene el papel de educar y orientar, mas a los pacientes que decidan seguir las recomendaciones.

En 1997, el Royal Pharmaceutical Society de Gran Bretaña publicó un trabajo influyente *"From compliance to concordance: achieving shared goals in medicine taking"*, resultado del esfuerzo de un equipo multidisciplinario que llego a la conclusión de que el modelo de adherencia que considera a los pacientes como cumplidores de las ordenes medicas, sin considerar sus propias ideas y experiencias, eran de valor. Un equipo propuso el término *"concordance"* que está relacionado con la intención de ayudar al pacientes a hacer una elección, de forma más consiente posible, sobre el diagnostico y el tratamiento, sobre los beneficios y riesgos, y a ejercer un papel activo en la alianza terapéutica. Además de reciproca, esta es una alianza en iguales determinaciones importantes siempre que esté de acuerdo con el paciente. Para que ocurra concordancia es necesario que pacientes y profesionales tengan discusiones abiertas donde se haga intercambio de información y percepciones sobre los medicamentos.^{37 38}

A partir de esto, puede ser observada una tendencia de sustitución de ambos términos por el de *"concordance"*.

Considerando un papel activo de los pacientes en el contexto de los objetivos de los tratamientos, las definiciones de adherencia evolucionan desde la propuesta publicada por Haynes, en 1979.

Kyngas y colaboradores (2000) definieron adherencia como:

"Un proceso activo, intencional y responsable, en el cual el individuo trabaja para mantener su salud, en colaboración con los profesionales de la salud".

La OMS define adherencia como³⁹:

"Una extensión en que el comportamiento de una persona, en términos de tomar medicamentos, seguir dietas y ejecutar cambios en los estilos de vida, corresponde a su concordancia con las recomendaciones

³⁷ MULLEN. P.D. Compliance becomes concordance. Making a change in terminology produce a change in behaviour. BMJ. v.314, p691, mar.1997.

³⁸ COX, K et al. A Systematic Reviwe of comunication Between patients and healt care profesionales about Medicine-taking and prescribing. Medicines Partnership, 2004. Introduction. P 10-11

³⁹ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Adherencia a los tratamientos a largo plazo: pruebas para la acción. 2003. Traducción OPS 2004 isbn 92 75 325499. Disponible en: <http://www.paho.org/Spanish/AD/DPC/NC/adherencia-largo-plazo.pdf>

provenientes de los profesionales de la salud “

2.2.2 Aspectos conceptuales y metodológicos de la medición de la adherencia al tratamiento.

"Paciente adherente" y *"Paciente no adherente"* son conceptos muy importantes en los estudios de adherencia al tratamiento farmacológico.

A pesar de que la adherencia puede ser estudiada como una variable continua, sin que los pacientes estudiados sean clasificados como adherentes o no adherentes, en muchas ocasiones la práctica clínica y las investigaciones presentan que una dicotomización es esencial. Una de las formas utilizadas para realizar esta clasificación consiste en la aplicación de un punto de corte (cut off) sobre el nivel de adherencia necesario para la obtención de la respuesta terapéutica adecuada⁴⁰. Una dicotomización, cuando necesaria, debe tener en cuenta que, para algunas condiciones, el consumo de una cantidad menor de medicamentos que son recomendados puede ser suficiente para la obtención de resultados terapéuticos. Por ejemplo para el tratamiento de la HTA el consumo del 80% de los antihipertensivos prescritos puede ser suficiente para controlar la presión arterial⁴¹.

Para Moleón (2001) la adherencia no es un fenómeno dicotómico, pues existen diferencias cualitativas y cuantitativas entre los comportamientos de los pacientes que no siguen las prescripciones y puede ser establecida una graduación en esta escala continua, en este sentido, el establecer el límite entre aceptable e inaceptable es bastante arbitrario e inaceptable.⁴²

Tal como otras dicotomizaciones en la medicina, términos como *"no cumplidor"* o *"no adherente"* son incapaces de describir comportamientos distintos como la no adquisición de los medicamentos, la omisión de las dosis ocasionalmente, la reducción de las dosis, el consumo esporádico de los medicamento, y el completo abandono del tratamiento, que son consecuencia de diferentes factores y requieren diferentes tipos de intervenciones.

⁴⁰ GORDIS, L. Conceptual and methodology problems in measuring patient compliance. In: HAYNES, R.B.; TAYLOR, D. W.; SACKETT, D.L. compliance en health care. Baltimore: John Hopkins University, 1979. Cap.3, p.23-45.

⁴¹ HAYNES,R.B; MCDONALD, H.P.;GARG,A.X. **Helping patients to follow prescribed treatment**. JAMA, v. 288, n.22,p. 2880-2883. Dic 2002.

⁴² MONLEON, M. C. B Intervención psicológica en la adhesión al tratamiento de enfermedades crónicas pediátricas. An. Esp. Pediatr., v.55, n. 4, p. 329-334, 2001.

Según la OMS, la medición adecuada al tratamiento y necesaria para la realización de un plano terapéutico efectivo, eficiente y para asegurar que modificaciones de los resultados terapéuticos pueden ser atribuidas al régimen prescrito. Además, estrategias de promoción de la adherencia requieren medidas validas y seguras para tener una efectividad comprobada⁴³

Gordis (1979) escribió una conclusión en el capítulo sobre medición de la adherencia en el libro: *In health care*, que había desafíos críticos siempre superados con las investigaciones en adherencia, refiriéndose a las limitaciones de los métodos disponibles para medirla⁴⁴. Veinte y tres años después, en un artículo de revisión, Haynes (2002) comenta que actualmente, la falta de la adecuación de los métodos de medición de la adherencia de nuevo es una importante dificultad a ser superada.⁴¹

Los métodos de medición de la adherencia al tratamiento farmacológico pueden ser clasificados en métodos directos e indirectos⁴⁵

2.2.2.1 Métodos directos de medición de la adherencia al tratamiento farmacológico.

Los métodos directos consisten en la detección de los fármacos, de sus metabolitos o de sus marcadores no tóxicos e inertes en fluidos biológicos y no en el método de la observación directa.

Las medidas bioquímicas poseen mayor precisión, entretanto presentan algunas limitaciones importantes:

- Los tratamientos analíticos no están disponibles para todos los fármacos.
- Son métodos de alto costos que requieren análisis de laboratorios no siempre disponibles
- El procedimiento de recolección de muestras puede ser considerado invasivo un inconveniente para los pacientes.
- Los métodos analíticos de detección empleados presentan sensibilidad y especificaciones inherentes.
- Ocurren variaciones interindividuales no farmacocinéticas de los fármacos

43 ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Adherencia a los tratamientos a largo plazo: pruebas para la acción. 2003. Traducción OPS 2004 isbn 92 75 325499. Disponible en: <http://www.paho.org/Spanish/AD/DPC/NC/adherencia-largo-plazo.pdf>

⁴⁴ GORDIS, L. Conceptual and methodology problems in measuring patient compliance. In: HAYNES, R.B.; TAYLOR, D. W.; SACKETT, D.L. compliance en health care. Baltimore: John Hopkins University, 1979. Cap.3, p.23-45.

⁴⁵ GORDIS, L. Conceptual and methodology problems in measuring patient compliance. In: HAYNES, R.B.; TAYLOR, D. W.; SACKETT, D.L. compliance en health care. Baltimore: John Hopkins University, 1979. Cap.3, p.23-45.

que puede llevar a resultados confusos.

- Reflejan el comportamiento de los pacientes en el corto intervalo de tiempo anterior a la recolección de la muestra, y no la del día-día. por ejemplo, pacientes que no usan adecuadamente sus medicamentos y comienzan a hacerlo pocos días antes del examen pueden ser considerados adherentes en cuanto otros que siguen una posología correcta, que por error, omiten una única dosis antes de la recolección de la muestra, podrían ser considerados no adherente⁴⁶

2.2.2.2 Métodos indirectos de medición de la adherencia al tratamiento farmacológico.

Los métodos indirectos de medición de la adherencia al tratamiento, a pesar de ser menos precisos que los métodos directos, son generalmente, más empleados por que son más baratos y de ejecución más fácil⁴⁷

Pueden ser considerados como métodos indirectos una validación de los resultados terapéuticos o preventivos del tratamiento, las entrevistas con los pacientes, un conteo de comprimidos, los estimativos hecho por los médicos, los diarios, la monitorización electrónica, el registro de dispensación de los medicamentos en la farmacia, la comparación de las consultas agendadas y la combinación de métodos^{48 49}

Los resultados terapéuticos o preventivos del tratamiento, como medida de la adherencia, pueden ser útiles en la identificación de pacientes que no alcanzan el éxito en el tratamiento, como posibles no adherentes, para que se han aplicados otros métodos de validación de adherencia. Hay una relación inexacta entre los resultados terapéuticos y adherencia, como por ejemplo:

- Pacientes con varios medicamentos pueden ser adherentes a unos y no adherentes a otros, presentado mejoría clínica.
- Pacientes no adherentes pueden presentar resultados terapéuticos satisfactorios dependientes de factores no farmacológicos (emocionales, socioeconómicos, culturales)

⁴⁶ CASTRO, M.S. Atencao Farmaceutica: efetividade do seguimientto farmacoterapeutico de pacientes hipertensos nao controlados. 2004. 183 Tesis doctoral en ciencias Médicas. Facultad de medicina, Universidad Federal do Rio grande do sul, Porto alegre.2004.

⁴⁷ AMARILES, P.; **Efecto del método DADER de seguimiento farmacoterapéutico en el riesgo cardiovascular de pacientes ambulatorios (EMDADER-CV).** Tesis doctoral, Facultad de Farmacia. Universidad de Granada. 2008. P. 5-33

⁴⁸ GORDIS, L. **Conceptual and methodology problems in measuring patient compliance.** In: HAYNES, R.B.; TAYLOR, D. W.; SACKETT, D.L. **compliance en health care.** Baltimore: John Hopkins University, 1979. Cap.3,

⁴⁹ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Adherencia a los tratamientos a largo plazo: pruebas para la acción. 2003. Traducción OPS 2004 isbn 92 75 325499. Disponible en: <http://www.paho.org/Spanish/AD/DPC/NC/adherencia-largo-plazo.pdf>

- Pacientes con régimen terapéuticos a largo plazo pueden ser no adherentes por períodos de tiempos que no afecten su condición clínica

La entrevista con los pacientes también es un método muy utilizado en la práctica clínica, por ser una forma más simple de medir la adherencia al tratamiento. Puede ser considerado como un método basado en el auto relato y ser realizada través de cuestionarios estructurados a través de conversaciones informales.

En investigaciones, parece como un único método empleado para algunos estudios.

Las entrevistas permiten una validación de las fallas en la adherencia y los motivos por los cuales suceden.

Otra importante ventaja es que los pacientes que admiten ser no adherentes parecen responder mejor a los esfuerzos de la mejoría en la adherencia que los pacientes no adherentes que se declaran adherentes. La mayor ventaja de este método es la sobreestimación del número de pacientes considerados adherentes. Los auto relatos de la no adherencia a la prescripción médica son con frecuencia, mas verdaderos que los que son adherentes⁵⁰

Entre tanto muchos pacientes no adherentes pueden ser identificados por el método indirecto, de forma que una validación de esta información será dada por las consecuencias para aquellos no adherentes que se manifiestan como adherentes⁵¹

En una artículo de revisión, Haynes y colaboradores (2002) comentan que preguntar a los pacientes que no responden bien al tratamiento sobre su adherencia presenta 50% de sensibilidad y 87% de especificidad. Estas limitaciones del método son frecuentes de factores relacionados a los pacientes y a los profesionales involucrados. Los pacientes que no dicen la verdad en cuanto no admiten que deciden tomar sus medicamentos o hacerlo, generalmente, por problemas de memoria, buscando agradar al médico o para evitar conflicto, o una combinación de esto.

Cuando el paciente admite que decide tomar una única dosis el profesional debe pensar en problemas con la adherencia. Según Jiménez (2003), la eficacia del método depende también de la habilidad del profesional que realiza la entrevista para hacer las preguntas de forma que estas no parezcan agresivas o generen sentimiento de culpa en los pacientes, siempre demostrando conciencia de la

⁵⁰ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. **Adherencia a los tratamientos a largo plazo: pruebas para la acción. 2003. Traducción OPS 2004** isbn 92 75 325499. Disponible en: <http://www.paho.org/Spanish/AD/DPC/NC/adherencia-largo-plazo.pdf>

⁵¹ GORDIS, L. Conceptual and methodology problems in measuring patient compliance. In: HAYNES, R.B.; TAYLOR, D. W.; SACKETT, D.L. **compliance en health care**. Baltimore: John Hopkins University, 1979. Cap.3,

dificultad que existe en seguir el tratamiento médico. Es importante también que la entrevista sea conducida en un ambiente confortable y reservado.

Recientemente algunos instrumentos vienen siendo desarrollados con la intención de mejorar una validación indirecta de la adherencia al tratamiento a través del método de entrevista, en diferentes condiciones patológicas.⁵²

El método de conteo de comprimidos, que en verdad, es la comparación entre la cantidad de medicamentos restantes no empacados de los pacientes y las cantidades teóricas que debería tener, tomando como base la posología prescrita y el tiempo recorrido desde su adquisición, viene siendo usado frecuentemente como un método de medición de la adherencia. Entre tanto existen algunas desventajas asociadas a este método, que puede perjudicar su eficacia: una sobre estimación de la adherencia cuando un medicamento es usado por otros miembros de la familia o fue retirado y no tomado. Requiere hacer que los pacientes vayan a la consulta portando los medicamentos no usados o el desplazamiento del investigador hasta la residencia del paciente; no valida las variaciones diarias de la adherencia, debido a la falta de los conteos afectadas como intervalos largos de tiempo; y la dependencia de la información exacta de los datos de inicio del tratamiento⁵³

Las estimaciones hechas por los médicos son consideradas como una medida imprecisa de la adherencia al tratamiento⁵⁴, Consiste en un juicio clínico hecho por el profesional de la salud sobre el comportamiento de los pacientes relativo a la adherencia, a partir del conocimiento previo de los mismos, Jiménez, 2003. Los médicos generalmente tienen pocos hechos para identificar los pacientes no adherentes, tendiendo a sobreestimar la adherencia.

Los cuadernos diarios donde los pacientes hacen anotaciones sobre los medicamentos que están usando⁵⁴ también basado en auto relato, es un método limitado por que los pacientes pueden anotar que ingieren medicamentos cuando no lo hiciera realmente

Más recientemente, las validaciones de adherencia a través de dispositivos electrónicos se han mostrado promisoriamente, ahora su utilidad en la práctica

⁵² PAPAJOIK, D. et al. **A tool to identify risk factors for noncompliance in the adult renal transplant recipient.** *Transplantation Proceedings*, v.31, n.4A, p.84S-86S. 1999.

⁵³ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. **Adherencia a los tratamientos a largo plazo: pruebas para la acción.** 2003. Traducción OPS 2004 isbn 92 75 325499. Disponible en: <http://www.paho.org/Spanish/AD/DPC/NC/adherencia-largo-plazo.pdf>

⁵⁴ OCHANDO A. et al, **Adherencia terapéutica de los pacientes en una unidad de diálisis: influencia de la satisfacción.** Fundación Hospital de Alcorcón. Madrid. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1139-13752008000400005&script=sci_arttext

clínica necesita ser apurada, su utilización en investigaciones han mostrado grandes avances. Estos dispositivos son recipientes comunes dotados de circuitos micro electrónicos en las tapas capaces de registrar el dato de la hora de cada apertura de los frascos, considerando como una dosis probablemente administrada. Las limitaciones de emplear este método son sus elevados costos y su falta de que la abertura del frasco no garantiza el retiro de los medicamentos ni su ingestión.⁵⁵

Según Jiménez (2003) el registro de dispensación de medicamentos en una farmacia en un método de medición de la adherencia que puede ser muy útil en farmacias comunitarias. Este método está basado en la posología del medicamento prescrito y no en el registro de los datos y cantidades en los que le fue dispensado, para su empleo es necesario que el paciente siempre obtenga sus medicamentos en la misma farmacia, que es dispensado sean cuidadosamente registrados y entregados y que cualquier cambio en la posología de los medicamentos sea informada inmediatamente por el farmacéutico responsable. Otra desventaja de este método es que la dispensación de cantidades adecuadas de los medicamentos prescritos no garantiza que el paciente los tome adecuadamente, correctamente.⁵⁵

A pesar de la variedad de métodos de medición de la adherencia relatados en la literatura científica, todos presentan limitaciones importantes, de forma que ningún de ellos presenta sensibilidad y especificidad suficientes para ser considerado como un patrón. De esta forma, las estrategias empleadas actualmente involucran, generalmente, una combinación de métodos indirectos, de ejecuciones simples, con métodos directos, más eficaces⁵⁵

⁵⁵ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. **Adherencia a los tratamientos a largo plazo: pruebas para la acción. 2003. Traducción OPS 2004** isbn 92 75 325499. Disponible en: <http://www.paho.org/Spanish/AD/DPC/NC/adherencia-largo-plazo.pdf>

2.2.2.3 Magnitud de la Adherencia y de la no adherencia al tratamiento farmacológico.

La confiabilidad de las mediciones de la no adherencia al tratamiento farmacológico encontrado en los trabajos científicos tiene como limitaciones importantes la falta de que los estudios emplean, generalmente, diferentes definiciones para la no adherencia y diferentes métodos para medirla.

Para tratamientos farmacológicos de corta duración las tasa de adherencia están por debajo del 30% mientras tanto para regímenes de auto administración de larga duración, para diferentes enfermedades y situaciones clínicas, los valores encontrados en algunos estudios realizados en países desarrollados tienden a ser del 50% .

Se estima que la magnitud y el impacto de la no adherencia en países en vía de desarrollo no se han mejor, debido a la falta de recursos y de las desigualdades sociales, el no acceso a los servicios de salud ⁵⁶

Clasificaciones de la no adherencia al tratamiento:

La falta de adherencia al tratamiento farmacológico puede manifestarse de varias maneras, siendo clasificada según varios criterios.

En Cuanto a la forma de utilización de los medicamentos la no adherencia puede ser clasificada:

- Súper utilización: Cuando un paciente usa un mayor número de dosis o dosis mayores a las prescritas, o usa medicamentos que no han sido indicados, por desinformación o intencionalmente.
- Sub utilización: cuando un paciente usa un menor número de dosis, o menores que la prescrita, o hay abandono total al tratamiento por desinformación o intencionalmente.

La forma más frecuente de no adherencia o la subutilización de los medicamentos: en esta clasificación se encuentra la no adquisición de los medicamentos, la omisión de las dosis o el abandono total de la terapia, los casos de pacientes que repentina y abruptamente interrumpen la administración de sus

⁵⁶ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. **Adherencia a los tratamientos a largo plazo: pruebas para la acción. 2003. Traducción OPS 2004** isbn 92 75 325499. Disponible en: <http://www.paho.org/Spanish/AD/DPC/NC/adherencia-largo-plazo.pdf>

medicamentos por más de 24 horas y súbitamente retoman su uso (generalmente asociados a alteraciones de la rutina diaria) y aquella que por un período de negligencia reinician súbitamente el uso de los medicamentos poco tiempo antes de las consultas medicas.⁵⁷

Según la intención de uso de los medicamentos, podemos encontrar en la literatura la siguiente clasificación:

- No adherencia intencional: cuando el paciente decide conscientemente no seguir el tratamiento propuesto.
- No adherencia no intencional: Cuando el paciente quiere seguir el tratamiento, pero existen una serie de razones que le impiden hacerlo⁵⁸

La no adherencia también puede ser clasificada, de acuerdo con sus consecuencias, en:

- No adherencia clínica: relacionada con la no ocurrencia de eventos clínicamente medibles (como la reacción de los injertos en trasplante o muerte) y
- No adherencia subclínica: referente a pacientes no adherentes que no experimentan eventos adversos clínicos

⁵⁷ BUNZEL, B.; LAEDERACH-HOFMANN,K. Solid organ transplantation; are there predictors for postransplant noncompliance? A literature overview. Transplantation, v. 70, n.5, p. 711- 716, Sep. 2000.

⁵⁸ JIMENEZ,E.G. Incumplimiento como causa de problema relacionado con medicamentos en el seguimiento farmacoterapuetico.2003.153f.Tesis doctorado en farmacia- Universidad de Granada, Granada,2003.

2.2.2.4 Factores asociados a la adherencia del tratamiento farmacológico

Ahora no es posible predecir una adherencia/ no adherencia de una forma completamente confiables, datos confiables encontrados en la literatura toman difícil un análisis de los factores que influyen sobre el proceso. Entre tanto, la identificación de los aspectos relacionados a la no adherencia es extremadamente importante para que estrategias de intervención bien realizadas puedan ser desarrolladas⁵⁹.

Diversos factores pueden estar asociados a la no adherencia, como los factores relacionados a los profesionales de los servicios de salud involucrados en la asistencia⁶⁰

- **Factores relacionados a los pacientes:**

Entre los aspectos relacionados a los pacientes asociados a la no adherencia podemos distinguir los factores socio demográfico, el apoyo familiar, los factores educativos sobre la enfermedad o tratamiento de los factores psicológicos

Respecto a la influencia de los factores a los tratamientos farmacológicos hay algunas controversias y muchas veces poco consistente. Los autores que consideran el género como factor importante, atribuido al sexo masculino las mayores prevalencias de no adherencia en cuanto otros no acreditan la influencia de esta característica⁶⁰

La edad parece ser un factor importante en el seguimiento de las prescripciones, el problema afecta a todas las clases etéreas, entre tanto, algunos sugieren que la no adherencia es mayor en grupos extremos, como los niños, los adolescentes y los adultos mayores, (ALFONSO et al, 2003; TELLEZ, 2004)

El estado civil o el apoyo familiar son factores asociados con la no adherencia al tratamiento. El apoyo familiar es definido como el comportamiento familiar que favorece la adherencia al tratamiento.

A pesar de no haber consenso en la literatura, factores como diferencias étnicas y socioeconómicas parecen ser relevantes para la adherencia al tratamiento⁶¹

⁵⁹ VASQUEZ, E. M. et al. **Medication compliance after renal transplantation.** Am. J. Health- Syst.Pharm., v.60, n.3, p.266- 269, 2003.

⁶⁰ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Adherencia a los tratamientos a largo plazo: pruebas para la acción. 2003. 2004 isbn 92 75 325499. Disponible en: <http://www.paho.org/Spanish/AD/DPC/NC/adherencia-largo-plazo.pdf>

La no adherencia es más frecuente en países desarrollados que en comunidades pobres y menos frecuentemente en pacientes con mejor situación económica⁶²

El bajo nivel sociocultural está asociado con la no adherencia al tratamiento, esta está relacionada con la inteligencia, memoria o nivel educativo. Otros autores sugieren que la no adherencia es más común entre pacientes que ejercen actividades profesionales, o que sugieren una influencia de este factor sobre el fenómeno⁶³.

En relación con los aspectos educativos, varios autores sustentan que el conocimiento sobre la enfermedad renal o su tratamiento es un punto clave en la adherencia.

Generalmente pacientes bien informados sobre la enfermedad y sobre cómo y cuándo usar los medicamentos prescritos presenta menores riesgos de la no adherencia al tratamiento la ausencia de información constituye una de las principales razones por las cuales del 30-50% de los pacientes no usan los medicamentos conforme a la prescripción⁶¹

La no adherencia al tratamiento parece estar asociada más fuertemente a los factores subjetivos que a los objetivos, tales como los aspectos socio demográfico y educativo. En relación con los aspectos psicológicos, se acredita que la adherencia al tratamiento es en gran parte influenciada por los valores, creencias y por la percepción de los profesionales⁵⁹

La percepción del riesgo que la enfermedad ofrece y de su vulnerabilidad frente a la misma pueden dificultar la comprensión sobre la gravedad de la enfermedad y perjudicar la adherencia (ALFONSO et al, 2002) En este aspecto debe ser consideradas también una percepción, las creencias y expectativas de los pacientes sobre la eficacia y los efectos adversos al

Un paciente puede interrumpir el uso de un medicamento cuando este no siente la existencia de la enfermedad, el considera que no lo necesita, al mismo tiempo que no percibe, por ser asintomática. Puede también haber percibido de que el uso continuo hace perder en algún grado el control sobre su propia vida.

