

# Mejoría del cumplimiento terapéutico en pacientes en hemodiálisis con mal control del fósforo y mala adherencia al tratamiento con captoreos: Estudio COMQUELFOS

M. Dolores Arenas<sup>1</sup>, Rafael Pérez-García<sup>2</sup>, Mazine Bennouna<sup>3</sup>, Ana Blanco<sup>4</sup>, Óscar Mauricio-Reatiga<sup>5</sup>, M. Dolores Prados<sup>6</sup>, José L. Lerma<sup>7</sup>, M. Luisa Muñiz<sup>8</sup>, M. Belén Martín<sup>9</sup>, Estudio COMQUELFOS

<sup>1</sup> Servicio de Nefrología. Hospital Perpetuo Socorro. Alicante

<sup>2</sup> Servicio de Nefrología. Hospital Universitario Infanta Leonor. Madrid

<sup>3</sup> Servicio de Nefrología. Hospital de Ciudad Real

<sup>4</sup> Dialcentro. Madrid

<sup>5</sup> Fresenius Medical Care. Reus, Tarragona

<sup>6</sup> Servicio de Nefrología. Hospital Torrecárdenas. Almería

<sup>7</sup> Servicio de Nefrología. Hospital Universitario de Salamanca

<sup>8</sup> Servicio de Nefrología. Hospital Universitario Cruces. Bilbao

<sup>9</sup> Centro de Diálisis Los Enebras-Fresenius Medical Care. Madrid

Nefrología 2013;33(1):xx

doi:10.3265/Nefrologia.pre2012.Oct.11726

## RESUMEN

**Introducción:** La eficacia en la práctica diaria de los captoreos de fósforo (P) está directamente relacionada con el cumplimiento terapéutico (CT) por parte del paciente. El objetivo de este estudio es evaluar el CT de los pacientes con hiperfosfatemia en hemodiálisis y su influencia sobre la fosfatemia durante 6 meses de seguimiento. **Métodos:** Se analizan 181 pacientes con P inicial  $\geq 5$  mg/dl. Se evaluó el CT con distintos captoreos, considerando paciente incumplidor aquel que reunía CT < 75 %, SMAQ (Simplified Medication Adherence Questionnaire) de «no cumplidor» (tabla 1) y un P > 5 mg/dl. Los pacientes que eran cumplidores en la visita basal (VB) salían del estudio; el resto continuaba hasta la V5 (6 meses). Se analiza el CT basal y en el seguimiento (V1-V5), los captoreos utilizados y la evolución de la fosfatemia en función de ellos. **Resultados:** Se estudian 103 hombres y 78 mujeres, media de edad 59,9 (21-86) años. El 39,2 % (n = 71) fueron cumplidores en la VB. Los pacientes mayores de 60 años eran cumplidores en mayor proporción que los más jóvenes (p = 0,019). En la tabla 6 se especifican las causas de no cumplim-

iento. El 60,8 % (n = 110), los no cumplidores, continuaron el estudio y una media del 27,2 % de estos se hicieron cumplidores a lo largo de las visitas. En la tabla 7 se muestra la relación de los niveles de P con el CT a lo largo de las visitas. Los niveles de P disminuyen 1,26 mg/dl de media al final del estudio (p < 0,0001). **Conclusiones:** Entre los pacientes en hemodiálisis con mal control del P existe un cumplimiento terapéutico con los captoreos de fósforo bajo, del 39,2 %. Con distintas estrategias se consigue mejorar el cumplimiento terapéutico y la fosfatemia. La disminución de P es mayor en los pacientes cumplidores que en los no cumplidores.