En un trabajo realizado por, Steiner y Earnest (2000) comenta que hay una distinción fundamental entre sus variaciones no intencionales de el uso de los medicamentos, como un acontecimiento de las alteraciones de la rutina diaria, y

⁶¹ BUNZEL, B.; LAEDERACH-HOFMANN,K. Solid organ transplantation; are there predictors for postransplant noncompliance? A literature overview. Transplantation, v. 70, n.5, p. 711- 716, Sep. 2000.

⁶² ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Adherencia a los tratamientos a largo plazo: pruebas para la acción. 2003. 2004 isbn 92 75 325499. Disponible en: <http://www.paho.org/Spanish/AD/DPC/NC/adherencia-largo-plazo.pdf>

⁶³ ALONSO, L.M. Acerca del concepto de adherencia terapéutica. Revista cubana de Salud Pública, v.30, n.4, 2004

Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662004000400008&lng=es&nrm=iso&tlng=es.

las variaciones intencionales que ocurren cuando los pacientes alteran las dosis en una tentativa de restablecer o controlar sobre su salud, que muchas veces parece estar en las manos de los médicos y de los medicamentos.

En ciertas condiciones de las enfermedades y acreditar la farmacoterapia como instrumento capaz de reducir una amenaza proporcionada por las enfermedades puede aumentar una motivación del paciente en adherirse al tratamiento

- **Factores relacionados a la enfermedad**

Problemas con la no adherencia pueden ser observados en todas las situaciones clínicas donde los tratamientos auto administrados son necesarios, independientemente del tipo de enfermedad, gravedad y acceso de los pacientes a los sistemas de salud. Entretanto, la magnitud del problema puede estar asociada a algunos factores inherentes a la enfermedad presentada por los pacientes.⁶⁴

En relación a las características de la enfermedad, es posible observar que el uso profiláctico de medicamentos son para el tratamiento de condiciones asintomáticas tienden a ser más difíciles que en los casos donde el uso correcto de los medicamentos lleva una regresión de los síntomas presentados

El diagnóstico de las enfermedades graves, como recaídas inmediatas, generalmente representan menor probabilidad de no adherencia, entre tanto, esta impresión no siempre es verdadera

En algunos estudios con pacientes con ERC con comportamiento no adherente, afirman que la no adherencia en las unidades renales es común, hay también divergencias en la relación de presencia de co-morbididades en pacientes diabéticos, hipertensos, obesos o depresión que puede perjudicar la adherencia⁶⁵

Las enfermedades presentadas por los pacientes también pueden comprometer la habilidad en cooperar para el correcto tratamiento, pacientes que presentan algún trastorno psiquiátrico o retardo mental, por ejemplo tienden a presentar menor adherencia.

⁶⁴ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. **Adherencia a los tratamientos a largo plazo: pruebas para la acción. 2003. Traducción OPS 2004** isbn 92 75 325499. Disponible en: <http://www.paho.org/Spanish/AD/DPC/NC/adherencia-largo-plazo.pdf>

⁶⁵ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. **Adherencia a los tratamientos a largo plazo: pruebas para la acción. 2003. Traducción OPS 2004** isbn 92 75 325499. Disponible en: <http://www.paho.org/Spanish/AD/DPC/NC/adherencia-largo-plazo.pdf>

- **Factores relacionados al tratamiento**

En cuanto a los aspectos del tratamiento, se observa que un complejo régimen terapéutico, la duración, la seguridad e incluso el costo son los responsables por el comportamiento adherente en la no adherencia de los pacientes.

Regímenes complejos, que incluyen muchos medicamentos, varias dosis al día o dificultades en la administración, pueden confundir a los pacientes e interferir en su rutina, dificultando la adherencia al tratamiento

El número de tomas diarias parece ser más importante que el número de medicamentos prescritos, generalmente la adherencia en los regímenes terapéuticos de largo plazo es inferior a los regímenes de corto plazo ⁶⁵

Según Cramer (2002) cerca de la mitad de los pacientes con dislipidemias interrumpen el tratamiento farmacológico con estatinas antes de cinco años.

Parece no haber un consenso entre los investigadores en cuanto a la interferencia de los efectos adversos, Algunos autores acreditan que la ocurrencia de reacciones adversas de los medicamentos esta negativamente relacionada a la adherencia, cuando estas ocurren, los pacientes pueden alterar intencionalmente la posología prescrita o interrumpir el tratamiento por las de amenazas.

La falta de acceso es un factor determinante de la no adherencia, por el alto costo de los medicamentos que dificulta su adquisición y una distribución gratuita pone al alcance no siempre cubre todas las necesidades.

- **Factores relacionados con los profesionales e instituciones de salud.**

La calidad de la prestación del servicio a los pacientes y a sus familiares, las habilidades de comunicación y un buen relacionamiento parece favorecer la adherencia al tratamiento.

Lima y colaboradores (2001) comentan que un acompañamiento contundente y motivador al paciente y su familia, a través de de informaciones claras y un apoyo social, han sido enfatizados como factores determinantes de adherencia al tratamiento. De acuerdo con Sil (1999), el contacto directo entre el médico y el paciente, la habilidad del profesional en aconsejar, transmitir confianza o simplemente oír, son actividades terapéuticas. Perini (1998) comenta que muchos pacientes necesitan más de afecto y comprensión de los médicos que una prescripción de medicamentos. Por lo tanto, el cuidado individualizado podrá aumentar la satisfacción de los pacientes atendidos siempre pero el mismo medico también demuestran mayor adherencia.

La confianza del paciente en el equipo de salud, conquistada con el uso del lenguaje adecuado o el entendimiento acogedor y respeto por sus preguntas, puede mejorar la adherencia al tratamiento, en un trabajo de revisión, comenta que la relación profesional de salud- paciente depende de la comunicación eficaz y la satisfacción del paciente. Proporcionar información y garantizar la comprensión contribuye que manera importante a mejora la adherencia.

La categorización de los factores asociados la no adherencia al tratamiento tiene un objetivo meramente pedagógico. Es importante recordad que la práctica, generalmente es una interacción entre dos o más de estos factores los que influencias el comportamiento del paciente ⁶⁶

Se reconoce también que algunas personas tienen una visión negativa de los medicamentos, percibiéndolo como sustancias artificiales potencialmente peligrosas, sobre utilizadas por los médicos, y tienden a buscar tratamientos alternativos como la homeopatía o la fitoterapia, una adherencia al tratamiento en varios grupos de enfermedades, parece ser el resultado de una interacción dinámica entre las percepciones de los pacientes sobre la enfermedad, sobre el beneficio (eficacia) y los riesgos (efectos adversos) de los medicamentos que les son prescritos. Los modelos que cada paciente construye sobre su enfermedad son fuertemente influenciados por las variaciones de los síntomas. De forma semejante, los síntomas pueden influenciar las creencias sobre el tratamiento y su subsecuente adherencia. Algunos grupos pueden descontinuar el tratamiento al tener sus expectativas de reducción de los síntomas de su enfermedad frustradas, así como el no surgimiento de síntomas de efectos adversos pueden llevar a la no adherencia, casos de los pacientes que correlacionan este efectos como de no eficacia de los medicamentos.

2.2.2.5 Consecuencias de la no adherencia al tratamiento

La adherencia al tratamiento es un asunto complejo y multifacético, con un papel relevante en la práctica clínica y en la investigación médica. Las consecuencias del problema de no adherencia pueden ser vistos sobre los aspectos clínicos, económicos y profesionales, La adherencia inadecuada es la razón primaria para los insuficientes beneficios clínicos, que causan complicaciones medicas y

⁶⁶ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. **Adherencia a los tratamientos a largo plazo: pruebas para la acción. 2003. Traducción OPS 2004** isbn 92 75 325499. Disponible en: <http://www.paho.org/Spanish/AD/DPC/NC/adherencia-largo-plazo.pdf>

psicológicas, reduciendo la calidad de vida de los pacientes y desperdiciando recursos financieros.⁶⁷

- **Consecuencias clínicas:**

Parece haber un consenso general sobre la relación entre la no adherencia y los resultados terapéuticos de la terapia.

Tratándose de las consecuencias que la no adherencia puede generar en la salud de las personas, los resultados más previsibles en la falla terapéutica, que lleva a perjudicar el retardo en la recuperación de la salud. La efectividad que cualquier tratamiento no depende solamente de la escogencia correcta del instrumento, más bien de la cooperación de los pacientes con el régimen terapéutico.

La pérdida de cooperación por parte de los pacientes frecuentemente significa una falla en la terapia, acarreando sufrimiento innecesario, hospitalizaciones y la misma muerte precoz el riesgo del uso excesivo de los medicamentos, aumentan el peligro de los niños que tienen acceso a los medicamentos no utilizados guardados en la casa, aumentando la resistencia de microorganismos a antimicrobianos y el riesgo atribuido a los tratamientos complementarios que no serían necesarios en caso de eficacia de la terapéutica original.

En los Estados Unidos de América apenas el 23% de los pacientes hipertensos tienen su presión controlada con el uso de los medicamentos.

En Colombia en un estudio realizado por Isaza, Moncada y Mesa⁶⁸ encontraron que en cuanto al tratamiento para la HTA la edad promedio de los pacientes fue de $57,6 \pm 13$ años, con 67,5% de mujeres; 92% tenía adherencia total al tratamiento y 59% no reportó eventos adversos asociados con la medicación. El 44% era tratado con mono terapia antihipertensiva y los agentes más empleados fueron, en su orden: hidroclorotiazida, verapamilo, enalapril, captopril, metoprolol y propranolol. El 45,2% (n=207) de los pacientes del estudio está controlado, 35,1% tiene hipertensión estado 1 y 19,7%, estado 2. Mediante el análisis multivariable se encontró que la hipertensión no controlada se asocia significativamente con el adulto mayor, con quienes reciben combinaciones de antihipertensivos.

⁶⁷ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. **Adherencia a los tratamientos a largo plazo: pruebas para la acción. 2003. Traducción OPS 2004** isbn 92 75 325499. Disponible en: <http://www.paho.org/Spanish/AD/DPC/NC/adherencia-largo-plazo.pdf>

⁶⁸ ISAZA, C. A.; MONCADA, J. C.; MESA, G. OSORIO F.J.; **Efectividad del tratamiento antihipertensivo en una muestra de pacientes colombianos**, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Tecnológica de Pereira, Pereira, Colombia. Departamento de Farmacoepidemiología, Audifarma, Pereira, Colombia. Biomédica 2004; 24: 273-81

- **Consecuencias económicas**

Sobre el punto de vista económico, la no adherencia representa un desperdicio de tiempo y recursos aplicados en el diagnóstico, la adquisición de los medicamentos prescritos y la dispensación con tratamientos extras. El perjuicio ocurre en dos niveles:

- **Nivel macroeconómico:** En el nivel macroeconómico está contabilizado los perjuicios al sistema de salud provenientes de la ineffectividad de los tratamientos; de las admisiones hospitalarias que podrían haber sido prevenidos, que acarrearán procedimientos diagnosticados y terapéuticos adicionales; el aumento del número de microorganismos resistentes a antimicrobianos; y la insatisfacción de los pacientes por los servicios recibidos. Pueden ser citados también los perjuicios que son causados por la ausencia de los pacientes al trabajo.
- **Nivel microeconómico:** En el nivel microeconómico se encuentra la reflexión sobre los pacientes y su calidad de vida de los perjuicios macroeconómicos.

Texeira y colaboradores (2000), en un trabajo de revisión literaria, comentan que al menos el 5,3% de las admisiones hospitalarias en los Estados Unidos de América, están ligadas con la no adherencia de los tratamientos farmacológicos prescritos. Los costos anuales directos e indirectos de la no adherencia, en los EUA, son de 25 y 100 billones de dólares respectivamente. Estas estimaciones incluyen medicamentos no utilizados, consultas adicionales, atención de emergencias, hospitalizaciones y exámenes de ayuda diagnóstica.

- **Consecuencias profesionales**

Para los profesionales envueltos en la atención de los pacientes, por una vez, la no adherencia puede proporcionar concepciones erróneas sobre la eficacia de los regímenes terapéuticos. Las decisiones médicas pueden ser perjudicadas, resultantes de alteraciones propias de los regímenes terapéuticos y inducir investigaciones innecesarias. Se debe destacar que, para los profesionales de la salud, generalmente, una cuestión de adherencia no es sistemáticamente considerada como factor decisivo para la efectividad de las medidas terapéuticas tomadas⁶⁹

⁶⁹ OCHANDO A. et al, **Adherencia terapéutica de los pacientes en una unidad de diálisis: influencia de la satisfacción.** Fundación Hospital de Alcorcón. Madrid. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1139-13752008000400005&script=sci_arttext

La no adherencia puede también perjudicar la calidad de los datos obtenidos durante los ensayos clínicos desarrollados para validar nuevos medicamentos, caso que no es considerado como una limitación potencial en los estudios. El comportamiento no adherente de los pacientes reclutados para los ensayos clínicos puede llevar al fracaso al demostrar las verdaderas tasas de eficacia y toxicidad de estos medicamentos.

2.2.3 Test de medición del incumplimiento terapéutico utilizados en la práctica clínica.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) considera la falta de cumplimiento de los tratamientos crónicos y sus consecuencias negativas clínicas y económicas un tema prioritario en salud pública. Para facilitar la valoración del nivel de adherencia o cumplimiento terapéutico, se dispone de una serie de métodos apoyados en la entrevista clínica, en los que en forma directa, se le pregunta al enfermo sobre su cumplimiento.⁷⁰

Existen diferentes tipos de test algunos de ellos ya validados para su aplicación en algunos tipos de enfermedades, en la búsqueda de métodos prácticos y de fácil aplicación para este estudio hallamos⁷¹:

Se dispone de una amplia gama de test de valoración indirecta del cumplimiento (adherencia) terapéutico, susceptibles de ser utilizados en la valoración de este por parte de los profesionales de salud. (Tabla 5).

⁷⁰ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. **Adherencia a los tratamientos a largo plazo: pruebas para la acción. 2003. Traducción OPS 2004** isbn 92 75 325499. Disponible en: <http://www.paho.org/Spanish/AD/DPC/NC/adherencia-largo-plazo.pdf>

⁷¹ Rodríguez Chamorro MA et al. ARTÍCULOS ESPECIALES Revisión de tests de medición del cumplimiento terapéutico utilizados en la práctica clínica

Tabla 4. Resumen comparativo de los distintos métodos utilizados en la medición del cumplimiento /adherencia terapéutica.

Resumen comparativo de los distintos métodos utilizados en la medición del cumplimiento terapéutico		
Test	Ventajas	Desventajas
Haynes-Sackett	Este método validado es uno de los más sencillos para utilizar en atención primaria. Es breve, económico y con escasos requisitos de nivel sociocultural para su comprensión. Si el paciente es incumplidor es un método fiable y presenta alto valor predictivo positivo y una especificidad aceptable	Tiene un bajo valor predictivo negativo. Tiende a sobrestimar el cumplimiento. Posee una baja sensibilidad
Morinsky-Green	Es breve y muy fácil de aplicar. Validado y aplicado en numerosas patologías. Puede proporcionar información sobre las causas del incumplimiento. Presenta una alta especificidad, alto valor predictivo positivo y escasos requisitos de nivel sociocultural para su comprensión. Es económico	Subestima al buen cumplidor y sobrestima el no cumplimiento. Baja sensibilidad. Bajo valor predictivo negativo
«Bogus pipeline»	Método muy sencillo, económico, breve, comprensible y fácil de aplicar. Puede usarse para corroborar el incumplimiento	Tiende a sobrestimar el cumplimiento. No validado.
Batalla	Breve, comprensible, económico y muy fácil de aplicar. Presenta una buena sensibilidad. Aplicable y validado para diversas enfermedades	Tiende a sobrestimar el cumplimiento. Baja especificidad y exactitud media
Prochaska-Diclemente	Método muy sencillo, económico, breve y fácil de aplicar. Aplicable a enfermedades crónicas	Tiende a sobrestimar el cumplimiento. No validado. Bajo valor predictivo negativo
Hermes	Método muy sencillo, económico, breve y fácil de aplicar. Se puede aplicar a cualquier enfermedad	Tiende a sobrestimar el cumplimiento. Bajo valor predictivo negativo
Herrera Carranza	Método muy sencillo, económico, breve y fácil de aplicar. Se puede aplicar a cualquier enfermedad	Puede sobrestimar el cumplimiento. No validado. Bajo valor predictivo negativo
SMAQ	Método validado, muy sencillo, breve, económico y fácil de aplicar. Se puede usar como emicuantitativo, asignándose un porcentaje de cumplimiento	Tiende a sobrestimar el cumplimiento. Bajo valor predictivo negativo

Test	Ventajas	Desventajas
ESPA	Validado para detectar problemas de cumplimiento con el tratamiento antirretroviral en pacientes positivos para el VIH. Presenta elevadas sensibilidad, especificidad y eficiencia. Podría ser adaptado a otras enfermedades debido a su versatilidad	Requiere conocimientos sobre la reposición de medicación y la evolución clínica, lo cual dificulta su aplicación en farmacia
MARS	Es un test autoaplicado. Utilizado en enfermedades crónicas. Validado	Es excesivamente largo y puede ocurrir que muchos pacientes no devuelvan el test o no lo completen adecuadamente. Requiere un buen nivel sociocultural para su comprensión
BMQ	Test autorreferido. No es muy largo y permite analizar el cumplimiento y sus barreras. Presenta una gran ensibilidad y permite realizar validaciones de otros tests	Presenta un complejo procedimiento de valoración. Requiere un nivel sociocultural medio para su comprensión
DAI-30	Escala autoaplicada con respuesta dicotómica verdadero/falso Test específico para la esquizofrenia.	No cubre el aspecto de las motivaciones de los pacientes para tomar o desechar la medicación. Es excesivamente larga y requiere un buen nivel sociocultural para su comprensión
DAI-10	Escala autoaplicada con respuesta dicotómica verdadero/falso	Test específico para la esquizofrenia. No cubre el aspecto de las motivaciones de los pacientes para tomar o desechar la medicación. Aunque más corta que DAI-30 sigue siendo larga y requiere un buen nivel sociocultural para su comprensión
ND	Breve, económico y muy fácil de aplicar. Potente predictor del resultado inmediato del tratamiento y de la cumplimentación a largo plazo	Test específico para la esquizofrenia. Complejo método de valoración. No cubre el aspecto de las motivaciones de los pacientes para tomar o desechar la medicación
ROMI	Permite valorar las actitudes de los pacientes ante la toma de la medicación	Test específico para la esquizofrenia. Es una escala excesivamente largo y requiere un buen nivel sociocultural para su comprensión. Existe una versión española de la escala
MUAH-questionnaire T	Es auto aplicado específico y validado para la HTA. Presenta excelentes propiedades psicométricas y puede ser útil para identificar factores que impiden o facilitan el cumplimiento	Test específico para la HTA. Es excesivamente largo y requiere un buen nivel sociocultural para su comprensión

Estos métodos podrían utilizarse simultáneamente con otros, con lo que se conseguiría superar las carencias y las limitaciones que presentan estos métodos (tabla 5).

Sin embargo, aunque son menos fiables que los métodos directos, son mas sencillos y económicos, por lo que resultan extremadamente útiles en atención primaria.

Una ventaja adicional de estos métodos indirectos es que sirven para investigar y valorar el cumplimiento en condiciones reales de la práctica clínica, por lo que contribuyen al conocimiento de la efectividad terapéutica. Por ello, los profesionales de la salud deben integrar estos test en su actividad clínica habitual.⁷²

⁷² Rodríguez Chamorro MA et al. ARTÍCULOS ESPECIALES Revisión de tests de medición del cumplimiento terapéutico utilizados en la práctica clínica

3. METODOLOGIA

3.1 TIPO DE ESTUDIO:

Para lograr los objetivos del presente estudio se diseño un estudio observacional, descriptivo, de corte transversal, donde se caracterizo el comportamiento en la toma de medicación y se estableció una relación con las variables de consecuencia de esta.

De tipo transversal porque es una observación sin seguimiento, en un momento del tiempo determinándose los efectos.

3.2 LUGAR:

La investigación se llevo a cabo en una Unidad Renal del la red nacional de clínicas renales de RTS (Renal Therapy Service o Servicios de terapia renal) una empresa filial de laboratorios Baxter SA, creada para dar respuesta a los retos del cuidado de la salud que enfrentan los pacientes de terapia dialítica, enfocándose en prestar servicios clínicos costo efectivos.

En respuesta a la mayor cobertura de aseguramiento y el mejor accesos a los servicios de salud, a partir de la reforma de la ley 100, Laboratorios Baxter implementa en el año 1996, las operaciones de RTS, estableciendo una amplia red de clínicas renales, en la actualidad la red está compuesta por 53 unidades renales distribuidas por todo el territorio nacional, en las cuales se prestan servicios de hemodiálisis, diálisis peritoneal, prevención secundaria, consulta y procedimientos especializados en nefrología. Adicional cuenta con 8 centros de diálisis peritoneal que restringen las barreras de acceso que han tenido los conciudadanos de áreas rurales alejadas, desincentiva los desplazamientos a grandes centros urbanos preservando sus condiciones de vida a la par que reciben un tratamiento con calidad y costo eficiencia.

Las terapias de intervención están siempre acompañados de actividades educativas dirigidas a los pacientes y sus familias o cuidadores promoviendo el conocimiento, auto cuidado y lograr conductas saludables.

RTS cuenta en la actualidad con un equipo multidisciplinario de más de 1.200

profesionales de las ciencias de la salud compuesto por: psicólogos, nutricionistas, trabajadores sociales, enfermeros profesionales, químicos farmacéuticos, auxiliares de enfermería, regentes de farmacia y auxiliares de Servicios farmacéuticos y médicos; 95 especialistas en nefrología y 10 nefrólogos pediatras.

La actividad clínica asistencial en RTS se fundamenta en el modelo de gestión de la calidad, lo cual ha implicado adelantar acciones dirigidas a disminuir la variabilidad de la práctica clínica y a asegurar la prestación del servicio dentro de un marco evidencia científica, análisis de la población objeto de estudio y la generación de información, todo con el fin de lograrlos mejores resultados en la salud de los pacientes, adoptando y ajustando protocolos y guías avaladas en el ambiente internacional.

Este estudio se desarrollo en la RTS SAS AGENCIA VERSALLES, ubicada en la Avenida 5A N° 20- 84 Barrio Versailles, de la ciudad de Cali, desde el 16 de Marzo del año 2006, tiene capacidad instalada de 20 puntos para hemodiálisis, con tecnología TINA prestando servicios de hemodiálisis durante 6 días de la semana de lunes a sábado en tres turnos diarios, para 104 pacientes en esta terapia.

Presta servicios en la terapia de diálisis peritoneal automatizada (con maquinas tecnología home choice) 61 pacientes y en peritoneal manual con 42 pacientes. Atiende población tanto de la ciudad de Cali, como del suroccidente colombiano, e inclusive parte del Departamento del Choco.

Cuenta con el personal asistencial compuesto por: nefrólogos, estudiantes de posgrado, Jefes de enfermería especialistas en nefrología (Entrenadas y certificadas en todas las terapias que prestan: hemodiálisis, diálisis peritoneal automatizada y manual) auxiliares de enfermería, Psicóloga, Trabajadora social y nutricionista; Regente en farmacia y Además con el siguiente personal administrativo: Auxiliar de Admisiones, Auxiliar de Facturación, Administrador. Presta sus servicios de lunes a sábado en el horario de 6 am a 10 pm.

Además cuenta con el apoyo asesoría y dirección técnica de un equipo regional: Director médico, gerente operativo, director comercial, Coordinador de enfermería, especialista en unidades renales y químico farmacéutico.

Laboratorios Baxter y su filial RTS SAS cuenta con un equipo a nivel central, como soporte de las actividades de la red de clínicas renales: Soporte legal, soporte de finanzas, Soporte en sistemas de información (IT), Recursos humanos, asuntos clínicos, sistemas de calidad, compras, logística, entre otros garantizando así el modelo optimizado para la prestación del servicio.

3.3 PERÍODO:

La recolección de los datos para el estudio se realizó entre octubre- diciembre de 2011.

3.4 POBLACIÓN DE ESTUDIO

La población de estudio fueron pacientes con enfermedad renal crónica (ERC) en terapia de reemplazo renal, incluye las terapias de hemodiálisis y diálisis peritoneal: automatizada, manual y manual con extraneal, que cumplieron con los criterios de inclusión:

3.4.1 Criterios de inclusión:

- Pacientes que voluntariamente desearon participar en la investigación.
- Pacientes diagnosticados con ERC, en terapia de reemplazo renal en cualquier modalidad de las terapias, Hemodiálisis, diálisis peritoneal (automatizada o manual) con más de 90 días en terapia.
- Pacientes adultos (mayores de 18 años)
- Que residían en la ciudad de Cali.

3.4.2 Criterios de exclusión del estudio:

- Pacientes que no recibieron prescripción farmacológica en la consulta mensual
- Pacientes que recuperaron la función renal o cambiaron de estadio donde no requerían de terapia de sustitución.

3.5 DISEÑO DE MUESTREO Y TAMAÑO DE MUESTRA

3.5.1 Diseño de muestreo

La selección de la muestra se realizó a través de muestreo sistemático y el tamaño se estimó haciendo uso del muestreo aleatorio simple utilizando los siguientes parámetros:

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

N=298

P=0,5

D: 5,3%

Z= 95%

3.5.2 Tamaño de la muestra

La selección del tamaño de la muestra, se realizó teniendo en cuenta como marco un población objeto de pacientes en la unidad renal de 298 pacientes (de acuerdo al comportamiento histórico, últimos 6 meses), con nivel de confianza del 95%, margen de error del 5,3% se obtuvo una muestra de 141 pacientes para ser encuestados.

3.6 CONSIDERACIONES ETICAS

El estudio fue aprobado por el Comité Institucional de Revisión de Ética Humana de la Facultad de Salud de la Universidad del Valle como constata el acta N° 015-011, firmada en sesión plena el día 03 de octubre del 2011, clasificándolo en la categoría “sin riesgo” como se observa en el anexo N°4. Así mismo, el comité de investigaciones de Laboratorios Baxter-RTS, valida y aprueba el mismo para que sea ejecutado mediante la carta emitida por su presidente, Dr. Mauricio Sanabria firmada el 22 de marzo del 2011, como aparece en el anexo N° 3

3.7 RECOLECCIÓN DE DATOS:

Los pacientes fueron seleccionados de acuerdo a los criterios de Inclusión y aceptaron voluntariamente la participación en el estudio firmaron el consentimiento informado, anexo N°1, fueron encuestados aplicando el instrumento definido en el anexo N°2.

El instrumento consta de 5 partes:

- I. Datos demográficos
- II. Datos clínicos del paciente: (Estos serán tomados de la Historia clínica de cada paciente, del sistema de información de la historia clínica de RTS, RENIR II) ver operativización de variables.
- III. Test de Morinsky-Green
- IV. Test de Batalla
- V. Test de Hermes

Se eligieron los test anteriores, validados, usados en investigaciones para múltiples enfermedades, considerados con alta especificidad y alto valor predictivo positivo en el caso de Morinsky-Green y la buena sensibilidad de el test de batalla.

Se describen a continuación

a) Test de Morinsky-Green

Este método que está validado para diversas enfermedades crónicas, fue desarrollada, originalmente por Morinsky, Green y Levine para valorar el cumplimiento de la medicación en pacientes con hipertensión arterial (HTA), desde que este test fue introducido se ha usado en la valoración del cumplimiento terapéutico en diferentes enfermedades.

Consiste en una serie de 4 preguntas de contraste con respuesta dicotómica si/no, que refleja la conducta del enfermo respecto al cumplimiento. Se pretende valorar si el enfermo adopta actitudes correctas con relación con el tratamiento para su enfermedad, se asume que si las actitudes son incorrectas el paciente es incumplidor. Presenta la ventaja de que proporciona información sobre las causas del incumplimiento. Las preguntas, que se deben realizar entremezcladas con la conversación y de forma cordial, son las siguientes

1. ¿Olvida alguna vez tomar los medicamentos para tratar su enfermedad?
2. ¿Olvida tomar los medicamentos a las horas indicadas?
3. Cuando se encuentra bien, ¿deja de tomar la medicación?
4. Si alguna vez le sienta mal, ¿deja usted de tomarla?

El paciente es considerado como cumplidor (adherente) si se responde de forma correcta a las 4 preguntas, es decir, No/No/No/No.

Esta fórmula fue utilizada por Val Jimenez en la validación del test para la HTA. (Esta versión variada es la usada para el presente estudio)

b) Test de batalla (Test de conocimiento del paciente sobre la enfermedad)

Este test consiste en hacer preguntas sencillas, se analiza el grado de conocimiento que el paciente tiene de su enfermedad, asumiendo que un mayor conocimiento de la enfermedad por su parte representa un mayor grado de cumplimiento. El test de batalla para la hipertensión arterial (HTA) es uno de los cuestionarios más habituales, por su buena sensibilidad, que se fundamenta en el conocimiento de la enfermedad. Se considera incumplidor (no adherente) al paciente que falla alguna de las siguientes respuestas

5. ¿Es la insuficiencia renal crónica una enfermedad para toda la vida?
6. ¿Se puede controlar con dieta y medicación?
7. Cite 2 o más órganos que pueden dañarse por tener la presión arterial elevada.

Estas preguntas se pueden modificar para aplicarse a otras enfermedades crónicas.

c) Test de Hermes

Es un cuestionario integrado por las siguientes preguntas:

8. ¿puede decirme usted el nombre del medicamento que toma para la HTA? (Si/ No)
9. ¿Cuántos comprimidos de ese medicamento debe tomar cada día? (Sabe/ no sabe)
10. ¿Ha olvidado alguna vez tomar los medicamentos? (Nunca/A veces/ muchas veces/Siempre)
11. En las últimas semanas, ¿Cuántos comprimidos no ha tomado? (0-1/ 2 o más)
12. Toma la medicación a la hora indicada? (Si/No)
13. ¿Ha dejado en alguna ocasión de tomar la medicación por que se encontraba peor tomándola? (Si/No)
14. Cuando se encuentra bien, ¿se olvida de tomar la medicación? (Si/No)
15. Cuando se encuentra mal, ¿Se olvida de tomar la medicación? (Si/No)

Son cuestiones valorables las número 8, 10,11 y 15.

Serán cumplidores (adherentes) los pacientes que sumen 4 puntos.

3.8 OPERATIVIZACIÓN DE VARIABLES

Tabla 5. Variables a estudiar

I. Datos demográficos:

NOMBRE VARIABLE	OPERATIVIZACIÓN VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	CODIFICACIÓN
Edad	Años cumplidos al momento de la recolección de datos	Razon	No hay
Género	Manifestado por el entrevistado	Dicotomica (no cuantitativa)	1, Masculino, 2, Femenino
Estado civil	Estado civil de acuerdo a manifestación expresa del entrevistado	Politomicas (No cuantitativa)	1, Soltero 2. Casado 3. Separado 4 Unión libre 5. Viudo
Nivel educativo	Nivel Máximo de estudio realizado por la persona	Ordinal	0, Ninguno
			1, Primaria
			2 Secundaria
			3, Técnico
			4, Superior (universitaria)
Clasificación socioeconomica	Según último recibo de servicios públicos	Ordinal	1 a 6 según servicios públicos
Régimen de afiliación al SGSSS	Tipo de relación con el sistema de salud que asegura el financiamiento de la atención en salud	Ordinal	1. Población pobre no afiliada, 2. EPS Subsidiado 3. EPS Contributivo 4. Prepagada. 5. Particular
Actividad Económica (Remunerada)	Actividad a la que se dedica en el momento de la entrevista es remunerada o no	Dicotomica (no cuantitativa)	1. Si 2. No

II. Datos Clínicos del paciente:

Diagnostico Actual	Diagnostico de acuerdo a la tabla CIE- 10 3 Máximo 3 principales tomados de la HC	Nominal	1. 2. 3.
Terapia de Reemplazo renal	Terapia en la que se encuentra el paciente en el momento de la recolección de los datos	Ordinal	1.Hemodialisis 2. APD 3.CAPD 4.CAPD-E
Tiempo en terapia de reemplazo renal	Tiempo que tiene el paciente en terapia de reemplazo renal al momento de la entrevista	De intervalo	1.Menor 1 año 2.Entre 1 -5; entre 3. Entre 6-10 4.Mas de 10 años
Diabetes	Expresada en el momento de la entrevista y validada con la HC, 2 tomas en ayunas de glicemia mayores a 160	Nominal	Tipo I o Tipo 2
Presencia de HTA	De acuerdo al reporte en la HC en el sistema RENIR II	Nominal	1. Paciente con HTA 1° 2. Paciente con HTA 2° 3. N/sabe o sin reporte
Número de hospitalizaciones previas	De acuerdo al reporte en la Historia clínica en el sistema RENIR II	Nominal	
Tratamiento actual	Los informados por la encuesta. Se utiliza la clasificación ATC (anatomo,terapeutica y química) de la OMS	Nominal	

3.9 ANÁLISIS DE LOS DATOS:

Al terminar el proceso de entrevistas y diligenciamiento de encuestas con los pacientes que cumplieron con los criterios definidos, es decir, culminó el proceso de recolección de datos, se diseñó una base de datos (con extensión .sav) con las diferentes variables descritas en la tabla N°5 en el programa estadístico SPSS para Windows® versión 10.0, digitando la encuesta descrita en el anexo N° 2. También, se realizó un control de entrada de los datos codificando las variables cuantitativas nominales dicotómicas y las ordinales, de acuerdo a los ítems propuestos en la tabla N°5. para el control de las variables cuantitativas, se estableció el límite inferior en 0 y el superior es abierto hasta el infinito. Se realizó un chequeo cruzado para evitar errores de digitación, permitiendo garantizar la congruencia de los datos.

Para el análisis estadístico descriptivo y analítico de cada variable se emplearon las funciones estadísticas del software SPSS versión 10.0 para Windows®. la plataforma con licencia libre y disponible en el Internet.

Se realizó un análisis univariado para establecer las frecuencias de cada una de las variables.

Posteriormente se realizó el análisis bivariado estableciendo relaciones entre las variables que se consideren: perfil socio demográfico, edad, género, estado civil, nivel educativo, clasificación socioeconómica, régimen de afiliación al sistema SGSSS, actividad remunerada, terapia de reemplazo renal, tiempo en terapia, comorbilidades (HTA y diabetes), medicamentos consumidos,

Se realizó un perfilamiento de cada test, y luego se aplica un test para chequear si hay diferencias significativas entre las proporciones de los test evaluados como adherentes y no adherente test, para determinar si existen diferencias significativas en la manera de evaluar la adherencia, con los diferentes test elegidos.

Comparación de tres o más proporciones apareadas

Para comparar tres o más proporciones relacionadas entre sí, se usara la Q de Cochran. Este procedimiento es la generalización del test de McNemar para dos proporciones relacionadas. De hecho, si el número de proporciones es igual a dos, el estadístico de McNemar y el de Cochran coinciden. Si tenemos J proporciones, P_{+j} representan las proporciones de aciertos de cada una de las muestras: (T_{+j} es la suma de aciertos de cada muestra). Para contrastar la hipótesis de igualdad entre J proporciones, se calcula el estadístico, que se distribuye según χ^2 con J-1 grados de libertad, como: (Mendenhall, 2010)

$$Q = \frac{J(J-1) \sum T_{+j}^2 - (J-1)T^2}{JT - \sum T_{+j}^2}$$

Tabla 6. Tipos de pruebas para analizar grupos

Comparar 2 grupos independientes	Prueba Z Prueba de Fisher Prueba Ji-cuadrado
Comparar 2 grupos apareados	Prueba de McNemar
Comparar 3 ó más grupos independientes	Prueba Ji- cuadrado
Comparar 3 ó más grupos apareados	Cochran Q

Se define realizar el análisis con base en la prueba de Cochran, para comparar los tres test de evolución para determinar si existen diferencias entre los mismos.

3.9.1 Plan de divulgación

Los resultados de los análisis de los datos obtenidos serán presentados al comité de investigaciones de laboratorios Baxter SA y Renal Therapy Services (RTS SAS), a través de un informe ejecutivo en el cual se profundizarán las conclusiones inferidas en el campo de la administración en relación con el modelo propuesto para lograr incorporar este modelo de evaluación del nivel de adherencia al tratamiento farmacológico y se espera una segunda fase después de la intervención de un profesional en el área para evaluar el impacto.

Adicional se espera tener autorización de las compañías para presentar los resultados de este trabajo en exposiciones y congresos tipo poster, en el congreso FEFAS 2012, XV congreso de la federación farmacéutica sudamericana, VIII congreso de ciencias farmacéuticas, en la categoría: MAYOR APOORTE EN ATENCIÓN FARMACÉUTICA PATROCINADO POR HUMAX

4. RESULTADOS Y ANÁLISIS

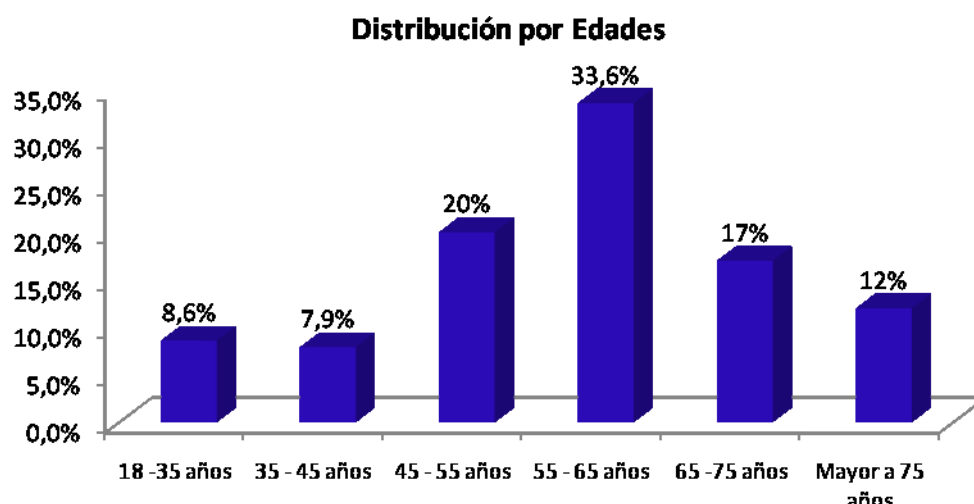
4.1 Análisis univariable

4.1.1 Perfil socio demográfico:

El perfil socio demográfico de la muestra en estudio, presenta una distribución de género con mayor proporción para el sexo masculino del 69% y del 32% para el sexo femenino.

En cuanto a la distribución por edad de la muestra, se puede observar en la grafica 7 que el rango está entre 18 y 92 años, la mediana de la edad fue 58 años, presentando una mayor proporción del rango entre 55-65 años, con el 33,6%,

Grafica 7. Distribución por edades muestra de pacientes con enfermedad renal en diálisis.

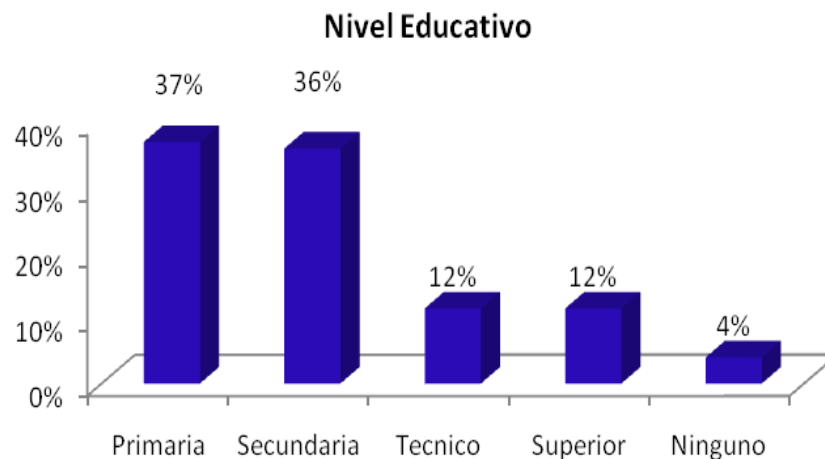


Los parámetros socio demográficos, tal como estado civil, presenta una distribución donde el 49% de los pacientes entrevistados manifestaron estar

casados, 16% en unión libre, es decir cerca del 65% de los pacientes tiene una pareja estable, 16% manifestaron ser solteros, 9% separados y 9% viudos.

Con respecto al nivel educativo la grafica 8 del estudio muestra: el 37% culminaron la primaria, el 36% culminaron los estudios de la secundaria y el 24% culminaron los estudios superiores, técnicos (12%) y universitario (12%), y el 4% de los pacientes no culminaron ningún nivel educativo.

Grafica 8. Distribución nivel educativo de pacientes con enfermedad renal crónica en diálisis.

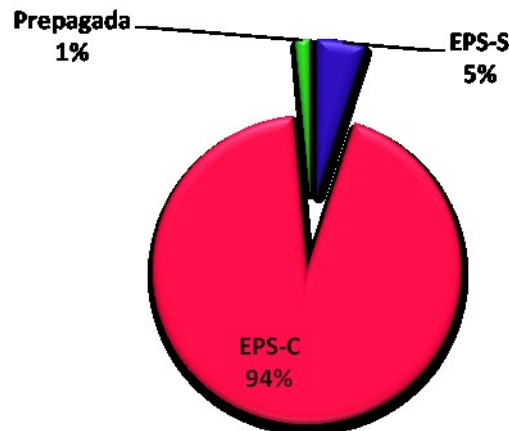


El nivel socio económico, de acuerdo a la clasificación de los servicios públicos por estrato, la mayor proporción se concentra en los niveles 2 y 3 con el 76% y, el 6% reside en la clasificación estrato 1, el 17% de los pacientes manifestaron clasificarse en los niveles entre 4-6.

Con relación a la distribución de acuerdo al aseguramiento en el sistema general de seguridad social en salud, los pacientes incluidos en la muestra estudiada, la mayoría de los pacientes encuestados están afiliados al régimen contributivo con el 94%, al régimen subsidiado el 5% y el 1% corresponden a pacientes con medicina prepagada, como se observa en la grafica 9.

Grafica 9. Distribución régimen de afiliación al sistema General de seguridad social en salud de los pacientes con enfermedad renal crónica en diálisis.

Distribución régimen de afiliacion al SGSSS



El parámetro evaluado de acuerdo a si los pacientes encuestados realizan una actividad económica remunerada, el 81% de los pacientes manifiestan que en la actualidad no realizan ninguna actividad remunerada y el 19% realizan actividades por las cuales reciben remuneración.

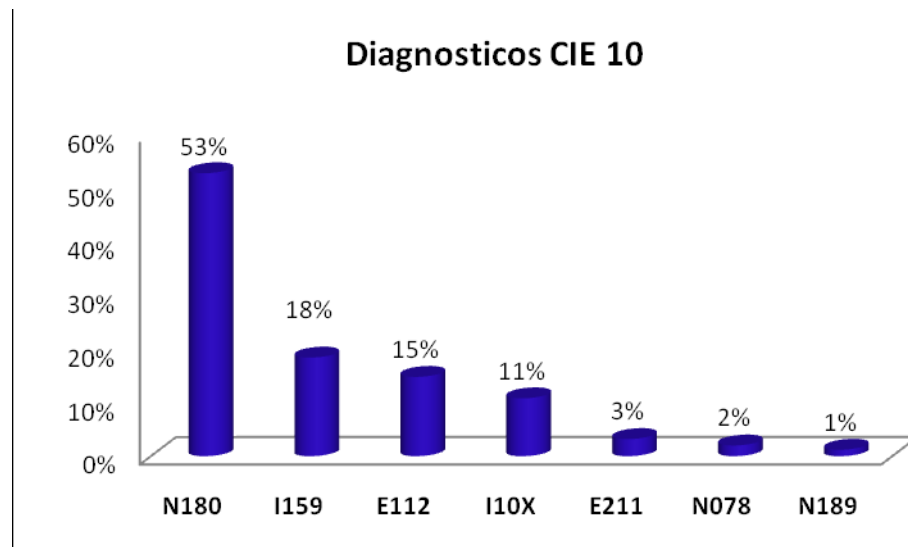
Resumiendo el perfil socio demográfico de la muestra se obtiene:

La edad promedio de los pacientes encuestados es de 58 años, aproximadamente el 54% tienen edades entre 45 y 65 años de edad; casi 7 de cada 10 entrevistados son hombres, aproximadamente 5 de cada 10 son casados, el 73% han tenido estudios primarios y secundarios; el 76% son de estrato socioeconómico 2 y 3, adicional 9 pacientes de cada 10 tienen régimen de afiliación al sistema general de seguridad social en salud EPS Contributivo y 8 de cada 10 no relacionan tener una actividad económica.

4.1.2 Perfil clínico:

El perfil clínico de los pacientes de acuerdo a la entrevista y el registro en el sistema RENIR® de la historia clínica, de acuerdo a la grafica 10, se muestra su distribución en cuanto al diagnostico principal de los pacientes evaluados, que el 53% de los pacientes tiene como diagnostico principal insuficiencia renal terminal (N180), en segundo lugar, el 18% con hipertensión secundaria no especificada (I159), 15% en tercer lugar con diabetes mellitus no insulino dependiente con complicaciones renales (E112) y el 11% de los pacientes presentan hipertensión esencial primaria (I10X).

Grafica 10. Pareto diagnostico clínico de acuerdo a la tabla CIE-10



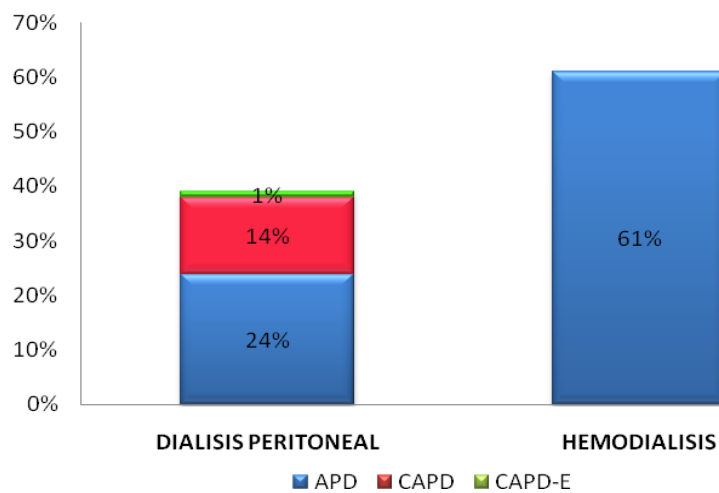
En la siguiente tabla identificamos los códigos principales de diagnósticos de acuerdo a la clasificación internacional de enfermedades, decima versión CIE-10

Tabla 7. Clasificación CIE-10 de diagnósticos paretto

CÓDIGO CIE-10	DIAGNOSTICOS EN GENERAL
N180	Insuficiencia renal terminal
I159	Hipertensión secundaria, no especificada
E112	Diabetes mellitus no insulínica con complicaciones renales
I10X	Hipertensión esencial (primaria), IX3
E211	Hiperparatiroidismo secundario no clasificado en otra parte
N078	Nefropatía hereditaria, no clasificada en otra parte
N189	Insuficiencia renal crónica, no especificada
B182	Hepatitis viral tipo C crónica

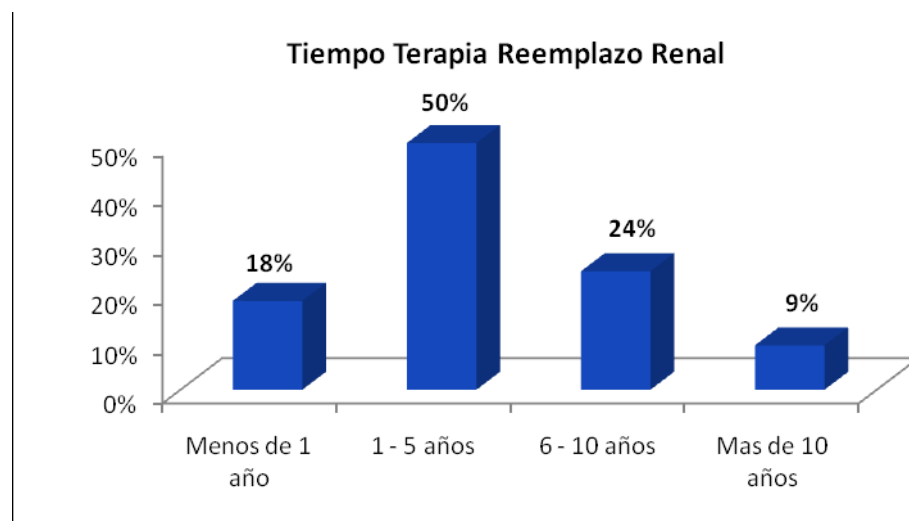
La distribución de la muestra de pacientes clasificada por terapia de reemplazo renal, presenta que el 61% de los pacientes encuestados reciben terapia de hemodiálisis, el 39% en diálisis peritoneal distribuidos así: 24% en diálisis peritoneal automatizada, 14% en diálisis peritoneal manual y 1% manual con Extraneal, como se observa en la grafica 11.