**Palabras clave:** Hemodiálisis. Adherencia al tratamiento. Cumplimiento terapéutico. Fosfatemia. Fósforo. Captoreos.

### *Improvement of therapeutic compliance in haemodialysis patients with poor phosphorus control and adherence to treatment with binders: COMQUELFOS study* ABSTRACT

**Background:** The effectiveness of phosphate binders in daily practice is directly related to therapeutic compliance (TC) by the patient. The goal of this study was to analyze the TC of haemodialysis patients with hyperphosphatemia and its influence on serum phosphorus for 6 months follow up. **Methods:** 181 patients were included, with had mean initial phosphate levels (P)  $\geq 5$ mg/dl. TC

**Correspondencia:** Rafael Pérez García  
Servicio de Nefrología.  
Hospital Universitario Infanta Leonor.  
Gran Vía del Este, 80. 28031 Madrid.  
rperezgarcia@senefro.org  
rperezga@salud.madrid.org

with different phosphate binders was evaluated, considering non-adherent patients those who had <75% of TC, SMAQ scale of "non-adherent" (Table 1) and  $P > 5 \text{ mg/dl}$ . Patients who were adherent at Basal Visit (BV) left the study, the rest continued to V5 (6 months). TC at baseline and during the follow up (V1-V5) was analysed. Phosphate binders and the evolution of phosphatemia based on treatment was assessed. **Results:** 103 male and 78 female patients were evaluated, with a mean age of 59.9 (21-86) years. Of these, 39.2% ( $n=71$ ) were adherent in the BV. Patients older than 60 years of age were more adherent than younger ones ( $P=.019$ ). Table 6 specifies the causes of non-compliance. The remaining 60.8% of patients ( $n=110$ ), were non-adherent and continued through to the end of the study. An average of 27.2% of these patients became adherent during the course of the study. Table 7 shows the relative levels of P with TC over successive visits. At the end of the study, mean P levels had decreased by  $1.26 \text{ mg/dl}$  ( $P < .0001$ ). **Conclusion:** Among HD patients with poor P level control, there is a low level of adherence with phosphorus binder treatment, at 39.2%. Compliance and phosphatemia are improved with different strategies. The decrease of P is higher in adherent patients than in non-adherent patients.

**Keywords:** Haemodialysis. Adherence. Therapeutic compliance. Phosphatemia. Phosphorus. Phosphate binders.

## INTRODUCCIÓN

Los pacientes con enfermedad renal crónica (ERC) en hemodiálisis (HD) que mantienen su fosfatemia en niveles normales tienen mejor pronóstico que aquellos que los mantienen elevados<sup>1,3</sup>. Para controlar la hiperfosfatemia en estos pacientes es fundamental, como primera medida, asegurar una dosis de diálisis adecuada, evitar dosis elevadas de vitamina D y hacer recomendaciones dietéticas (disminución de bebidas refrescantes, frutos secos, derivados lácteos y proteínas), pero en la mayoría de los casos es necesario recurrir a los captadores de fósforo (CF), que disminuyen la absorción de este elemento.

A pesar de estos tratamientos, muchos pacientes en HD tienen mal controlada la fosfatemia<sup>4</sup>. Las causas que contribuyen a este difícil control son las trasgresiones dietéticas, diálisis insuficiente –fundamentalmente en cuanto a su duración–, diálisis cortas y con poco transporte convectivo, dosis excesivas de vitamina D –tanto nativa como activa– e hiperparatiroidismo secundario severo<sup>5,7</sup>. Pero existe otra causa, para nosotros principal y poco valorada, que es el incumplimiento terapéutico con los CF.

Siempre existe un cierto grado de mal cumplimiento terapéutico (CT) en todo tipo de tratamiento, pero es mucho más acusado en los tratamientos crónicos con muchas pastillas y mala tolerancia digestiva. Este es el caso de los CF. Existen trabajos que cifran esta mala adherencia al tratamiento con CF en alrededor de un 50 %<sup>8,9</sup>. El perfil del paciente no cumplidor con el tratamiento con CF es el de un paciente joven con me-

nos comorbilidad y con un mayor número de comprimidos prescritos en forma de CF. En el estudio de Arenas et al.<sup>8</sup>, los pacientes a los que se les habían prescrito CF que no les gustaban tenían un peor control de los niveles de fósforo sérico por un peor CT. Estos autores concluyen que el conocimiento de las preferencias de los pacientes acerca de las medicaciones que se les prescriben puede ser un factor esencial para conseguir un mayor cumplimiento del tratamiento.