Grafica 11. Distribución por terapia de reemplazo renal



A continuación, la grafica 12, nos muestra la descripción de la muestra, en cuanto a el tiempo en terapia de los pacientes en diálisis, el mayor porcentaje de los pacientes, el 50% tiene entre 1 y 5 años, el 24% está en el rango entre 6 y 10 años, el 18% menos de 1 año y el 9% en más de 10 años, tiempo en terapia de reemplazo renal

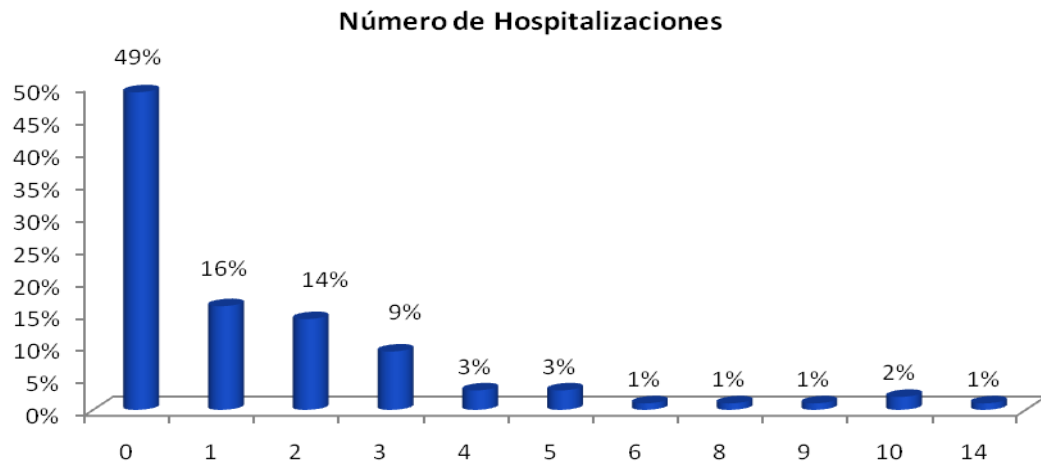
Grafica 12. Distribución de tiempo en terapia de reemplazo renal



Adicional los pacientes fueron encuestados acerca del conocimiento con respecto a si padecían diabetes y qué tipo de diabetes tenían diagnosticado, el 10% manifestó saber que padecía diabetes tipo I y el 34% tipo II, el 56% de los encuestados no saben/ no responden, y sobre el conocimiento a la presencia de Hipertensión arterial, los pacientes indicaron el 34% HTA1, o hipertension esencial y el 39% HTA 2, hipertension secundaria, el 28% no sabe/no responde.

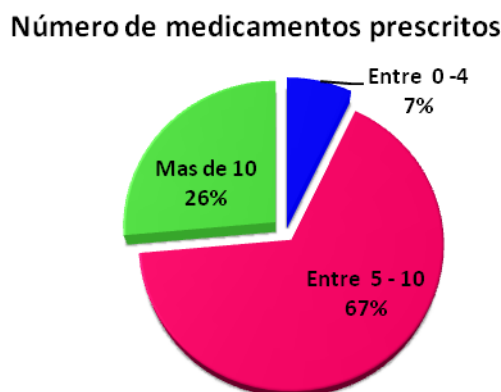
Otro indicador clinico que fue valido, fue el numero de hospitalizaciones que habian tenido los pacientes durante el tiempo en terapia de reemplazo renal, el 49% no han tenido hospitalizaciones durante el tiempo de terapia, el 30% entre 1 - 2 veces y 15% de 3 a 5 veces. Ver Grafica 13.

Grafica 13. Número de hospitalización durante el tiempo en terapia de reemplazo renal



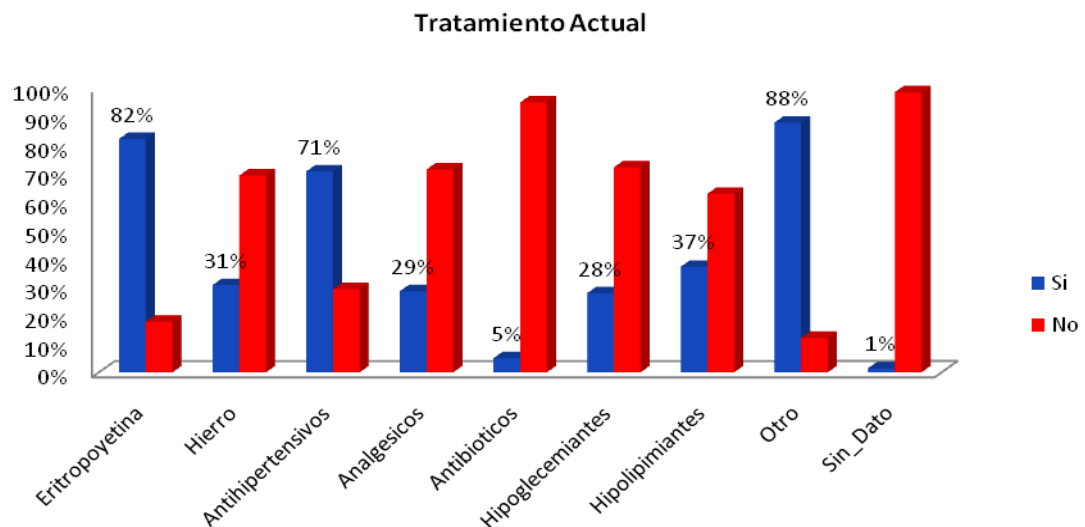
La muestra de pacientes evaluados con respecto al perfil farmacoterapéutico, presentaron una distribución referente a la cantidad de medicamentos prescritos de acuerdo a la grafica 14, (Solo teniendo en cuenta el número de ítems en la prescripción del mes evaluado) el 7% de los pacientes tiene entre 0- 4 medicamentos, el 67% de los pacientes tienen entre 5-10 y el 26% más de 10 medicamentos, en resumen el 93% de los pacientes son considerados pacientes polimedicados, tienen en su prescripción mensual más de 5 medicamentos.

Grafica 14. Distribución por número de Medicamentos prescritos



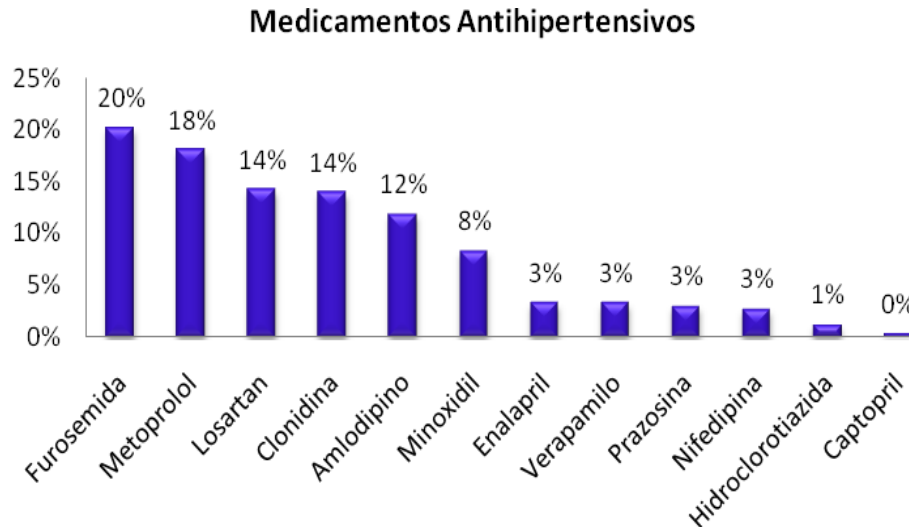
La distribución del perfil farmacoterapéutico, tratamiento farmacológico actual de los pacientes encuestados se puede observar en la grafica 15, el 82% de los pacientes prescritos con eritropoyetina, el 71% con medicamentos de tipo antihipertensivos (ver detalle grafica 16), el 31% estaban formulados con hierro parenteral, el 29% con medicamentos tipo analgésicos (principalmente acetaminofen 500mg tab), el 88% otros medicamentos (Ver Grafica 17).

Grafica 15. Tratamiento Farmacológico actual

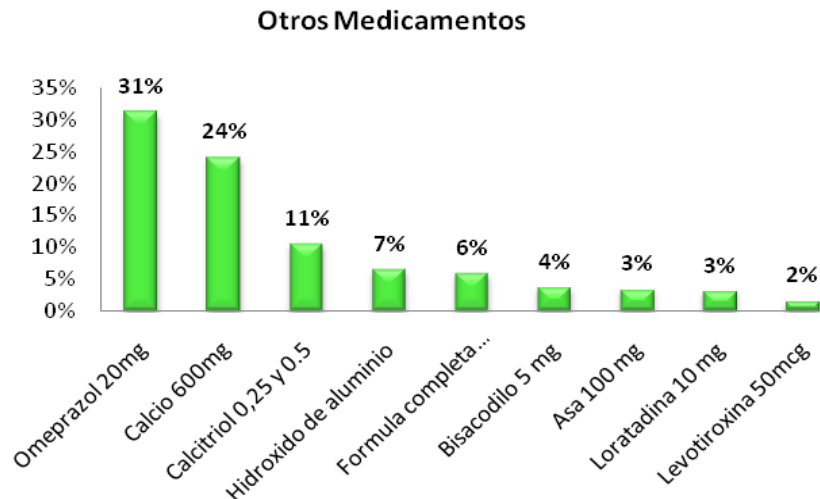


Los medicamentos antihipertensivos de mayor prescripción de acuerdo a la gráfica 16, son: furosemida con el 20%, un antihipertensivo de tipo diuretico de asa, metoprolol medicamento de tipo beta bloqueador con el 18%, losartan, antagonistas de los receptores de angiotensina II con el 14% y clonidina un agonista alfa 2 selectivo con el 14%, seguido por amlodipino, bloqueador de canales de calcio con el 12% y otros como minoxidil (8%), enalapril (3%), verapamilo (3%), prazosina (3%), nifedipina (3%) e hidroclorotiazida con el 1%.

Grafica 16. Distribución medicamentos antihipertensivos.



Grafica 17. Distribución categoría otros medicamentos.



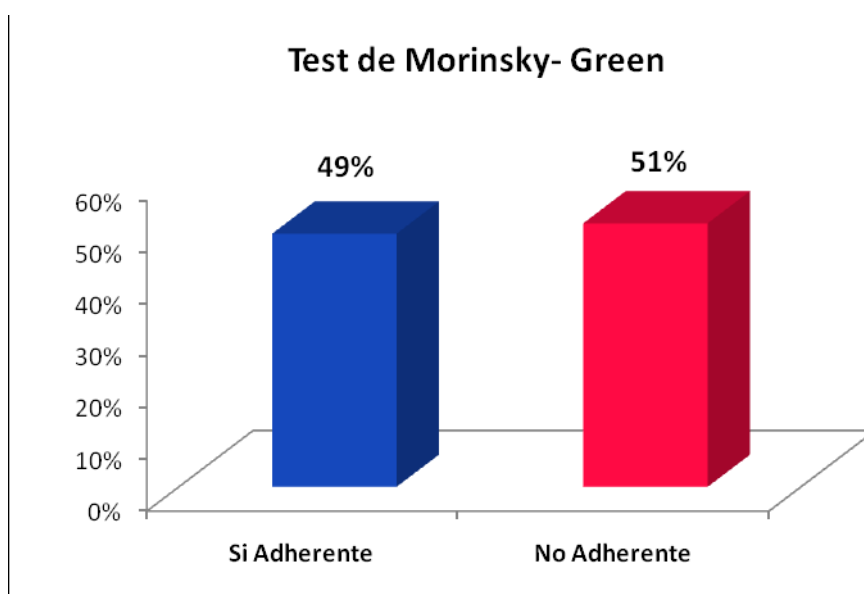
En la categoría de otros medicamentos, el mayor porcentaje de prescripción en el perfil diseñado de los pacientes en terapia de reemplazo renal, tenemos 31% omeprazol 20 mg tabletas, 24% calcio tabletas 600 mg, 11% calcitriol en ambas presentaciones 0,25 y 0,5 mcg, hidroxido de aluminio con 7% y los de tipo nutricionales (formula completa) con el 6%, y otros (12%) .

4.1.3 Evaluación de los test

4.1.3.1 Test de Morinsky – Green

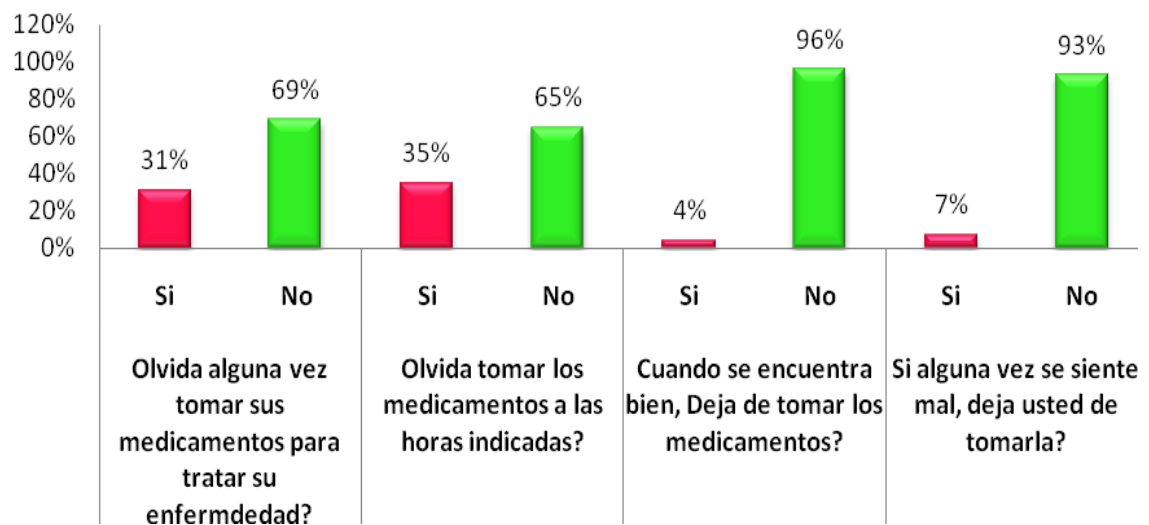
De acuerdo al analisis de las variable estudiadas para este test,el nivel de adherencia de los pacientes con enfermedad renal cronica en dialisis al tratamiento farmacologico muestra que el 49% de los pacientes demuestran ser adeherente y el 51% no adherentes, este test considera positivo, adherente o cumplidor a los pacientes que en total de las preguntas realizadaas a los pacientes, la respuesta fue No, es decir : No/No/No/No. Grafica 18, nos muestra la distribución del estudio para este test.

Grafica 18. Proporción adherencia y no adherencia



Al revisar individualmente las preguntas evaluadas para este test, la distribución se muestra en la grafica 19 acontinuacion, donde vemos que en promedio 7 de cada 10 pacientes No olvidan tomar sus medicamentos para tratar su enfermedad y No olvidan tomar sus medicamentos en horas indicadas, para la pregunta: Si alguna vez se sienten mal o se encuentra bien y deja de tomar sus medicamentos, en promedio 9 de cada 10 pacientes No dejan de tomar los medicamentos precritos.

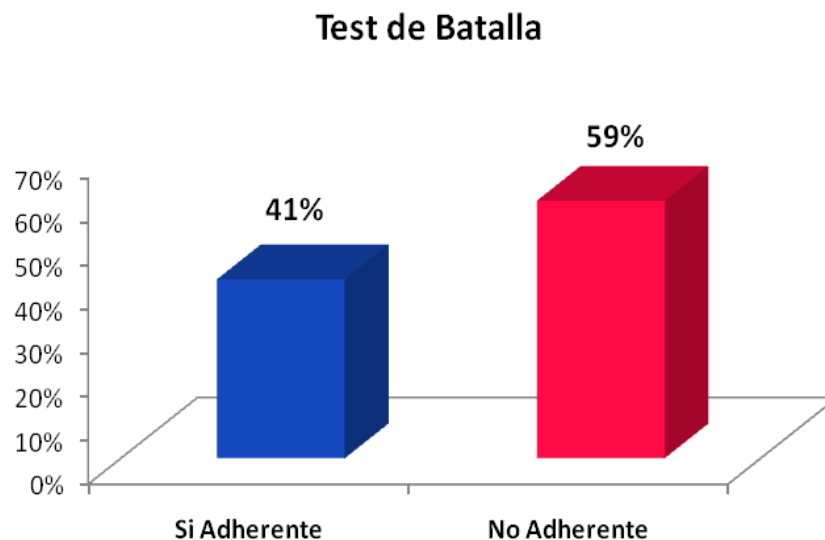
Grafica 19. Evaluación por pregunta Test de Morinsky- Green



4.1.3.2 Test de Batalla

Este test evalúa el grado del conocimiento de los pacientes acerca de la enfermedad, este grado se relaciona con el nivel de adherencia al tratamiento farmacológico, se considera adherente o cumplidor a los pacientes que mejor conocen de la enfermedad, para este caso las tres preguntas deben ser acertadas, los resultados para este estudio nos muestra en la grafica 20, el 41% de los pacientes mostraron ser adherentes y el 59% de los pacientes se definieron como no adherentes.

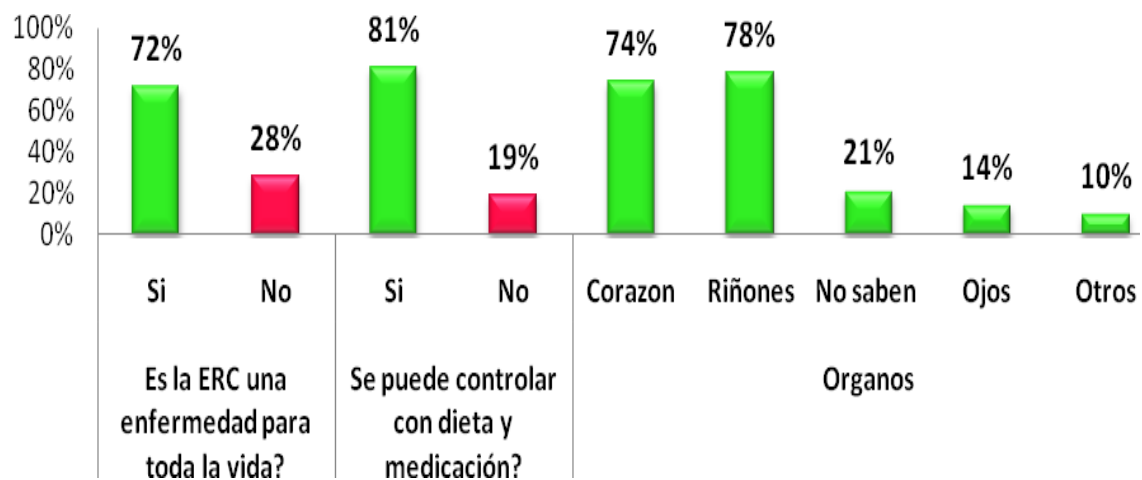
Grafica 20. Proporción de adherencia y no adherencia



En cuanto al detalle de las preguntas evaluadas para este test, podemos verlas en la grafica 21, donde se muestra que en promedio casi 8 de cada 10 pacientes relacionan a la enfermedad renal crónica como una enfermedad para toda la vida y dicen que se puede controlar con dieta y medicación y más del 70% de los pacientes relacionan al corazón y al riñón como los órganos que pueden dañarse por tener la presión arterial elevada.

El 10% de los pacientes manifestaron que los órganos blanco afectados con la presión arterial alta o sin control adecuado eran: pulmones (3%), cerebro (1%), páncreas (1%), arterias (1%), hígado (2%).

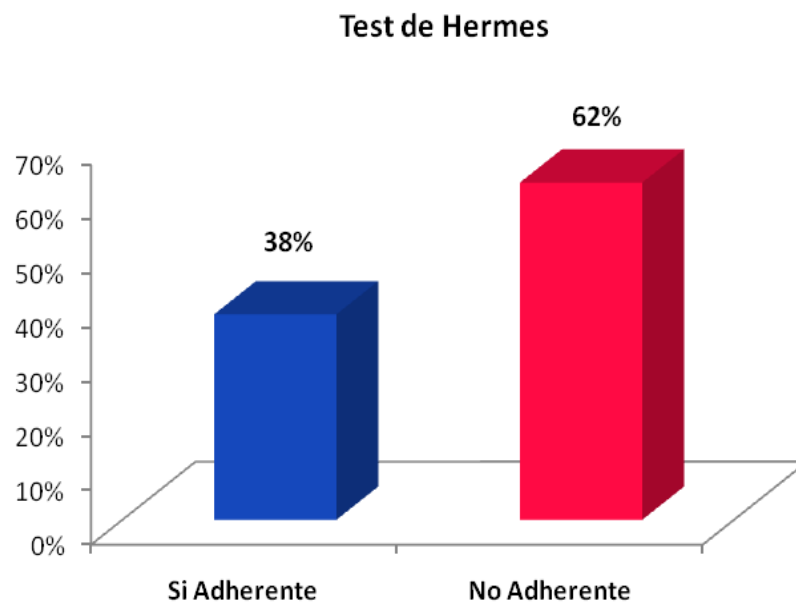
Grafica 21. Evaluación por pregunta Test de Batalla



4.1.3.2 Test de Hermes

A continuación la descripción del último test evaluado, el test de Hermes, este test muestra que el 38% de los pacientes encuestados son considerados adherentes y el 62% fueron considerados como pacientes no adherentes al tratamiento farmacológico. Ver grafica 22.

Grafica 22. Proporción adherencia y no adherencia



Esto dado que de la serie de preguntas realizadas (8) obtuvieron 4 puntos en las preguntas claves como:

Es un cuestionario integrado por las siguientes preguntas:

1. ¿puede decirme usted el nombre del medicamento que toma para la HTA? (Si/ No)
2. ¿Cuántos comprimidos de ese medicamento debe tomar cada día? (Sabe/ no sabe)

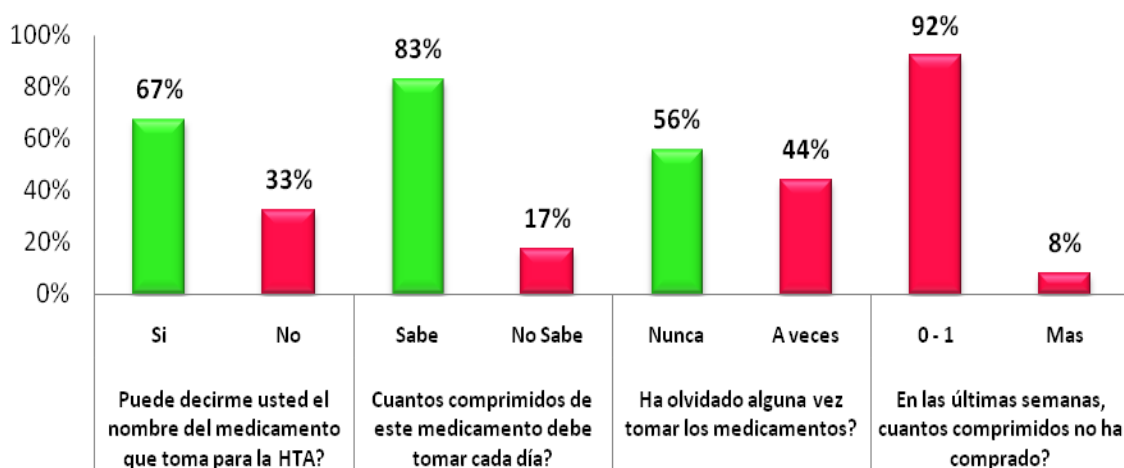
3. ¿Ha olvidado alguna vez tomar los medicamentos? (Nunca/A veces/muchas veces/Siempre)
4. En las últimas semanas, ¿Cuántos comprimidos no ha tomado? (0-1/ 2 o más)
5. Toma la medicación a la hora indicada? (Si/No)
6. ¿Ha dejado en alguna ocasión de tomar la medicación por que se encontraba peor tomándola? (Si/No)
7. Cuando se encuentra bien, ¿se olvida de tomar la medicación? (Si/No)
8. Cuando se encuentra mal, ¿Se olvida de tomar la medicación? (Si/No)

Son cuestiones valorables las número 1, 3,4 y 8.