En muchos trabajos se habla de adherencia al tratamiento en lugar de CT. La palabra «adherencia» es preferible para muchos autores, porque «cumplimiento» sugiere que el paciente sigue pasivamente las órdenes de los doctores y el plan de tratamiento no se basa en una alianza terapéutica o contrato que se establece entre el paciente y el médico. En este trabajo utilizamos como sinónimos ambos términos.

El objetivo de este estudio es evaluar el CT o adherencia al tratamiento respecto a los captadores del fósforo en los pacientes en HD con hiperfosfatemia (niveles de fósforo sérico  $> 5 \text{ mg/dl}$ ). El objetivo secundario es evaluar la mejora del CT en aquellos pacientes que inicialmente presentaban una baja adhesión al tratamiento, inferior al 75 %, tras la puesta en marcha de distintas estrategias para optimizarlo.

## MATERIAL Y MÉTODOS

### Diseño

Es un registro epidemiológico, multicéntrico, de series de casos con recogida prospectiva de los datos.

### Pacientes

Se incluyen 181 pacientes procedentes de 13 unidades de HD españolas.

Los criterios de inclusión fueron pacientes adultos, mayores de 18 años, con ERC en HD que presentaban hiperfosfatemia (fosfatemia mayor de  $5 \text{ mg/dl}$ ) y precisaban tratamiento con cualquier CF disponible. Se recogió el consentimiento informado para realizar las encuestas necesarias y que sus datos pudieran ser estudiados, según las normas de la Agencia de Protección de Datos.

Solo se han excluido los pacientes que no otorgaron su consentimiento y los pacientes que no tenían completos los datos fundamentales de la visita basal (VB).

### Metodología

En la VB se recogieron datos analíticos (glucemia, hemoglobina, leucocitos, glutamato-oxalacetato-transaminasa [GOT],

glutamato-piruvato-transaminasa [GPT], gamma-glutamyl-transferasa [GGT], fosfatasa alcalina, calcio, fósforo, hormona paratiroidea [PTH] y potasio) y demográficos y clínicos (sexo, edad, tiempo en HD, etiología de la ERC, índice de masa corporal [IMC], perímetro abdominal, presión arterial sistólica y diastólica prediálisis y la ganancia de peso interdialítica a mitad de semana). De forma mensual y hasta los 6 meses (visita 5) se evaluaron parámetros bioquímicos, medicación concomitante y el CT con CF por los siguientes métodos: 1) Entrevista con el médico estimando el porcentaje de pastillas ingeridas frente a prescritas, 2) Escala SMAQ (Simplified Medication Adherence Questionnaire) y 3) Fosfatemia mayor de 5 mg/dl.

Se consideró paciente incumplidor (PNC) aquel que reunía un porcentaje de pastillas ingeridas frente a prescritas  $\leq 75\%$ , un resultado en el cuestionario SMAQ en el sentido de «no cumplidor» y tenía una fosfatemia mayor de 5 mg/dl.

Los pacientes cumplidores en VB discontinuaban en el estudio; los no cumplidores seguían hasta completar 6 meses de seguimiento.

Las estrategias para mejorar el CT fueron: 1) Cambio de captor de acuerdo con las preferencias del paciente; 2) Formación sobre la importancia del tratamiento; 3) Insistencia y control del tratamiento, y 4) Aumento de dosis de los CF.

También se registraron de forma mensual los eventos adversos y la actuación llevada a cabo por el médico.

La escala SMAQ se incluye en la tabla 1. Esta escala ha sido validada y probada en pacientes con sida<sup>10</sup> y en pacientes trasplantados renales con tratamiento con tacrolimus<sup>11</sup>. También se ha utilizado para valorar el CT con CF en pacientes en HD<sup>8,12</sup>. Las

alternativas de respuesta son dicotómicas; cualquier respuesta en el sentido de no cumplimiento se consideró no seguimiento del tratamiento. Este cuestionario ha demostrado tener suficiente consistencia interna en estos estudios previos.