Serán cumplidores (adherentes) los pacientes que sumen 4 puntos.

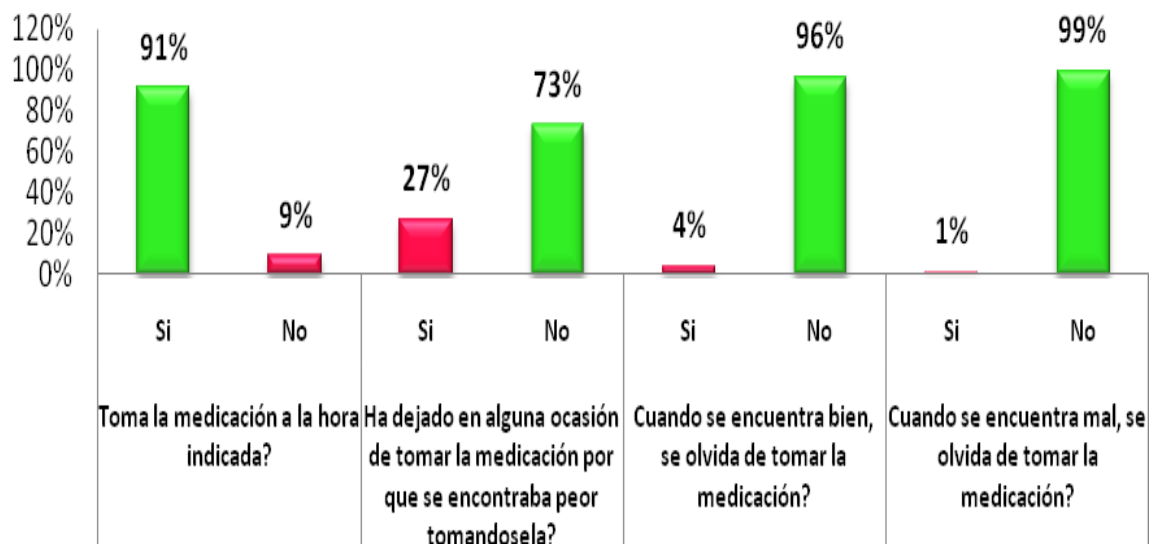
El análisis por pregunta para este test, incluye que el 67% de los pacientes consideran que conocen el medicamento que toman para la Hipertensión arterial (HTA), el 83% saben el número de medicamentos que toman por día, el 56% manifiesta en la encuesta que nunca han olvidado tomar los medicamentos prescritos y quienes han olvidado tomarlos el 44%, manifiestan que en el 92% de los casos olvidaron entre 0-1 comprimido por semana, Ver grafica 23a

Grafica 23a. Detalle por pregunta evaluación test de Hermes

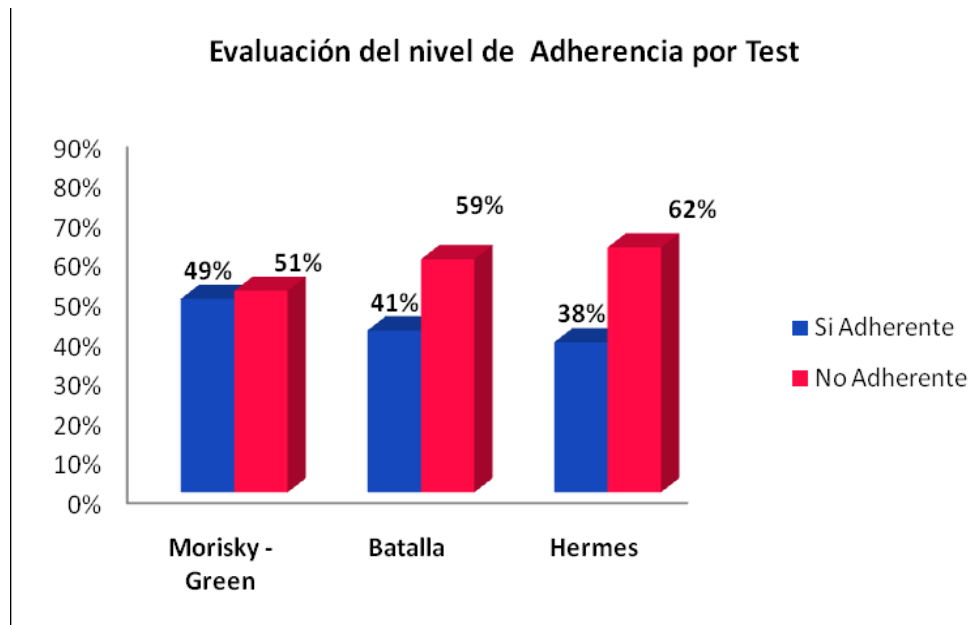


Además, en la grafica 23b, podemos observar que el 91% de los pacientes encuestados, considera que toman los medicamentos a la hora indicada y más del 90% nunca deja de tomar los medicamentos, aunque se sienta peor o mejor de su estado de salud

Grafica 23b. Detalle por pregunta evaluación test de Hermes



Grafica 24. Comparación por test



De acuerdo a las interpretaciones de las respuestas manifestadas por los pacientes encuestados, los tres test calificaron con mayores proporciones los pacientes definidos como *pacientes no adherentes al tratamiento farmacológico*, que serán evaluados mas adelante para inferir si existen diferencias estadísticamente significativas en cuanto a las diferencias presentadas entre ellos, de acuerdo a la distribución de los test, la proporción de pacientes no adherentes al tratamiento farmacológico es de 51% para el test de Morinsky- Green, 59% de acuerdo al test de Batalla y el 62% en el test de Hermes.

4.2 Análisis bivariable

A continuación una interrelación entre las variables de los test evaluados y los datos del perfil socio demográfico y datos clínicos, definido a continuación por la **perfilación por test.**

4.2.1 Test Morinsky - Green

A continuación, una aproximación en la perfilación del test en lo referente a los datos sociodemográficos evaluado. Ver Grafica 25 *Perfilación por datos sociodemograficos test Morinsky-Green.*

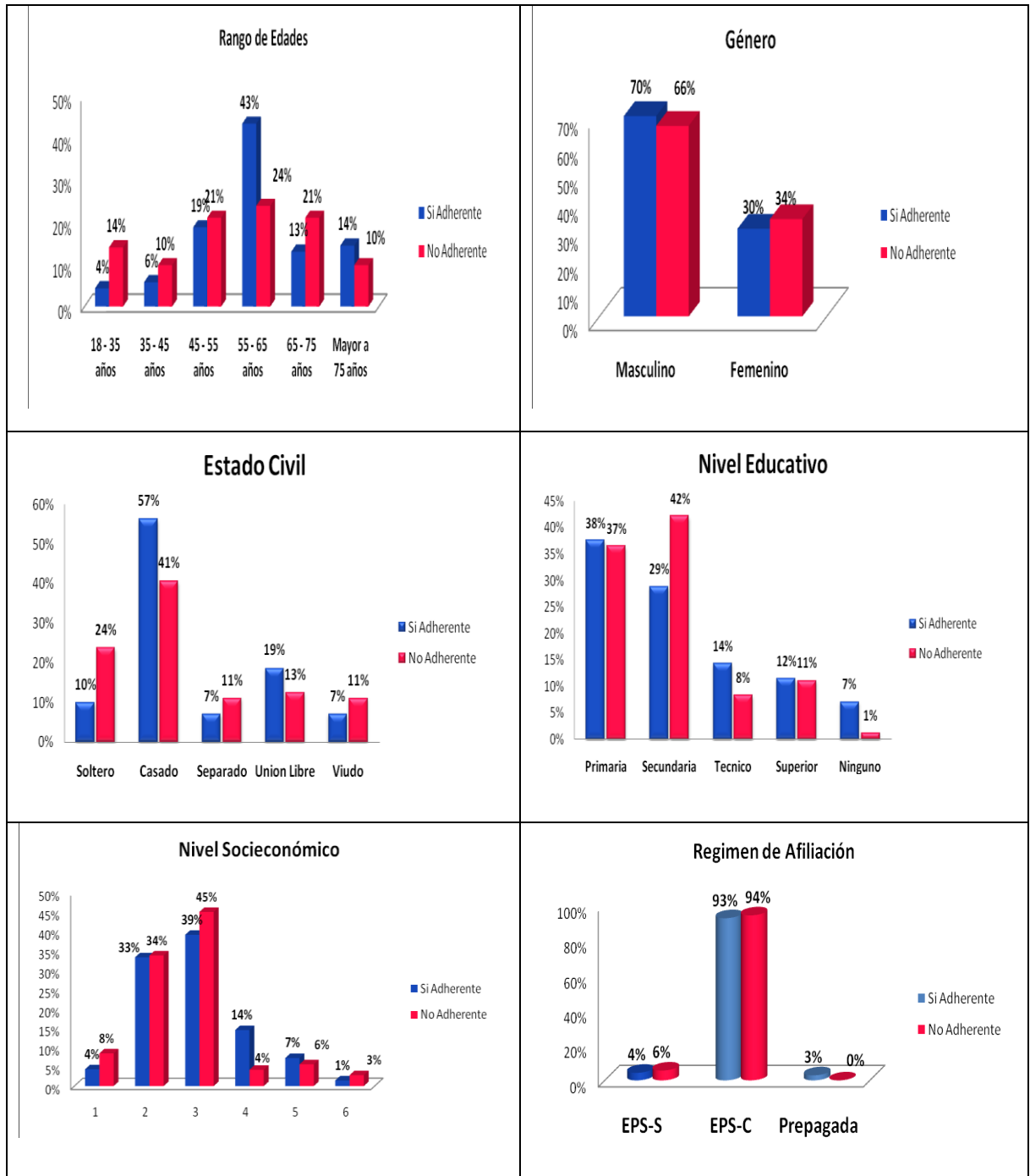
Los pacientes considerados adherentes al tratamiento farmacológico, por este test, están en mayores proporciones en los rangos de edad entre los 55-65 (43%) y los pacientes mayores a 75 años (14%), Para los pacientes considerados no adherentes las proporciones son superados, para las edades entre 18-35 (14%), entre 35-45 años (10%) y entre 65-75 (21%), con respecto al género, los pacientes que manifestaron ser adherentes se distribuyen así: 70% masculinos y 30% femenino, y para el caso de los no adherentes 66% son masculinos y 34% femenino.

La mayor proporción de encuestados tienen estado civil casado 57% adherentes 41% no adherentes, seguidos por los pacientes que manifestaron estar en unión libre adherentes 19% y 18% no adherentes y los solteros con el 10% y 24% respectivamente, con respecto al nivel educativo la mayoría de los pacientes que manifestaron haber culminado la secundaria son no adherentes (42%), las proporciones para pacientes Adherentes son mayores en los grados de técnico y superior.

Para los pacientes No adherentes la distribución por estrato socioeconómico esta en mayores proporciones en los niveles 1, 2 y 3 con 8%, 34% y 45% respectivamente, los niveles de 4 y 5 tienen la mayor proporción de pacientes adherentes, con 14% y 7% respectivamente.

En cuanto al régimen de afiliación la mayor proporción de pacientes están afiliados al sistema general de seguridad social en salud, al régimen contributivo con 93% para adherentes y 94% para no adherentes. El 80% de los pacientes que manifestaron no tener una actividad remunerada son no adherentes y el 83% adherentes.

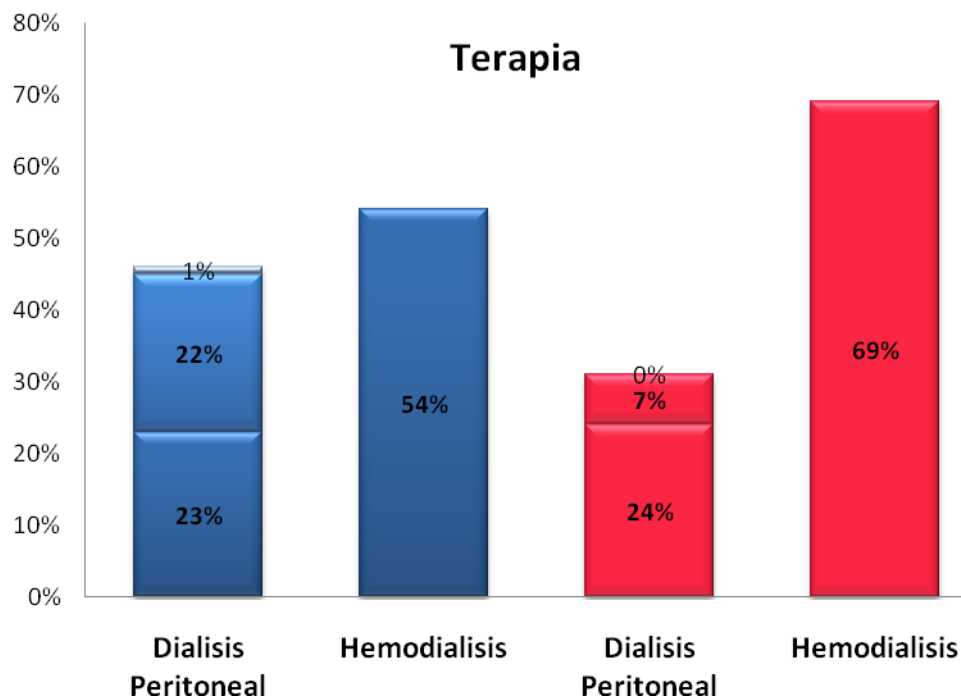
Grafica 25. Perfilación por datos sociodemograficos test Morinsky-Green



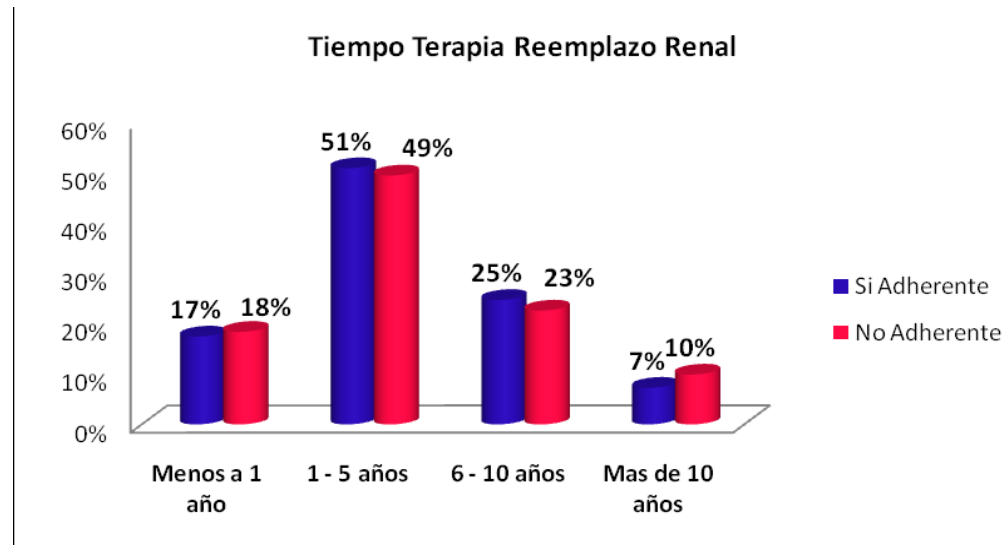
En lo referente a los datos clínicos, los pacientes con diagnóstico principal como enfermedad renal crónica, el 93% manifestaron ser no adherentes y el 88% pacientes adherentes al tratamiento farmacológico.

A continuación podemos observar en la grafica 26, la distribución de los pacientes encuestados por tipo de terapia de reemplazo renal, quienes están en terapia de diálisis peritoneal, demostraron ser en un 56% adherentes la mayor proporción esta en los pacientes de CAPD (diálisis peritoneal manual) y el 31% no adherentes, al contrario en el caso de no adherentes, la mayor proporción esta en los pacientes de Hemodiálisis con el 69% y el 31% en pacientes de peritoneal, en mayor proporción aquellos que tienen terapia APD, diálisis peritoneal automatizada, de acuerdo al test Morinsky-Green.

Grafica 26. Perfilación por terapia de reemplazo renal test Morinsky-Green



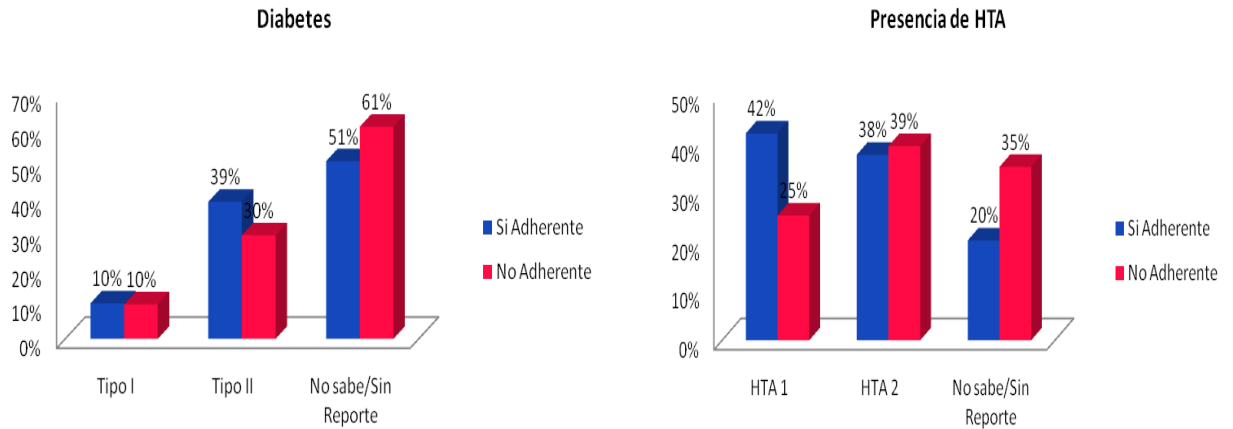
Grafica 27. Distribución por tiempo de terapia para el test de Morinsky-Green



Los pacientes que se categorizan como adherentes de acuerdo al test de Morinsky- Green, en mayor proporción están en los rangos de tiempos de terapia entre 1 - 5 años y entre 6 - 10 años, para los pacientes que manifiestan ser no adherentes, de acuerdo al test aplicado, la proporción mayor, está para aquellos pacientes que tienen menos de 1 año en terapia y para los que tienen más de 10 años. Ver grafica 27.

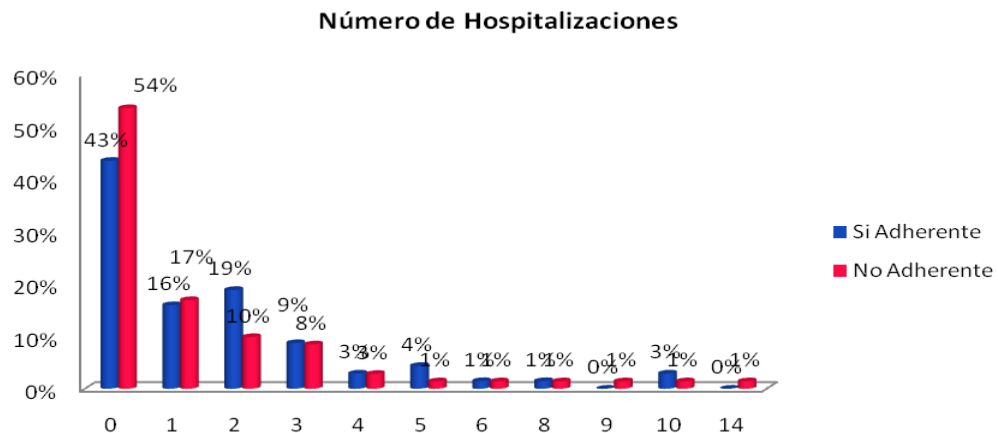
Los pacientes que manifiestan padecer de diabetes tipo II, en un 39% son considerados adherentes y el 30% no adherentes, para quienes manifestaron tener condición de hipertensión arterial esencial o HTA1 el porcentaje de adherencia es mayor, del 42% comparado con 25% de los pacientes manifestaron ser no adherentes y para HTA 2, el 38% manifiesta ser adherentes y el 39% no, la mayoría de los que no saben en ambas condiciones (Tipo de diabetes e hipertensión arterial) los porcentajes en No adherencia son mayores que para los adherentes 61% (diabetes que desconocen su tipo o condición clínica) y 35% para hipertensión. Grafica 28

Grafica 28. Distribución perfil clínico para el test de Morinsky-Green



Los pacientes con menor número de hospitalizaciones, de 0 a 1 vez durante la terapia, manifiestan ser no adherentes con el 54%, y el 43% adherentes al tratamiento farmacológico. (Grafica 29).

Grafica 29. Número de hospitalizaciones para el test de Morinsky-Green



La distribución de los pacientes de acuerdo al tratamiento farmacológico actual, están distribuidos así:

- Eritropoyetina: adherentes 86% y no adherentes 79%
- Antihipertensivos: adherentes 71% y no adherentes 70%
- Otros medicamentos: adherentes 80% y no adherentes 96%

4.2.2 Test de Batalla

Para la evaluación del test de Batalla, el cual hace referencia al conocimiento de la enfermedad y a partir de este se infiere si el paciente es considerado adherente o no adherente al tratamiento farmacológico. La distribución de acuerdo a los parámetros sociodemográficos, ver grafica 30. En cuanto la distribución de la edad, los rangos de 45 a 55 años y mayores de 75 años, fueron los paciente que en mayor proporción mostraron ser adherentes, los demás rangos muestran en mayores proporciones que los pacientes fueron no adherentes, para el rango 65-75 fue el mayor porcentaje 20% frente a 14% de pacientes adherentes.