### Variables estudiadas

La variable principal de evaluación es el porcentaje de pacientes en HD en tratamiento con un CF que realizan un CT inadecuado y médicamente no asumible, «no cumplidor» (PNC).

Las variables secundarias de evaluación son el porcentaje de pacientes que, teniendo en la VB mala adherencia, consiguen hacerse adherentes en las 4, 8, 12, 16, 20 y 24 semanas de entrar en el estudio.

En el grupo de pacientes que se siguió durante 6 meses, se analiza mensualmente el CT, los captores utilizados, tipo y dosis, y la evolución de la fosfatemia en función de ellos. También se evaluaron el calcio, PTH, fosfatasa alcalina, enzimas hepáticas (GOT, GPT, GGT) séricos, dosis de vitamina D y calciomiméticos cada mes.

### Análisis estadístico

Se realizó un análisis descriptivo. Las variables cualitativas se presentan con su distribución de frecuencias. Las variables cuantitativas se resumen en su media y desviación estándar o su mediana y rango intercuartílico (p25-p75), en caso de asimetría.

Se evaluó la asociación entre variables cualitativas con el test de  $\chi^2$  o prueba exacta de Fisher, en el caso de que más de un 25 % de los esperados fueran menores de 5.

**Tabla 1.** Cuestionario SMAQ

1. ¿Alguna vez olvida tomar la medicación?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
2. ¿Toma siempre los fármacos a la hora indicada?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
3. ¿Alguna vez deja de tomar los fármacos si se siente mal?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
4. ¿Olvidó tomar la medicación durante el fin de semana?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
5. En la última semana, ¿cuántas veces no tomó alguna dosis?	<input type="checkbox"/> A: ninguna <input type="checkbox"/> B: 1 - 2 <input type="checkbox"/> C: 3 - 5 <input type="checkbox"/> D: 6 - 10 <input type="checkbox"/> E: más de 10	
6. Desde la última visita, ¿cuántos días completos no tomó la medicación?	Días: ...	

SMAQ: Simplified Medication Adherence Questionnaire.

Las alternativas de respuesta son dicotómicas; cualquier respuesta en el sentido de no cumplimiento se consideró no seguimiento del tratamiento.

Se compararon las variables cuantitativas mediante el test de la *t* de Student (en comparaciones de una variable con dos categorías) y las medianas con el test no paramétrico de la mediana. En el caso de comparaciones emparejadas, con la *t* de Student o test no paramétricos.

En todos los casos se comprobó la distribución de la variable frente a los modelos teóricos y se contrastó la hipótesis de homogeneidad de variancias.

En todos los contrastes de hipótesis se rechazó la hipótesis nula con un error de tipo I o error a menor a 0,05.

El paquete informático utilizado para el análisis fue SPSS para Windows, versión 18.0.

## RESULTADOS

### Visita basal

Se incluyeron un total de 181 pacientes. El 39,2 % (n = 71) de los pacientes eran cumplidores en VB y salían del estudio. EL 60,8 % (n = 110) restantes eran no cumplidores y continuaron hasta la última visita. De los PNC, la mitad de los pacientes discontinuaron en el estudio por distintos motivos, como trasplante renal, traslado de centro, ingreso hospitalario, éxitus o pérdida de seguimiento.

Se estudiaron 103 hombres y 78 mujeres, con una media de edad de 59,9 (21-86) años. La causa de la ERC era en el 21,5 % diabetes, 13,8 % vascular-hipertensión arterial, 13,8 % glomerulonefritis, 11,6 % nefritis tubulointersticial, 6,1 % enfermedad poliquística del adulto, 12,7 % otras causas y el resto no filiadas. El tiempo que llevaban estos pacientes prevalentes en HD tenía una mediana de 29 (12-68) meses. Su IMC medio era de 25,2 (5,2) kg/m<sup>2</sup> y su perímetro abdominal tenía una mediana de 95,5 (70,5-104) cm. Un 14,1 % eran obesos. La presión arterial sistólica pre-HD era de 134 (22,3) mmHg y la diastólica 71,3 (12,8) mmHg. Se consideró que un 47 % estaban hipertensos. La ganancia de peso inter-HD media semanal era de 2,3 (0,97) kg.