En cuanto a la distribución por genero los pacientes de género masculino, muestran ser en mayor proporciones pacientes no adherentes en un 72% frente al 62% adherentes, en el caso de los mujeres el 38% de las mujeres son consideradas adherentes y el 28% no adherentes al tratamiento farmacológico

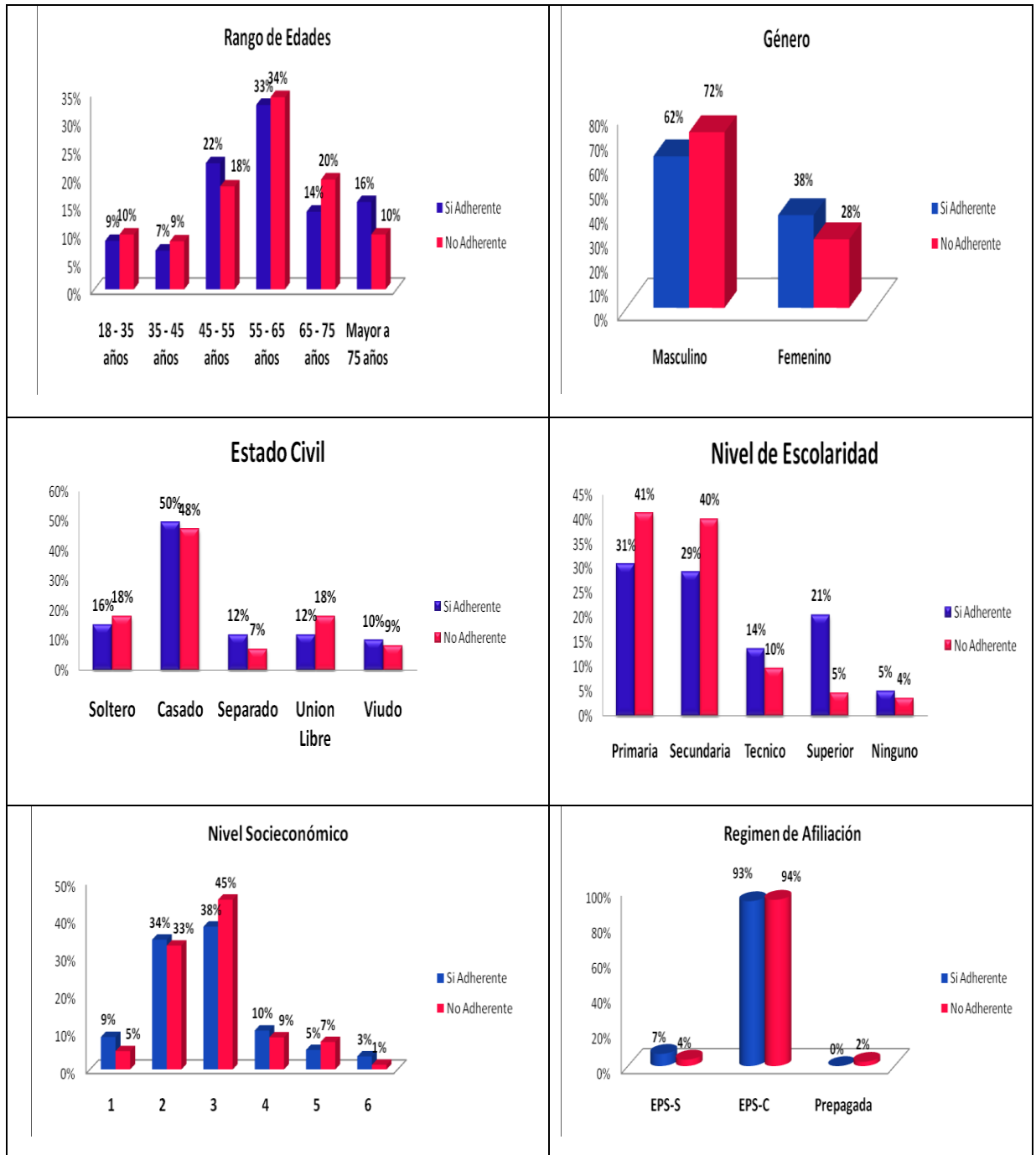
La distribución de los pacientes por estado civil, está compuesta en su mayoría por casados distribuidos así, 50% de los pacientes considerados adherentes y el 48 % no adherente, seguidos por los pacientes en categorías de unión libre (12% adherentes/18% no adherentes) y los solteros con 16% y 18% respectivamente.

Los pacientes que completaron primaria y secundaria tienen en mayor proporción pacientes no adherentes (41% y 40%) respectivamente, y para los pacientes con grado técnico y superior, la mayor proporción son pacientes adherentes: (14% y 21%) respectivamente.

Los pacientes adherentes en mayor porcentaje, están afiliados al sistema de seguridad social en salud al régimen contributivo en un 93% y para los no adherentes el 94%, en cuanto al sistema subsidiado la distribución se comporta así el 7% de los pacientes aplican como adherentes y el 4% como no adherentes y en un 2% al sistema de medicina prepagada, son considerados no adherentes al tratamiento farmacológico, de acuerdo al test evaluado, test de Batalla. Ver Grafica 30.

En lo que se refiere a la actividad remunerada, los pacientes que manifiestan no ejercer actividad alguna remunerada en un 76% son considerados adherentes y el 85% como no adherentes.

Grafica 30. Perfilación por datos sociodemograficos test de Batalla



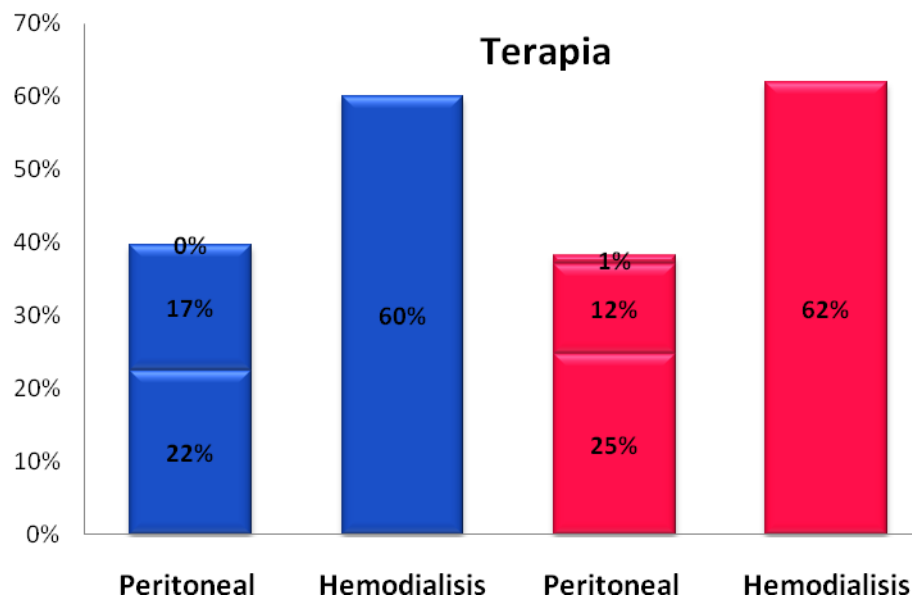
Los pacientes que tienen como diagnostico principal N180 (insuficiencia renal terminal) en el 88% son considerados como pacientes adherentes a la terapia farmacológica y el 93% como no adherentes.

En cuanto a los datos clínicos, podemos ver la distribución de los pacientes encuestados, por tipo de terapia y la relación con la adherencia al tratamiento farmacológico. Grafica 31.

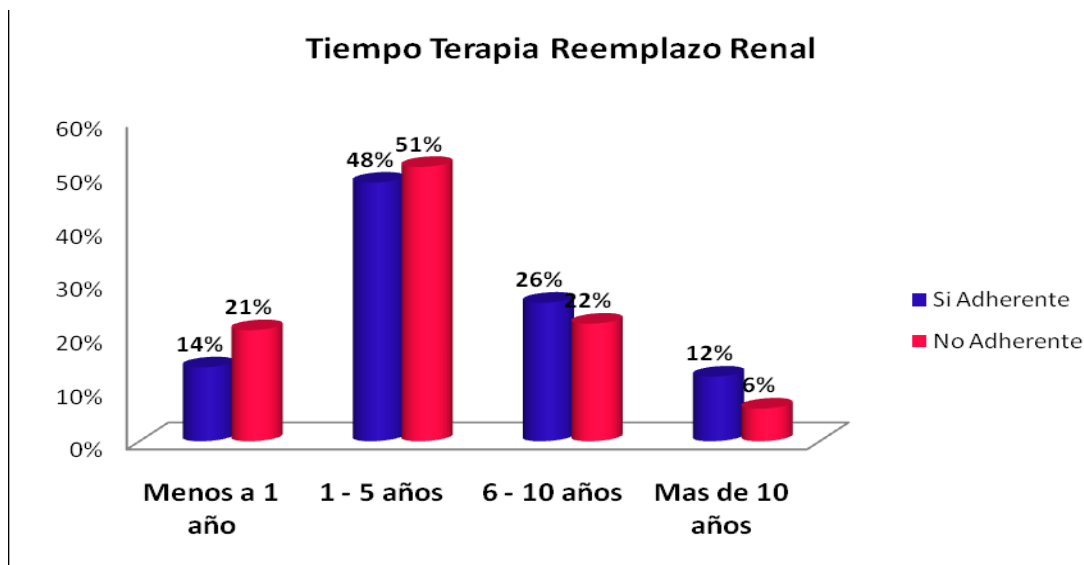
De acuerdo a este test, los pacientes en terapia de PD presentan una adherencia del 39%, en mayor proporción para la terapia de APD, o diálisis peritoneal automatizada con el 22%, sin embargo la mayor proporción es para los pacientes en hemodiálisis con el 60%.

En lo que se refiere a no adherencia, el comportamiento de la tendencia es similar, mayor proporción para la terapia de hemodiálisis 62% y 38% para peritoneal

Grafica 31. Perfilación por terapia de reemplazo renal test de Batalla

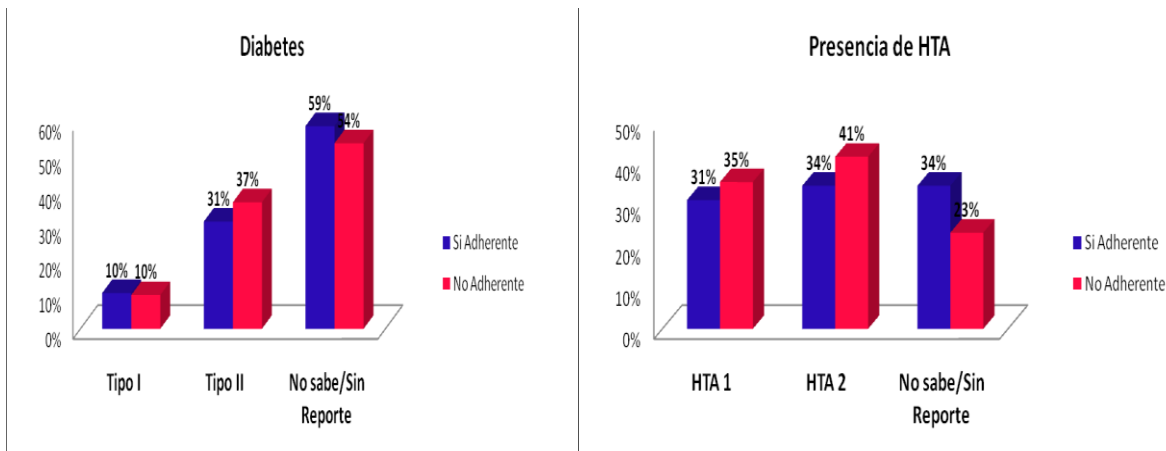


Grafica 32. Distribución por tiempo de terapia para el test de Batalla



La grafica anterior nos muestra la tendencia de las proporciones por tiempo en la terapia de reemplazo renal, los pacientes muestran mayor porcentaje de adherencia con mayor tiempo en la terapia, en los rangos de 6-10 años y más de 10 años, con 26% y 12% respectivamente, al contrario con menos de una año en terapia o entre 1-5 años tienden a ser pacientes no adherentes, con el 21% y 51 % respectivamente.

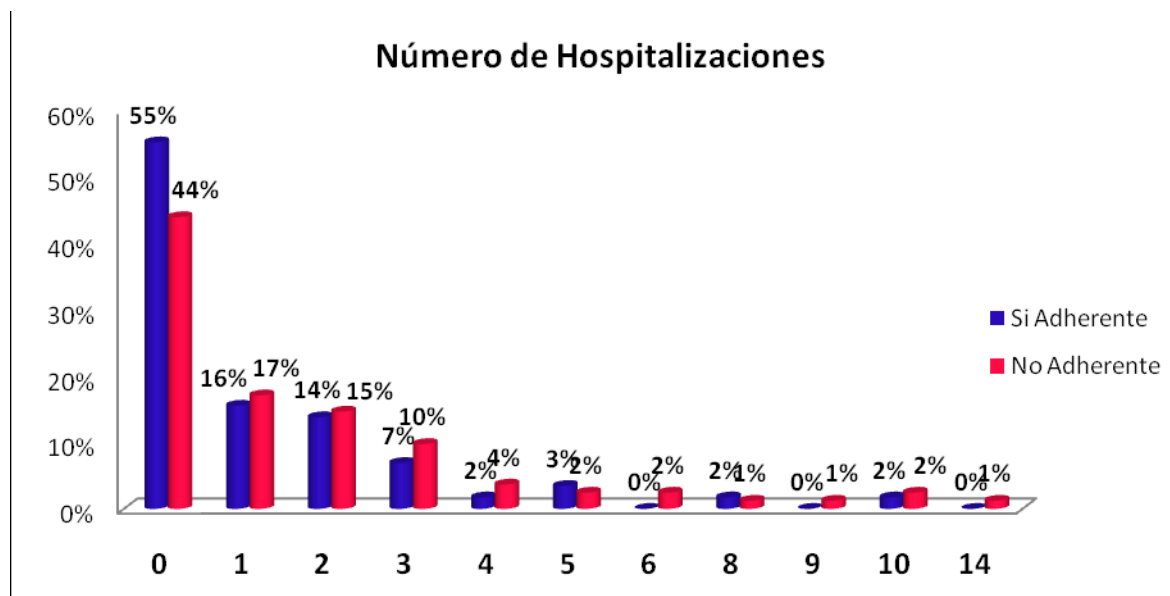
Grafica 33. Distribución perfil clínico para el test de Batalla



En la distribución de acuerdo al perfil clínico, los pacientes que manifiestan conocer el tipo de diabetes que padecen el 37% de ellos son pacientes no adherentes, y el 31% manifiestan ser adherentes, para la diabetes tipo I, las proporciones son iguales, 10% para adherentes y no adherentes. Para quienes reconocen que tipo de hipertensión arterial padecen, para el tipo 1 o esencia, el 31% de los pacientes son considerados como pacientes adherentes y el 35% como no adherentes, en el tipo 2 o secundaria, el 34% son considerados adherentes y el 41% no adherentes. Grafica 33.

La siguiente grafica, nos muestra el perfil del indicado de hospitalizaciones durante el tiempo de terapia de reemplazo renal, quienes en el 55% consideran ser pacientes adherentes y el 44% no adherente, la tendencia de la grafica muestra que este porcentaje se incrementa con respecto a los de pacientes adherentes con el número de hospitalizaciones.

Grafica 34. Número de hospitalizaciones para el test de Batalla



Para la mayoría de los pacientes el tratamiento farmacológico actual, en terapia de reemplazo renal diálisis tienen prescrito:

- Eritropoyetina: 81% adherentes, 83% No adherentes
- Antihipertensivos 71% adherentes y 71% no adherentes
- Otros medicamentos 90% adherentes y 87% no adherentes, tales como: omeprazol 20mg tab, Calcio carbonato tabletas 600mg, calcitriol ambas presentaciones, hidróxido de aluminio, entre otros

4.2.3 Test de Hermes

El test de Hermes nos muestra una aproximación de la adherencia manifestada por los pacientes, de acuerdo a la serie de preguntas realizadas, en cuanto a la evaluación de las variables sociodemograficas, podemos describirla a través de la grafica 35.

De acuerdo a la distribución de edad de los pacientes el rango entre 55-65 años, obtuvo la mayor proporción, el 45% fueron definidos como pacientes adherentes al tratamiento farmacológico y el 25% no adherentes. Por el contrario la mayor proporción de pacientes no adherentes estuvo en el rango de edad de 45-55 años, con el 25% manifestaron ser no adherentes y solo el 11% adherentes al tratamiento farmacológico. En los rangos de mayor edad, los pacientes tienden a ser en mayor proporción no adherentes, en el rango de 65 a 75 años y mayor a 75 años, 18% y 14% son no adherentes, respectivamente.

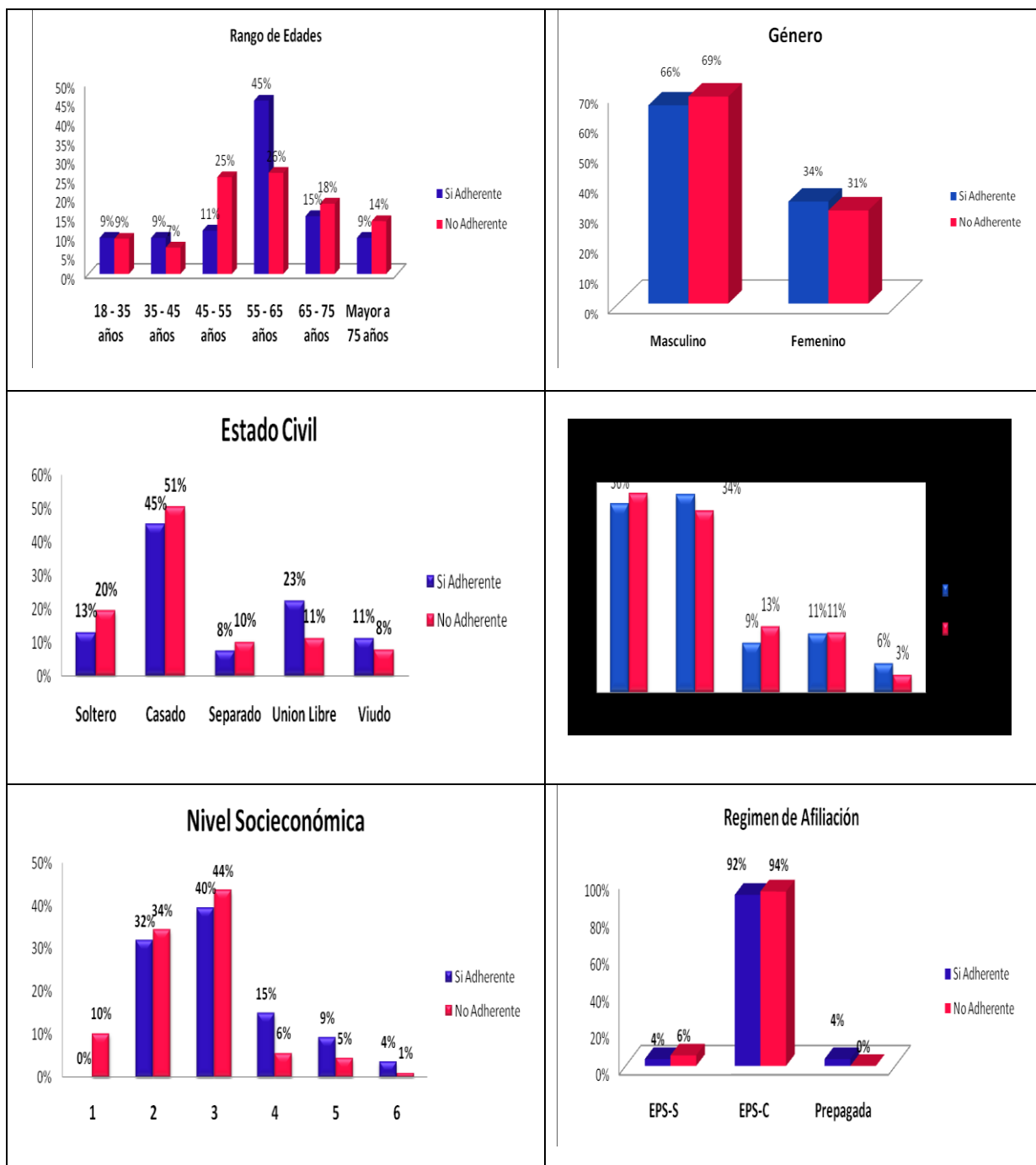
La distribución por género muestra los pacientes masculinos son no adherentes en el 69% y el 66% son considerados como adherentes. En el caso del género femenino, el 34% fueron consideradas adherentes y el 31% como no adherentes al tratamiento farmacológico, de acuerdo a este test.

En lo que se refiere a nivel educativo, los pacientes que culminaron sus estudios de primaria, muestran ser en mayor proporción, casi 40 de cada 100, pacientes no adherentes y 34% en el caso de los que culminaron los estudios de secundaria, en cambio para los pacientes que fueron calificados como adherentes, los que culminaron la secundaria son la mayor proporción, con un 38%.

La muestra de pacientes seleccionada presento mayor proporción en la afiliación al sistema de seguridad social en salud en la modalidad de contributivo, así mismo para el test de Hermes la mayor proporción se encuentra en la categoría contributivo, 94% para pacientes no adherentes y 92% para adherentes.

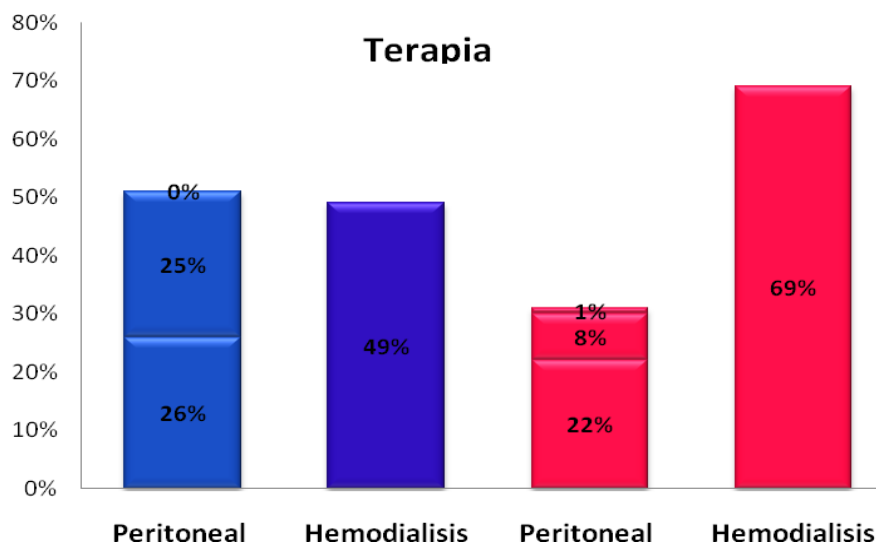
En lo que actividad remunerada se refiere, 13 de cada 100 pacientes manifestaron que cuentan con algún tipo de actividad económica, son considerados adherentes y 22% no tiene actividades remuneradas, el 87% de los pacientes son considerados adherentes y el 78% no adherentes, manifestaron no tener actividad alguna remunerada. El 90% de los pacientes no adherentes y el 92% tienen como diagnostico principal la Insuficiencia renal terminal.

Grafica 35. Perfilación por datos sociodemograficos test de Hermes



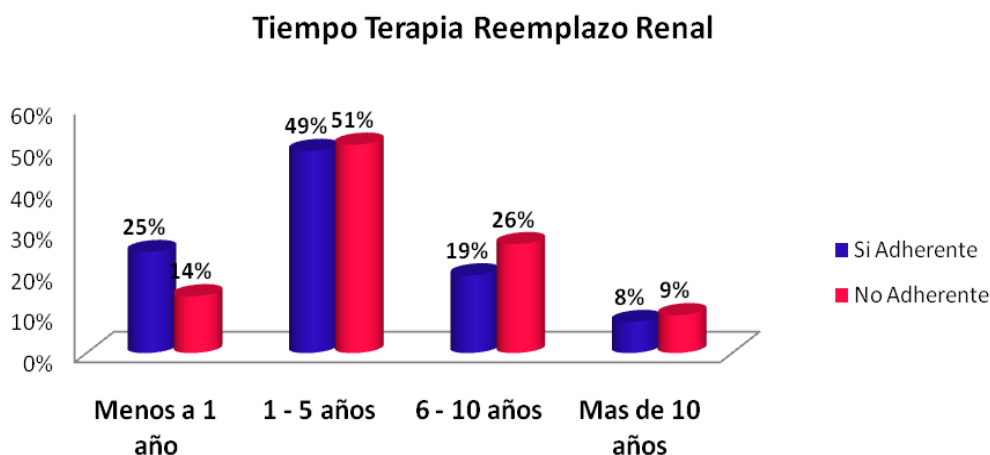
La distribución del perfil clínico nos muestra en la siguiente grafica 36, las proporciones de los pacientes de acuerdo a la terapia de reemplazo renal, la mayor proporción de pacientes no adherentes están en la terapia de hemodiálisis 69% y 31 para los pacientes de PD, en mayor porcentaje los pacientes en APD, o diálisis peritoneal automatizada, 22%. Los pacientes considerados como adherentes a su tratamiento son en mayor proporción para los pacientes de peritoneal, con el 51%, distribuidos en 25% de CAPD y 26% APD diálisis automatizada, los pacientes de hemodiálisis obtuvieron un 49%.