En la tabla 2 se describen los resultados analíticos en su VB. Un 25 % tenía una glucemia por encima de 125 mg/dl.

En la tabla 3 se enumeran los principales captores utilizados y sus dosis. Los pacientes tenían prescritas una media de 3,44 pastillas diarias del CF principal. El captor más utilizado en VB es el carbonato de lantano (en un 37,6 % de los pacientes). En la tabla 4 se describen las combinaciones de CF más utilizadas. El 43,6 % de los pacientes usaban al menos 2 tipos de CF y el 7,1 % hasta tres tipos de captores. De los 181 pacientes en la VB, 56 pacientes estaban con calciomiméticos y 53 con vitamina D.

Los pacientes más jóvenes eran PNC en una proporción mayor que los mayores de 60 años ( $\chi^2$  7,9; p = 0,019). El incumplimiento terapéutico no se relacionó con el sexo, el nivel de estudios, la etiología de la ERC, el IMC, la tensión arterial ni con la ganancia de peso interdialítica. No existían diferencias significativas en la proporción de pacientes cumplidores y no cumplidores en relación con los CF utilizados. En la tabla 5 se refieren los resultados de la encuesta SMAQ en función del principal captor utilizado.

Las causas de incumplimiento referidas por los PNC se recogen en la tabla 6.

Durante el seguimiento, los PNC (n = 110) continuaron en el estudio. Una media del 27,3 % de estos pacientes se hizo cumplidora en las cinco visitas (V1-V5), 28,8 % en la última visita. En la tabla 7 se muestran los niveles de fósforo (P) y el CT a lo largo de las 5 visitas. Los niveles de P disminuyen 1,26 mg/dl de media durante el período de seguimiento (p < 0,0001). En los 6 meses de seguimiento no cambiaron la calcemia ni los niveles de PTH.

En los 6 meses de seguimiento, el 41 % de los pacientes cambiaron de captor y el 59 % los mantuvieron. El carbonato de lantano siguió siendo el captor más utilizado, en el 58,5 % de los pacientes, seguido del sevelamer, en el 14,6 %. Durante el seguimiento, el número de comprimidos aumentó de 2,75 en VB a 3 en visita 5 (V5) en el caso de utilizar carbonato de lantano, y de 4,82 a 5,62 en el caso de utilizar sevelamer. El número de comprimidos del principal CF aumentó de 3,5 (1,8) a 3,8 (2), pero sin alcanzar significación estadística.

**Tabla 2.** Bioquímica en los 181 pacientes en la visita basal

Bioquímica VB	Media	Desviación típica
Fósforo, mg/dl	6,3	0,95
Calcio total, mg/dl	8,9	0,87
PTH pg/ml	397,6	308,20
FA, U/l	121,5	81,22
Glucosa, mg/dl	110,2	47,6
Potasio, mmol/l	5,4	0,90
GOT, U/l	16,1	7,67
GPT, U/l	16,0	8,44
GGT, U/l	40,3	54,14
Hb, g/dl	12,0	1,45
Leucocitos/ $\mu$ l	7026	2191,85

FA: fosfatasa alcalina; GGT: gamma-glutamil-transferasa; GOT: glutamato-oxalacetato-transaminasa; GPT: glutamato-piruvato-transaminasa; Hb: hemoglobina; PTH: hormona paratiroidea; VB: visita basal.

**Tabla 3.** Captores principales y dosis en la visita basal

Dosis utilizadas en VB	N.º pacientes	Media (mg/d)	Desviación típica	Máximo	Mínimo
Sevelamer	44	3906,8	2058,6	9600	400
Carbonato de lantano	68	1930,2	914,1	4500	500
Carbonato cálcico	44	2165,0	1142,2	7500	500
Acetato cálcico	12	1966,7	1478,5	5500	500
Hidróxido de aluminio	13	788,6	471,2	1864	233

VB: visita basal.