Grafica 36. Perfilación por terapia de reemplazo renal test de Hermes



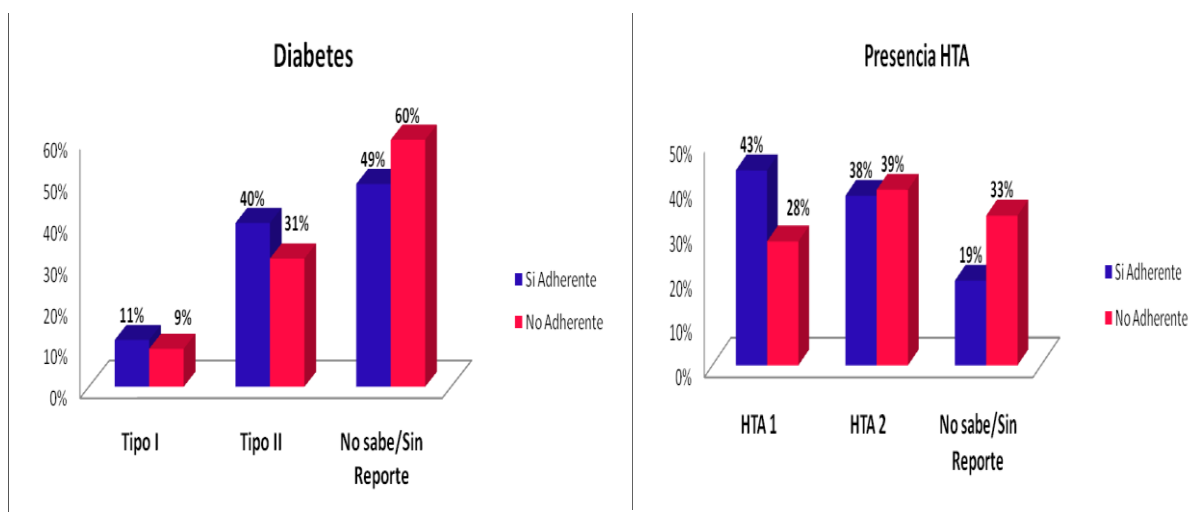
Los pacientes con mayor tiempo en terapia parecen ser menos adherentes, como vemos en la grafica 37, en el rango entre 1 - 5 años, el 49% son considerados adherentes y el 51% no adherentes, en el rango de 6-10 el 26% y en pacientes en el rango de mayores de 10 años con el 9% fueron considerados no adherentes, los pacientes con menor tiempo a 1 año, 25 pacientes de cada 100 son considerados adherentes,

Grafica 37. Distribución por tiempo de terapia para el test de Hermes



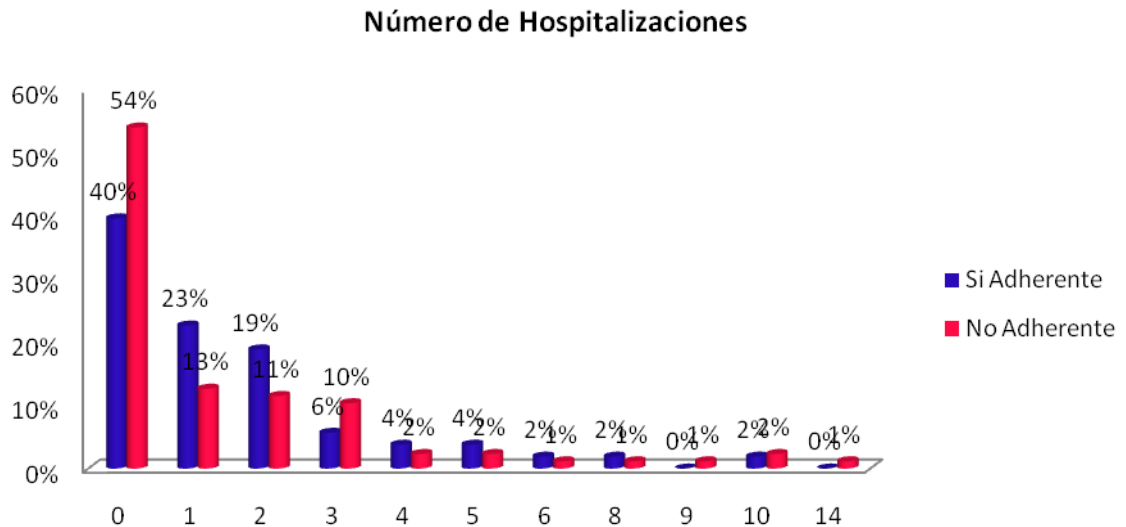
La grafica 38 nos muestra la distribución del perfil clínico con respecto a los pacientes que manifestaron conocer qué tipo de diabetes padecen y el tipo de hipertensión, los pacientes muestran ser en mayor porcentaje adherentes al tratamiento farmacológico, diabetes tipo II con 40% y con la hipertensión tipo I o esencial con el 43%.

Grafica 38. Distribución perfil clínico para el test de Hermes



54 de cada 100 pacientes no adherentes en el test de Hermes, no han sido hospitalizados durante el tiempo en terapia de reemplazo renal. Y 40 pacientes de cada 100 de los pacientes adherentes no han sido hospitalizados. Pacientes con hospitalizaciones entre 1-4 se dividen en 52% adherentes y 39% no adherentes.

Grafica 39. Número de hospitalizaciones para el test de Hermes



Los pacientes que tiene prescrito eritropoyetina, en un 91% son definidos como adherentes y el 77% como no adherentes, para el caso de los antihipertensivos, 87 de cada 100 son considerados de adherentes y 61 de cada 100 son no adherentes.

Para el tratamiento con otros medicamentos, como calcio, omeprazol, calcitriol entre otros el porcentaje de participacion de los pacientes considerados adherentes fue de 83% y no adherentes de 91%

Tabla 8. Cuadro comparativo

CUADRO COMPARATIVO DE ACUERDO A LA ADHERENCIA

	Test de Morinsky Green	Test de Batalla	Test de Hermes
Variables Sociodemograficas	Entre 55 y 65 años (43%)	Entre 55 y 65 años (33%)	Entre 55 y 65 años (45%)
	Hombres (70%)	Hombres (62%)	Hombres (66%)
	Casados (57%)	Casados (50%)	Casados (45%)
	Primaria (38%)	Primaria (31%)	Secundaria (38%) y primaria (38%)
	Estrato 3 (39%)	Estrato 3 (38%)	Estrato 3 (40%)
	Regimen afiliación: EPS-C (93%)	Regimen afiliación: EPS-C (93%)	Regimen afiliación: EPS-C (92%)
	No tiene actividad económica (83%)	No tiene actividad económica (76%)	No tiene actividad económica (87%)
Datos Clinicos	N180 (88%)	N180 (88%)	N180 (92%)
	Terapia: Hemodialisis (54%)	Terapia: Hemodialisis (60%)	Terapia: Hemodialisis (49%)
	Tiempo Renal: Entre 1 y 5 años (51%)	Tiempo renal: Entre 1 y 5 años (48%)	Tiempo renal: Entre 1 y 5 años (49%)
	Diabetes: Tipo II (39%)	Diabetes: Tipo II (31%)	Diabetes: Tipo II (40%)
	Presencia de HTA: HTA I (42%)	Presencia de HTA2 (34%) y Sin Reporte (34%)	Presencia de HTA1 (43%)
	# Hospitalizaciones: 0 (43%)	# Hospitalizaciones: 0 (55%)	# Hospitalizaciones: 0 (40%)
	Eritropoyetina (86%)	Eritropoyetina (81%)	Eritropoyetina (91%)
	Antihipertensivos (79%)	Antihipertensivos (71%)	Antihipertensivos (87%)
	Otro tratamiento (80%)	Otro tratamiento (90%)	Otro tratamiento (83%)

4.3 Test para chequear si hay diferencias significativas entre las proporciones de los test evaluados como adherentes y no adherentes

Los tres test analizados en el estudio con pacientes muestran los datos de la tabla 9, evidentemente la mayor proporción en los tres test es para la proporción de los pacientes considerados como no adherentes.

Tabla 9. Resumen resultados de test

Nivel de Adherencia	Morinsky - Green	Batalla	Hermes
Si Adherentes	49%	41%	38%
No Adherentes	51%	59%	62%

PRUEBA DE COCHRAN

Contraste de hipótesis

***Ho:** No hay diferencias en las proporciones de niveles de adherencia o no adherencia de acuerdo a los test evaluados ($Pt1 = Pt2 = Pt3$)*

***Ha:** Si hay diferencias en las proporciones de adherencia y no adherencia entre los test evaluados*

Regla de decisión:

Si $p \leq 0.05$ se rechaza H_0

Los resultados arrojados por el análisis del SPSS sistema fueron:

Tabla 10. Frecuencias de las respuestas por cada test

	Adherente (1)	No adherente(2)
Test de Morinsky Green(t1)	69	71
Test de Batalla (t2)	58	82
Test de Hermes (t3)	53	87

Tabla 11. Estadísticos de contraste

Estadísticos de contraste:

N	140
Q de Cochran	4,277a
gl	2
Sig. Asintót	0,118

Finalmente se presenta el valor de Q, con los grados de libertad y la significancia asociados (ver datos en el círculo), en este caso se tiene una significancia de 0.112, al ser mayor a 0.05 no hay evidencia suficiente para rechazar hipótesis nula, entonces: **la proporción de pacientes al evaluar los test que miden la adherencia no tienen diferencias significativas.**

5. DISCUSIÓN

En la última década se ha ido conociendo y dando mayor importancia al tema de la adherencia terapéutica en el tratamiento farmacológico, especialmente en enfermedades crónicas no transmisibles, como lo evidencia el documento de la OMS: *Adherencia a los tratamientos a largo plazo: pruebas para la acción. 2003*⁷³, quien nos alerta de esta problemática, haciendo énfasis en enfermedades como: el asma, cáncer, depresión, diabetes, epilepsia, infección por el VIH /SIDA, hipertensión, tabaquismo y tuberculosis, para los cuales existen pruebas fehacientes de que los pacientes con este tipo de enfermedades, tienen dificultades para adherirse a los regímenes recomendados, así también afectan a los pacientes de este estudio, dos de las enfermedades prevalentes en los pacientes con enfermedad renal crónica, hipertensión y diabetes hacen parte de este documento, donde puede además enfatizarse sobre los resultados a la adherencia terapéutica deficiente que resulta ser es la principal razón del beneficio clínico subóptimo^{74 75}. Causa complicaciones médicas y psicosociales de la enfermedad, reduce la calidad de vida de los pacientes y desperdicia los recursos de atención de salud. En conjunto, estas consecuencias directas menguan la capacidad de los sistemas de salud de todo el mundo para alcanzar las metas de salud de la población.

Algunos estudios muestran diferentes enfoques de adherencia, por ejemplo adherencia o cumplimiento a las terapias de diálisis, a las dietas, al seguimiento psicológico, a la terapia para la hipertensión entre otros, de acuerdo a este estudio los niveles de adherencia al tratamiento farmacológico en los pacientes con terapias de reemplazo renal en diálisis, mostraron tener mayores proporciones para la condición de no adherente, 51% en el test de Morinsky -Green, 59% para el test de batalla y 62% en el test de Hermes, es decir de acuerdo a los resultados la mayoría de los pacientes en diálisis evaluados, no siguen las indicaciones clínicas y medicas respecto a sus prescripciones del tratamiento farmacológico además, del conocimiento acerca de la enfermedad y tratamiento es proporcionalmente bajo (test de batalla: 59%), ya que se infiere que a bajo

⁷³ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. **Adherencia a los tratamientos a largo plazo: pruebas para la acción. 2003. Traducción OPS 2004** isbn 92 75 325499. Disponible en: <http://www.paho.org/Spanish/AD/DPC/NC/adherencia-largo-plazo.pdf>

⁷⁴Rybacki JJ. Improving cardiovascular health in postmenopausal women by addressing medication adherence issues. *Journal of the American Pharmaceutical Association*, 2002, 42:63-71.

⁷⁵Dunbar-Jacob J et al. Adherence in chronic disease. *Annual Review of Nursing Research*, 2000, 18:48-90

conocimiento baja adherencia, esto podría explicarse en gran parte por la condición clínica de los pacientes con polimorbilidades, lo que hace que a su vez se han pacientes polimedicados, los pacientes evaluados por los tres test para medir niveles de adherencia seleccionados, mostraron en el 93% de los pacientes tener en su prescripción más de 5 medicamentos y de ese porcentaje el 26%, casi la tercera parte tienen más de 10 medicamentos prescritos en su formulación mensual, este estudio pone en evidencia la necesidad de mejorar en lo referente a este tema, la atención a los pacientes con Enfermedad Renal crónica debe ser actualmente una prioridad, debido a su alta prevalencia en la población y a los elevados costos de las terapias de reemplazo renal para el sistema de salud, de esa forma el seguimiento clínico continuo desde el diagnóstico de la enfermedad Renal Crónica, es considerado punto crucial para la prevención y el tratamiento de la ERC.⁷⁶

A través de los resultados obtenidos por el Test de Morisky-Green-Levine (51% pacientes no adherentes) en una distribución porcentual según las respuestas, se ve que el olvido es uno de los mayores determinantes en la no adherencia a los tratamientos farmacológicos, lo que indica que uno de los aspectos implícitos de la individualidad en cómo la persona asimila para sí el tratamiento esta poco desarrollado y es vulnerable. También prepondera gracias a los resultados del Test, que los efectos adversos a los medicamentos tienen la menor relación con la no adherencia, elemento que algunos estudios hacen responsable del fenómeno en cuestión.⁷⁷

En cuanto al test de Batalla, en el que mediante preguntas sencillas, se analiza el grado de conocimiento que el paciente tiene de su enfermedad, asumiendo que un mayor conocimiento de la enfermedad por su parte representa un mayor grado de cumplimiento⁷⁸, el resultado de este estudio en la proporción de pacientes no adherentes del 59%, es una aproximación a la deficiencia en el conocimiento a la enfermedad renal crónica, las comorbilidades o enfermedades base y tal como muestra un fuerte punto referente al tema educativo, la encuesta nacional de salud del 2007 (Colombia) frente a este tipo de pacientes, es decir los pacientes no cuentan con un nivel adecuado de información, se requieren esfuerzos adicionales en brindar a los pacientes no solo información oportuna y adecuada sino entrenamientos y usar metodologías que garanticen el incremento en el grado de conocimiento de la enfermedad renal crónica y más aun las enfermedades base tales como hipertensión arterial (prevalencia en Colombia de población con cifras

⁷⁶ PICCOLI, G.B. et al. Lost to follow-up: the bottleneck of early referral to Renal units. Med. Sci. Monit., v.9, n. 11, p. CR493 – CR499, 2003.

⁷⁷ TAPIA, J. A. Adhesión al tratamiento farmacológico antihipertensivo en el hospital de Chaiten 2005. Disponible en: <http://cybertesis.uach.cl/tesis/uach/2006/fmt172a/doc/fmt172a.pdf>

⁷⁸ Miguel Ángel Rodríguez Chamorro a, Emilio García-Jiménez b, Pedro Amariles c, Alfonso Rodríguez Chamorro d y María José Fause
Revisión de tests de medición del cumplimiento terapéutico utilizados en la práctica clínica

de presión arterial elevada de acuerdo a la encuesta nacional de salud 2007, 22,82%) para el caso de la prevalencia de diabetes mellitus, se estima de 3,51 de acuerdo al mismo documento⁷⁹ la presencia de comorbilidad se asocia a tratamientos farmacológicos más complejos y a mayores exigencias en los cambios de hábitos de vida, además de un mayor compromiso del paciente hacia su terapia, destacándose la importancia de la conducta del paciente con su tratamiento y del múltiple apoyo que debe recibir para fomentar una conducta saludable, no solo del médico, médico especialista, sino de un equipo interdisciplinario de salud.

Con respecto al desconocimiento de los pacientes, en este estudio pudo evidenciarse en mayor proporción, en las consecuencias con órganos asociados, u órganos blanco de las enfermedades concomitantes (hipertensión y diabetes) y con el grado de desconocimiento de si la enfermedad renal crónica es o no una enfermedad para toda la vida 30 de cada cien pacientes, no tienen claro este punto. Es muy importante hacer un seguimiento constante de la toma de la medicación y poder evitar el mayor número posible de errores. Los programas educativos en este sentido pueden beneficiar a todos aquellos pacientes susceptibles de este tipo de intervención que debe efectuarse de forma continua y sin grandes intervalos de tiempo, la mejora del cumplimiento farmacológico supone una mejora en la calidad de vida de los pacientes.

El test de Hermes, mostro aun más acentuada la diferencia entre pacientes adherentes y no adherentes, incrementando la proporción de estos últimos con un resultado de no adherencia del 69%, existe la posibilidad de que algunos pacientes mientan puesto que no hay relación entre determinadas preguntas del cuestionario por ejemplo para el caso de la pregunta del nombre del medicamento que usa para la hipertensión arterial (no sabe en un 33%, a pesar de no ser muy elevado, el 67% que menciona si saber, no puede dar ejemplo de los mismos) la cantidad de estos medicamentos al día (No sabe 17%), manifestar que ha olvidado alguna dosis del tratamiento (44% aceptan haberlo olvidado) y el 92% manifiesta que fue entre 0 y 1 dosis y el 8% aceptan que han olvidado más de 1 dosis, al relacionar estas variables, con el nivel de adherencia, podemos inferir que la relación entre las preguntas no fue buena y que por ende el concepto de adherente dio menor proporción en no adherente.

Al revisar los conceptos, de acuerdo con Haynes (1979), "*compliance*" podría ser definido, en el contexto de la asistencia a la salud, como "El grado en que el comportamiento de la persona (en términos de tomar medicamentos, seguir dietas o cambiar hábitos, estilos de vida) coincide con el consejo médico o recomendaciones de salud". Según el autor, la palabra "*adherence*" podría ser

⁷⁹ Encuesta Nacional de Salud 2007. Resultados Nacionales Rodríguez J, Ruiz F, Peñaloza E, Eslava J, Gómez LC, Sánchez H, Amaya JL, Arenas R, Botiva Y

empleada como sinónimo de "*compliance*" en la lengua inglesa sentido denotativo, que significa "Actuar de manera que una persona mandó, obedecer, acatar", "*adherence*", a su vez, puede ser traducido como "fidelidad"⁸⁰⁸¹ además, que los términos "*compliance*" y "cumplimiento" son generalmente empleados para designar la obediencia del paciente a las instrucciones y recomendaciones del profesional de la salud, en posición pasiva y sumisa, siendo incapaz de tomar sus propias decisiones.

La OMS define adherencia como⁸²:

"Una extensión en que el comportamiento de una persona, en términos de tomar medicamentos, seguir dietas y ejecutar cambios en los estilos de vida, corresponde a su concordancia con las recomendaciones provenientes de los profesionales de la salud "

De esta manera podríamos inferir que aproximadamente más de la mitad de los pacientes en terapia de reemplazo renal en diálisis, encuestado en este estudio no siguen fielmente las indicaciones clínicas en lo que respecta al tratamiento farmacológico, a pesar de no contar con estudios propios en Colombia con el tipo de pacientes evaluados, ni con este tipo de test, si estamos construyendo con esta información, bases para construir herramientas de comparación, y seguimiento al tratamiento farmacológico, inclusive algunas de las apreciaciones de acuerdo a los test evaluados son el grado de conocimiento a la enfermedad o enfermedades concomitantes como la diabetes e hipertensión, donde se infiere que obedecen a tendencias directamente proporcionales, conocimiento versus adherencia.

En cuanto a la relación entre los test evaluados, no existe evidencia en la medición de estos parámetros en estudios anteriores en Colombia, lo que hace relevante su resultado, al evaluar los tres test en la misma población de pacientes, test de diferentes complejidad en la aplicación, evaluando que no existe diferencia estadística entre ellos, podemos decidir incorporar en cualquier modelo de aplicación para evaluar niveles de adherencia en este tipo de pacientes y para hacer el seguimiento respectivo a la intervención del químico farmacéutico y el equipo multidisciplinario en salud

⁸⁰ HAYNES,R.B.et al. Interventions for helping patients to follow prescriptions for medications (Cochrane Review). In: The Cochrane library, Issue 2, 2004. Disponible en : <http://cochrane.bireme.br/cochrane/main.php?>

⁸¹ HAYNES,R.B; MCDONALD, H.P.;GARG,A.X. Helping patients to follow prescribed treatment. JAMA, v. 288, n.22,p. 2880-2883. Dic 2002

⁸² ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Adherencia a los tratamientos a largo plazo: pruebas para la acción. 2003. Traducción OPS 2004 isbn 92 75 325499. Disponible en:

<http://www.paho.org/Spanish/AD/DPC/NC/adherencia-largo-plazo.pdf>

Las conclusiones de la investigación en esta área son claras: los problemas de adherencia terapéutica se observan siempre que se requiere auto administrar el tratamiento, independientemente del tipo y la gravedad de la enfermedad y de la accesibilidad a los recursos de salud. Puede parecer un tema sencillo, pero son muchos los factores que contribuyen a causar los problemas de adherencia.

Aunque algunos de estos factores se relacionan con el paciente, también influyen notoriamente las características de la enfermedad y su tratamiento y los atributos del sistema de asistencia sanitaria y la prestación de servicios. Los problemas de adherencia terapéutica han sido en general pasados por alto por aquellos a quienes les incumbe la salud y, como resultado, han recibido escasa intervención directa y sistemática.

En el análisis bivariado se puede establecer algunas características demográficas como sexo, estado civil, nivel de escolaridad, entre otras que influyen en los resultados de los tres test evaluados, favoreciendo la no adherencia en algunos casos como los niveles bajos de escolaridad (primaria/secundaria), la mayor proporción de pacientes no adherentes están asociados a la terapia de hemodiálisis, seguida por la diálisis peritoneal automatizada o APD,

En la actualidad el tema de la adherencia a tomado mayor fuerza, cada vez se hace más relevante implementaciones de planes de seguimiento a la terapia farmacológica y al entrenamiento y capacitación de los actores en el concepto salud enfermedad, pacientes, personal asistencial, la enfermedad renal crónica, es considerada no solo catastrófica por sus implicaciones clínicas y sociales sino también por ser de alto costo y el impacto en los sistemas de salud, con estos resultados del estudio presente se soporta la relevancia de implementación de esquemas que logren asegurar el entendimiento de toda clase de pacientes, de todos los niveles socio demográficos (cultural, económico y educativos), para así lograr que los pacientes tengan conciencia de sus tratamiento, asumiendo la responsabilidad de los mismo, logrando mejores niveles de adherencia y por ende mejores resultados clínicos, costo efectivos para el sistema de salud y calidad de vida para los pacientes. Además se hace evidente el papel de los químicos farmacéuticos, activo involucrándose en el equipo de salud, en atención de pacientes (farmacia clínica y administrativa, nuevo concepto implementado, que nació y se ha implementado en mejor proporción en España) como el profesional experto y responsable del uso adecuado y seguimiento farmacoterapéutico adecuado, teniendo en cuenta este concepto se esperaría que pudiéramos contar con programas sólidos, continuos y consistentes para que se han incorporados.

6. CONCLUSIONES

El nivel de adherencia al tratamiento farmacológico en pacientes con enfermedad renal crónica en diálisis, de la unidad renal de RTS SAS Agencia Versalles, durante el periodo de octubre-diciembre del 2.011, presento mayores proporciones para los pacientes considerados no adherentes en los tres test evaluados en este estudio, lo que confirma la hipótesis planteada, que los niveles de adherencia al tratamiento farmacológico en este tipo de pacientes en baja.

Los resultados de no adherencia en los tres test, Morinsky -Green 51%, test de Batalla 59% y el test de Hermes con el 62% nos muestran que los pacientes evaluados tienen tendencias en mayor porcentaje a no seguir las recomendaciones medicas y asistenciales con respecto a la prescripción de medicamentos, dosis, frecuencias e incluso falta en el conocimiento de la gravedad de la enfermedad, tipo de daños, órganos afectados y enfermedades concomitantes, como diabetes en ambos tipos y los diferentes tipos de hipertensión arterial influyen en el mismo.

Adicional se pudo determinar que no existe diferencia significativa entre los test evaluados, es decir, independiente de que test se emplee para evaluar los niveles de adherencia al tratamiento farmacológico en este tipo de pacientes, se conservan las tendencias que muestran dichos análisis, concluyendo que podemos institucionalizar cualquiera de los test y esperar resultados confiables.

Las evidencias y resultados de este estudio avalan además las intervenciones encaminadas a simplificar el tratamiento, buscar la colaboración familiar y los refuerzos conductuales, no como acciones individuales sino del equipo multidisciplinario en atención de salud.