El captor más utilizado es el carbonato de lantano, en un 37,6 % de los pacientes.

Al final del estudio las explicaciones que daban los PNC por las que no tomaban los CF eran algo distintas de las iniciales (tabla 6). El olvido había disminuido un 9 %, la falta de idea de la importancia del fármaco un 10,9 % y la falta de interés un 1,5 %, mientras que aumentaba la monotonía un 8,6 %, la complejidad de la pauta un 3,9 % y las causas sociales un 2,4 %.

## DISCUSIÓN

En este estudio, el porcentaje de pacientes no cumplidores es muy alto, 60,8 %, seguramente en relación con la selección de la población estudiada, pacientes con mal control del P<sup>8,9</sup>. Esto viene a significar que el incumplimiento terapéutico es un factor fundamental del mal control del P en la población de pacientes en HD. La actuación realizada para mejorar el CT con los CF logra a partir del segundo mes que una cuarta parte de los pacientes pasen a ser cumplidores, consiguiendo que la fosfatemia baje significativamente en el total de los pacientes seguidos. Probablemente en la clínica no se trata de una variable dicotómica, en el sentido de cumplidor/no cumplidor, sino que hay grados de incumplimiento que influyen en el resultado final del control de la fosfatemia. En la VB el 100 %

de los pacientes tienen mal controlado el P, mientras que en las siguientes visitas este porcentaje baja hasta el 50 %.

En esta serie, el único factor que se asocia al CT es la edad. Esto da idea de que lo que más debe influir es la actitud ante la vida y la enfermedad, más que otros parámetros como los aquí evaluados. También parece que se disocia de otros incumplimientos terapéuticos ligados a la dieta, como es la ingesta de sodio y agua. En este sentido, ni la ganancia de peso entre diálisis ni la presión arterial guardan relación con el CT con los CF. Estos dos parámetros suelen comentarse en el pase de visita con el paciente, tanto por parte de la enfermera como del médico. Esta interacción más frecuente indudablemente debe jugar un importante papel en el CT. En el caso de los CF solo se suelen comentar cuando se hacen análisis, en la mayoría de los casos con una periodicidad mayor de un mes.

En EE. UU., los pacientes en HD pierden un 2,3 % de las sesiones, mientras que en Japón y en España este porcentaje es cercano al 0 %. En EE. UU. existe relación entre el número de sesiones de HD perdidas, la ganancia de peso y la presencia de hiperfosfatemia (> 7,5 mg/dl) con la mortalidad<sup>13,14</sup>.

**Tabla 4.** Combinaciones más usadas de dos captores

N.º pacientes		Captor 2					Total
		Sevelamer	Carbonato de lantano	Carbonato cálcico	Acetato cálcico	Hidróxido de aluminio	
Captor 1	Sevelamer	0	3	12	1	0	16
	Carbonato de lantano	10	0	9	9	2	30
	Carbonato cálcico	7	6	0	1	4	18
	Acetato cálcico	2	2	1	0	0	5
	Hidróxido de aluminio	3	4	2	1	0	10
Total		22	15	24	12	6	79

Hay 79 pacientes que usan al menos dos captores de fósforo, el 43,6 % de los pacientes.

**Tabla 5.** Resultados de la encuesta SMAQ en la visita basal en función del principal captor utilizado

Captor 1		Encuesta SMAQ VB		Total
		No adherentes	Adherentes	
	Sevelamer	26 59 %	18	44
	Carbonato de lantano	49 72 %	19	68
	Carbonato cálcico	30 68 %	14	44
	Acetato cálcico	8 67 %	4	12
	Hidróxido de aluminio	7 54 %	6	13
<b>Total</b>		120	61	181

SMAQ: Simplified Medication Adherence Questionnaire; VB: visita basal.  
Las diferencias encontradas no son significativas.