Este es un gran aporte teniendo en cuenta que en Colombia no se cuentan con estudios de este tipo, para esta clase de pacientes y su impacto en el sistema de seguridad social en salud

7. RECOMENDACIONES

Los resultados de este estudio deben ser el punto de partida para estructurar y desarrollar un modelo de evaluación del nivel de adherencia en los pacientes en terapia de reemplazo renal, diálisis en la compañía RTS SAS, a nivel país, con el objetivo de tener un estimado de la población nacional y como herramienta para consolidar un indicador clínico, que a su vez pueda ser retado y medido en el tiempo.

Adicional debe servir como pilar para la evaluación de costo efectividad con respecto a las terapias y diferentes morbilidades del foco de pacientes, si lográramos, definir en qué proporción esta falta de adherencia (rango entre 51% - 62%) afectan los indicadores clínicos y el costo de la terapia puede convertirse en un indicador de calidad y de costo efectividad para el sistema de seguridad social en salud colombiano.

La recomendación para implementación a corto plazo será el plan de capacitación y entrenamiento para el personal asistencial y administrativo, buscando el mejoramiento de estos indicadores y siendo costo efectivos, campañas que impulsen el nivel de adherencia, de acuerdo al estudio, base importante para la definición de la adherencia en los pacientes al tratamiento farmacológico, es el grado de conocimiento de la enfermedad, tanto para la Enfermedad Renal Crónica como para las concomitante como hipertensión arterial, diabetes, entre otras.

Igualmente, esta línea de investigación proporcionara información suficiente para definir el mejor modelo medición del nivel de adherencia, a diferentes tipos de tratamientos y aporte científico del tema en Colombia, ya que tenemos una deficiencia en estudios similares.

BIBLIOGRAFÍA

ALONSO, L.M. **Acerca del concepto de adherencia terapéutica**. Revista cubana de Salud Pública, v.30, n.4, 2004 Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662004000400008&lng=es&nrm=iso&tlng=es.

ALONSO, L.M.; AGRAMONTE, M.S; VEA, H.D.B. **Frecuencia de cumplimiento del tratamiento médico en pacientes hipertensos**. Revista cuba. Med. Gen. Integral., v.2, n.19, p. mar-abril. 2003.

AMARILES, P.; **Efecto del método DADER de seguimiento farmacoterapéutico en el riesgo cardiovascular de pacientes ambulatorios** (EMDADER-CV). Tesis doctoral, Facultad de Farmacia. Universidad de Granada. 2008. P. 5-33

ARIAS, Y.G. **La adherencia terapéutica**. Rev. Cubana Med. Gen.Integr., v.17, n.5, sep-oct.2001.

ASOCIACION NACIONAL DE TRASPLANTADOS. Registro de estadísticas y generalidades, Disponible en: <http://www.trasplantados.com/generalidades.htm>

ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE NEFROLOGIA E HIPERTENSIÓN ARTERIAL. Disponible para consultas en: <http://www.asocolnef.org/asocolnef/index.php>

BUNZEL, B.; LAEDERACH-HOFMANN,K. Solid organ transplantation; are there predictors for postransplant noncompliance? A literature overview. Transplantation, v. 70, n.5, p. 711- 716, Sep. 2000.

CASTRO, M.S. **Atencao Farmaceutica: efetividade do seguimento farmacoterapeutico de pacientes hipertensos nao controlados**. 2004. 183 Tesis doctoral en ciencias Médicas. Facultad de medicina, Universidad Federal do Rio grande do sul, Porto alegre.2004.

GARCÍA F. W.; et al; **Mala adherencia a la dieta en hemodiálisis: papel de los síntomas ansiosos y depresivos**. Universidad Peruana Cayetano Heredia. Lima, Perú. Servicio de Nefrología «Carlos Monge Cassinelli», Hospital Arzobispo Loayza, Lima, Perú. Departamento de Medicina de la Universidad Peruana

Cayetano Heredia. NEFROLOGÍA. Vol. XXII. Número 3. 2002. Disponibles en: <http://www.revistanefrologia.com/mostrarfile.asp?ID=2499>

COX, K et al. A Systematic Review of communication Between patients and health care professionals about Medicine-taking and prescribing. Medicines Partnership, 2004. Introduction. P 10-11

CRAMER, J A. Effect of partial compliance on cardiovascular medication effectiveness. Heart, v. 88, p. 203-206.2002.

CRAMER, J A.; **A systematic review of adherence with medications for diabetes**. Diabetes care, v 27, n5, p. 1218-1224, mayo 2004.

CURTIS, J.J. **Treatment of irreversible renal failure**. In: BENNETT, J.C. (Ed), PLUM, F. (Ed) Cecil Textbook of medicine. 20th ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company, 1998. Chap.78, 1 CD ROOM.

FERNANDEZ, P. F. C. B. C. **Validación de las causas de Insuficiencia renal crónica terminal, en negros en tres hospitales universitarios de la ciudad de Londres**. 1999. Tesis doctoral. Escuela Paulista de medicina de UNIFESP, Sao Paulo, 1999.

GORDIS, L. **Conceptual and methodology problems in measuring patient compliance**. In: HAYNES, R.B.; TAYLOR, D. W.; SACKETT, D.L. compliance en health care. Baltimore: John Hopkins University, 1979. Cap.3, p.23-45.

GREENSTEIN, S.; SIEGAL, B. **Odds probabilities of compliance and noncompliance in patients with a functioning renal transplant: a multicenter study**. Transplantation Proceedings, v. 31, p.280-281. 1999.

HAYNES, R.B. et al. **Interventions for helping patients to follow prescriptions for medications** (Cochrane Review). In: The Cochrane library, Issue 2, 2004. Disponible en : <http://cochrane.bireme.br/cochrane/main.php?>

HAYNES, R.B.; MCDONALD, H.P.; GARG, A.X. **Helping patients to follow prescribed treatment**. JAMA, v. 288, n.22, p. 2880-2883. Dic 2002.

ISAZA, C. A; MONCADA, J. C.; MESA, G. OSORIO F.J.; **Efectividad del tratamiento antihipertensivo en una muestra de pacientes colombianos**, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Tecnológica de Pereira, Pereira, Colombia. Departamento de Farmacoepidemiología, Audifarma, Pereira, Colombia. Biomédica 2004; 24: 273-81

JIMENEZ,E.G. **Incumplimiento como causa de problema relacionado con medicamentos en el seguimiento farmacoterapuetico**.2003.153f.Tesis doctorado en farmacia- Universidad de Granada, Granada,2003.

KAUFMAN,D.et al **Renal transplantation** (Medical), dic.2001. disponible en: <http://www.emedicine.com/med/topic374.htm>

LUTFEY,K.E.; WISHNER,W.J. **Beyond “compliance” is “adherence”**. Diabetes Care, v. 22, n.4, p.635-639, abril 1999.

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Encuesta Nacional De Salud 2007. Disponible en: <http://www.minproteccionsocial.gov.co/VBeContent/library/documents/DocNewsNo18358DocumentNo9089.PDF>

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL, Decreto 3039 de 2007, Por el cual se adopta el Plan nacional de salud Pública 2007- 2010. Disponible en: <http://www.minproteccionsocial.gov.co/VBeContent/library/documents/DocNewsNo16573DocumentNo5032.PDF>

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL, Ley 1151 de 2007, Por el cual se expide el plan nacional de Desarrollo 2006-2010. Disponible en: http://www.dnp.gov.co/archivos/documentos/GCRP_PND_2006_2010/LEY_PND_2006_2010.pdf

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL – Programa de apoyo a la reforma en Salud – PARS- fundación para la investigación y desarrollo de la salud y la seguridad social. FEDESALUD: Enfermedad renal crónica, guía para el manejo y modelo de la prevención y control.2007.

MONLEON, M. C. B **Intervención psicológica en la adhesión al tratamiento de enfermedades crónicas pediátricas**. An. Esp. Pediatr., v.55, n. 4, p. 329-334, 2001.

MOREIRA, T. M. M.; ARAUJO, T.L. **las relaciones entre paciente con no adhesión al tratamiento de hipertensión y los profesionales de salud**. Disponible en : <http://www.enfervalencia.org/ei/articles/rev57/artiv04.htm>

MOREIRA, L. **Adesao ao tratamento farmacológico em doentes renais cronicos atendidos pelo ambulatorio do hospital universitario walter candio, fortaleza (Brazil) 2.005**. Disertación para la maestría en Ciencias farmacéuticas de la Universidad de Fortaleza en Brazil

MULLEN. P.D. **Compliance becomes concordance. Making a change in terminology produce a change in behaviour.** BMJ. v.314, p691, mar.1997.

NATIONAL KIDNEY FOUNDATION. K/DOQI Clinical Practice Guidelines for Chronic Kidney Disease: Evaluation, classification, and Stratification. Part 3: Chronic kidney disease as a public health problem, 2002. Disponible en: http://www.kidney.org/professionals/kdoqi/guidelines_ckd/p3_pubhealth.htm

NATIONAL KIDNEY FOUNDATION. K/DOQI Clinical Practice Guidelines for Chronic Kidney Disease: Evaluation, classification, and Stratification. Part 4: Definition and classification of stages of chronic kidney disease. Guideline 1: Definition and stages of chronic kidney disease. Guideline 3: Individuals at increased risk of chronic kidney disease. Disponible en: http://www.kidney.org/professionals/kdoqi/guidelines_ckd/p4_class_g3.htm

NATIONAL KIDNEY FOUNDATION. K/DOQI Clinical Practice Guidelines for Chronic Kidney Disease: Evaluation, classification, and Stratification. Part 4: Definition and classification of stages of chronic kidney disease. Guideline 2: Evaluation and treatment. Disponible en: http://www.kidney.org/professionals/kdoqi/guidelines_ckd/p4_class_g2.htm

OCHANDO A. et al, **Adherencia terapéutica de los pacientes en una unidad de diálisis: influencia de la satisfacción.** Fundación Hospital de Alcorcón. Madrid. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1139-13752008000400005&script=sci_arttext

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. **Adherencia a los tratamientos a largo plazo: pruebas para la acción. 2003. Traducción OPS 2004** isbn 92 75 325499. Disponible en: <http://www.paho.org/Spanish/AD/DPC/NC/adherencia-largo-plazo.pdf>

PAPAJCIK, D. et al. **A tool to identify risk factors for noncompliance in the adult renal transplant recipient.** Transplantation Proceedings, v.31, n.4A, p.84S-86S. 1999.

PICCOLI, G.B. et al. **Lost to follow-up: the bottleneck of early referral to Renal units.** Med. Sci. Monit., v.9, n. 11, p. CR493 – CR499, 2003.

TAPIA, J. A, **Adhesión al tratamiento farmacológico antihipertensivo en el hospital de Chaiten 2005.** Tesis presentada como parte de los requisitos para optar al grado de licenciado en Enfermería. Valdivia-Chile 2006 Universidad

Austral de Chile Facultad de Medicina Escuela de Enfermería. Disponible en: <http://cybertesis.uach.cl/tesis/uach/2006/fmt172a/doc/fmt172a.pdf>

TISHER, C. C. **Structure and function of the kidneys**. In: BENNETT, J. C. (Ed.); PLUM, F. (Ed). Cecil Textbook of Medicine. 20 ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company, 1998. Cap. 74, 1 CD ROOM.

RAIZ, L.R. et al **Medication compliance following renal transplantation. Transplantation**, v.68, n.1, p.51-55, 1999.

RIVARES, A.V. et al. **Análisis del cumplimiento farmacológico de los pacientes en hemodiálisis**. Corporación Parc Taulí. Barcelona. Disponible en: <http://www.revistaseden.org/files/147.pdf>

RODRÍGUEZ J, Ruiz F, Peñaloza E, Eslava J, Gómez LC, Sánchez H, Amaya JL, Arenas R, Botiva Y. **Encuesta Nacional de Salud 2007**. Resultados Nacionales. Ministerio de la protección Social

ROMAO JUNIOR, J. E. **Enfermedad Renal Crónica: Definición, epidemiología y clasificación**. Journal Nefrol., V.26, n3, s.1, p.1-3, Agos. 2004.

VASQUEZ, E. M. et al. **Medication compliance after renal transplantation**. Am. J. Health- Syst.Pharm., v.60, n.3, p.266- 269, 2003.

VERRELLI, M. et al. **Chronic Renal failure**, ene. 2004. Disponible en: <http://emedicine.com/med/topic374.htm>

WARNOCK, D. G. **Chronic renal failure**. In: BENNETT,J. C. (Ed); PLUM, F. (Ed). Cecil text book of Medicine. 20 ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company, 1998. Cap. 77, 1 CD ROOM.

ANEXO 1

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Baxter



NIVEL DE ADHERENCIA AL TRATAMIENTO FARMACOLOGICO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRONICA EN DIALISIS DE UNA IPS DE CALI.

Investigador principal: Sandra Milena Lopez C, Química farmacéutica, candidata a Mcs en Administración de Salud, Universidad del Valle

Tutor: Dr Gerardo Camilo Torres Serna, MD. MSc. MSP. MDU. Profesor Titular Distinguido Universidad del valle

Apreciado/a señor/a:

Queremos invitarlo a participar voluntariamente en el estudio titulado: **NIVEL DE ADHERENCIA AL TRATAMIENTO FARMACOLOGICO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRONICA EN DIALISIS DE UNA IPS DE CALI** para lo cual solicitamos su autorización. Este documento se lo entregaremos para que lo conserve, contiene la información necesaria para que usted pueda decidir libremente si desea participar en el estudio.

Que deseamos hacer:

Establecer los factores relacionados con el nivel de adherencia al tratamiento farmacológico de los pacientes con ERC en diálisis, medir la prevalencia de la no adherencia en los pacientes con enfermedad renal crónica en hemodiálisis y diálisis peritoneal y analizar la asociación entre el nivel de adherencia al tratamiento farmacológico y los factores socio demográficos de los pacientes con ERC en diálisis de la UR RTS SAS Agencia Versailles.

Como sería su participación dentro de la investigación:

Usted responderá una serie de preguntas que están dentro de un instrumento. Una vez se haya contestado la encuesta se procederá a guardarla en un sobre. Recuerde que usted no será identificado por su nombre y sus respuestas serán confidenciales. La elaboración de la encuesta se realizara a través de un colaborador de la investigación, encuestador o personal de enfermería.

Riesgos al estar participando en la investigación:

La presente investigación **no tiene ningún riesgo** que atente contra su integridad física o emocional.

Beneficios que obtendrá de la investigación:

Si usted decide participar, recibirá por escrito los resultados obtenidos en la investigación los cuales le darán a conocer los factores que están influyendo ya sea de manera positiva o negativa en la Adherencia al tratamiento farmacológico; así mismo esta información le ayudara para que tome medidas que de alguna manera pueden mejorar la adherencia a este y por ende mejorar su calidad de vida.

Compensación que obtendrá por participar en la investigación:

La participación en esta investigación no tiene reconocimiento económico.

Confidencialidad por participar en la investigación:

Toda la información obtenida en esta investigación se mantendrá estrictamente confidencial. Se le asignara un número para identificarlo sin necesidad de revelar su nombre.

Retiro de la investigación:

Su participación es completamente **voluntaria**. Cuando considere puede retirarse de la investigación, la anterior decisión no lo afectara en el presente o futuro.

Derechos dentro del estudio:

Usted tiene todo el derecho de que todas sus preguntas le sean resueltas satisfactoriamente.

Agradecemos de antemano su atención.

Aclaraciones

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- Recuerde que la participación en la investigación **no tiene ningún tipo de riesgo** que atente contra su integridad física o emocional.
- No recibirá reconocimiento económico.
- En el transcurso de la investigación usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable o personal asistencial en la Unidad renal.
- La información obtenida en esta investigación, será mantenida con estricta confidencialidad.
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

_____	_____
Firma del participante	Fecha

_____	_____
Testigo 1	Fecha

_____	_____
Testigo 2	Fecha

He explicado al Sr(a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apegó a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procede a firmar el presente documento.

_____	_____
Firma del investigador	Fecha

CARTA DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Por este conducto deseo informar mi decisión de retirarme de este protocolo de investigación por las siguientes razones: *(Este apartado es opcional y puede dejarse en blanco si así usted lo desea)*

_____.

_____	_____
Firma del participante	Fecha
_____	_____
Testigo	Fecha
_____	_____
Testigo	Fecha

Personas a contactar ante cualquier duda:

Sandra Milena López Correa 316 2977314 samilogf@gmail.com

ANEXO 2

Baxter



PROTOCOLO PARA EL ESTUDIO “NIVEL DE ADHERENCIA AL TRATAMIENTO FARMACOLOGICO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRONICA EN DIALISIS DE UNA IPS DE CALI.”

UNIVERSIDAD DEL VALLE. ESCUELA DE SALUD PÚBLICA

N° DE ENCUESTA **Fecha de la encuesta** **Id-entrevistador:**

I. DATOS DEMOGRAFICOS

1. N° Historia Clínica :
2. Fecha de nacimiento Edad:
3. Género: Masculino ☐ Femenino ☐
4. Estado Civil: Soltero ☐ Casado ☐ Separado ☐ Union Libre ☐ Viudo ☐
5. Nivel educativo: Ninguna ☐ Primaria ☐ Secundaria ☐ Tecnico ☐ Superior ☐
6. Clasificación socioeconómica: Estrato ☐
7. Régimen de afiliación: PPNA ☐ EPS-S ☐ EPS-C ☐ Prepagada ☐ Particular ☐
8. Actividad económica: Si ☐ No ☐

II. Datos clínicos del paciente

9. Diagnostico actual (CIE-10): 1. 2. 3.
10. Terapia: Hemodiálisis ☐ APD ☐ CAPD ☐ CAPD –E ☐
11. Tiempo en terapia de reemplazo renal: Menor 1 año ☐ Entre 1-5 ☐ Entre 6-10 ☐ Mas de 10 ☐
12. Diabetes: Tipo I ☐ Tipo II ☐

13. Presencia de HTA: HTA 1° ☐ HTA 2° ☐ No sabe/sin reporte ☐

14. Número de hospitalizaciones previas: ☐☐☐

15. Tratamiento actual: Eritropoyetina ☐ Hierro ☐ Antihipertensivos ☐
Analgesicos ☐ Antibioticos ☐ Hipoglicemiantes ☐ Hipolipimiantes ☐ Otro ☐
☐ Sin dato ☐

Especificación: (Principio activo, dosificación, forma de administración)

III. Test de Morinsky-Green

1. ¿Olvida alguna vez tomar los medicamentos para tratar su enfermedad?

Si ☐ No ☐ Especificar:

2. ¿Olvida tomar los medicamentos a las horas indicadas?

Si ☐ No ☐ Especificar:

3. Cuando se encuentra bien, ¿deja de tomar los medicamentos?

Si ☐ No ☐ Especificar:

4. Si alguna vez se siente mal ¿deja usted de tomarla?

Si ☐ No ☐ Especificar:

IV. Test de Batalla

5. ¿Es la ERC una enfermedad para toda la vida?

Si ☐ No ☐ Especificar:

6. ¿Se puede controlar con dieta y medicación?

Si ☐ No ☐ Especificar:

7. Cite 2 o más órganos que pueden dañarse por tener la presión arterial elevada.

Especificar:

V. Test de Hermes:

8. ¿Puede decirme usted el nombre del medicamento que toma para la HTA?

Si ☐ No ☐ Especificar:

9. ¿Cuántos comprimidos de este medicamento debe tomar cada día?
Sabe ☐ No Sabe ☐ Especificar:

10. ¿Ha olvidado alguna vez tomar los medicamentos?

Nunca ☐ A veces ☐ Muchas veces ☐ Siempre ☐

11. En las últimas semanas, ¿Cuántos comprimidos no ha tomado?

0-1 ☐ Mas ☐

12. ¿Toma la medicación a la hora indicada?

Si ☐ No ☐

13. ¿Ha dejado en alguna ocasión de tomar la medicación por que se encontraba peor tomándosela?

Si ☐ No ☐

14. Cuando se encuentra bien, ¿Se olvida de tomar la medicación?

Si ☐ No ☐

15. Cuando se encuentra mal, ¿Se olvida de tomar la medicación?

Si ☐ No ☐

OBSERVACIONES:

FIRMA DEL ENTREVISTADOR: _____

ANEXO 3

Carta de Aprobación Laboratorios Baxter- RTS SAS

Bogotá, Marzo 22 del 2011

Baxter

Señora:
Sandra Milena López
Química Farmaceuta
Candidata a Maestría en Administración en Salud

Muy cordialmente le estamos comunicando que en reunión del comité de investigación de Baxter RTS llevada a cabo el día martes 22 de Marzo se revisó el protocolo de investigación denominado : "Nivel de adherencia al tratamiento farmacológico en pacientes con insuficiencia renal crónica en diálisis en la unidad renal de RTS Versalles durante el periodo Marzo-Abril del 2011", encontrándose acorde con los requerimientos de RTS para investigación en seres humanos, por lo que se aprueba la realización de ese estudio en la unidad renal de RTS Versalles en la ciudad de Cali.

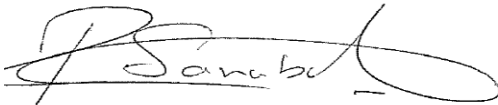
Como se menciona en el comité, usted debe remitir a éste la versión final del protocolo, así como las versiones finales del consentimiento informado y otros formatos.

Esta comunicación deberá ser presentada al director médico y al director administrativo de RTS Versalles para concertar con ellos las dinámicas particulares para la realización del estudio al interior de esa unidad.

Según los procesos de investigación de Baxter RTS usted deberá presentar un informe final del proyecto una vez concluido el mismo.

Se le recuerda muy cordialmente que acorde con los mismos procesos de investigación de Baxter RTS, previo a cualquier publicación científica en que aparezca el nombre de Baxter RTS o de cualquiera de sus unidades, usted deberá poner en conocimiento de la gerencia de asuntos médicos y científicos (Mauricio_sanabria@baxter.com) el borrador del artículo científico.

Sin otro particular y deseándole éxitos en la conducción del estudio me suscribo como el más atento de sus servidores:



Mauricio Sanabria MD
Gerente asuntos médico y científicos
Presidente comité de investigación Baxter-RTS

ANEXO 4

Carta de aprobación comité Institucional de Revisión de ética humana

Comité Institucional de Revisión de Ética Humana Facultad de Salud	
ACTA DE APROBACIÓN N° 015-011	
Proyecto: NIVEL DE ADHERENCIA AL TRATAMIENTO FARMACOLOGICO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL CRONICA EN DIALISIS, EN LA UNIDAD RENAL RTS SAS AGENCIA VERSALLES DURANTE EL PERIODO ABRIL - JULIO 2011	
Sometido por: GERARDO CAMILO TORRES/SANDRA MILENA LOPEZ	
Código Interno: 144-011	Fecha en que fue sometido: 21 06 2011
El Consejo de la Facultad de Salud de la Universidad del Valle, ha establecido el Comité Institucional de Revisión de Ética Humana (CIReH), el cual está regido por la Resolución 008430 del 4 de octubre de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud; los principios de la Asamblea Médica Mundial expuestos en su Declaración de Helsinki de 1964, última revisión en 2002; y el Código de Regulaciones Federales, título 45, parte 46, para la protección de sujetos humanos, del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos 2000.	
Este Comité certifica que:	
1. Sus miembros revisaron los siguientes documentos del presente proyecto:	
☒ Resumen del proyecto	☒ Protocolo de investigación
☒ Formato de consentimiento informado	☒ Instrumento de recolección de datos
☐ Folleto del investigador (si aplica)	☒ Cartas de las instituciones participantes
☐ Resultados de evaluación por otros comités (si aplica)	
2. El presente proyecto fue evaluado y aprobado por el Comité:	
3. Según las categorías de riesgo establecidas en el artículo 11 de la Resolución N° 008430 de 1993 del Ministerio de Salud, el presente estudio tiene la siguiente Clasificación de Riesgo :	
☒ SIN RIESGO	☐ RIESGO MINIMO
☐ RIESGO MAYOR DEL MINIMO	
4. Que las medidas que están siendo tomadas para proteger a los sujetos humanos son adecuadas.	
5. La forma de obtener el consentimiento informado de los participantes en el estudio es adecuada.	
6. Este proyecto será revisado nuevamente en la próxima reunión plenaria del Comité, sin embargo, el	