**Tabla 6.** Justificaciones dadas por los pacientes para explicar el incumplimiento con el tratamiento con captores del fósforo en la visita basal y en la visita 5

Causas	1 opción	2 opción	3 opción	4 opción	Total	Porcentaje
Olvido	84		1		85	40,00
Falta de interés	7	36	1		44	20,47
Mala tolerancia	1	4	2		7	3,26
Falta de información sobre las consecuencias negativas de no tomar su tratamiento	2	2			4	1,86
Complejidad de la pauta (exceso de comprimidos /frecuencia diaria de las tomas altas)	3	3	4		10	4,65
Interferencia con la vida social-incomodidad social	3	5	10	3	21	9,76
No tiene una idea clara de la importancia del fármaco	1	6	16	4	27	12,55
Restricción de líquidos		1	2		3	1,39
Monotonía		6	5		11	5,11
Falta de comodidad en las tomas			1		1	0,46
Mal sabor de las pastillas				1	1	0,46
	<b>101</b>	<b>63</b>	<b>42</b>	<b>8</b>	<b>214</b>	<b>100,00</b>

**Causas del incumplimiento en visita basal (VB) y visita 5 (V5), final del seguimiento**

Causas	VB Porcentaje	V5 Porcentaje
Olvido	40,0	31,0
Falta de interés	20,5	19,0
No tiene una idea clara de la importancia del fármaco	12,6	1,7
Interferencia con la vida social	9,8	12,1
Monotonía	5,1	13,7
Complejidad de la pauta	4,7	8,6
Mala tolerancia	3,3	0,3
Falta de información sobre su tratamiento	1,9	0,0
Restricción de líquidos	1,4	3,4
Falta de comodidad en las tomas	0,5	5,2
Mal sabor de las pastillas	0,5	1,7

**Tabla 7.** Relación de los niveles de fósforo con el cumplimiento terapéutico durante los 6 meses de seguimiento (VB-V5)

Visita	P (mg/dl) en cumplidores n = 71	P (mg/dl) en no cumplidores n = 110	Cumplimiento terapéutico
VB	6,24 (0,7)	6,40 (1,04)	39 %
	Continúan los PNC	P (mg/dl) en adherentes (V1-5)	P (mg/dl) en no adherentes (V1-5)
V1		3,97	5,89
V2		4,32	5,92
V3		4,30	6,12
V4		3,87	6,10
V5		4,15	5,53
			Media 27 %

CT: cumplimiento terapéutico; P: fósforo; PNC: pacientes no cumplidores; V: visita; VB: visita basal. Los niveles de P disminuyen 1,26 mg/dl de media durante el período de seguimiento (intervalo de confianza -0,86 a -1,66) ( $p < 0,0001$ ).

Existe, por tanto, una variabilidad importante entre unos países y otros en este tema que dificulta extrapolar resultados.

No hemos objetivado diferencias significativas de CT entre los pacientes con distintos CF, como sí se ha visto en otros estudios<sup>8</sup>. Hay que destacar que en este estudio gran parte de los pacientes utilizan más de un captor y algunos hasta tres, lo que dificulta la valoración de la relación captor y CT. En el seguimiento muchos pacientes pasan a carbonato de lantano como CF coincidiendo con un mejor control del P y mejor CT, pero de nuevo la asociación no consigue significación estadística, probablemente por la misma causa de antes, la asociación de varios CF.

Se supone que la mejora del CT debe comenzar por conocer sus causas. Las causas fundamentalmente en este estudio se agrupan en el olvido de las tomas, la falta de interés y la falta de información sobre la importancia de esta medicación. Estas 3 causas explican 3 de cada 4 casos de incumplimiento. La complejidad del tratamiento no es *per se* el principal factor de la falta de CT<sup>8</sup>. Los PNC pueden tener un mayor conocimiento de la utilidad y de la importancia de estos fármacos<sup>8,12</sup>. En EE. UU. el 69 % de los pacientes tienen más de 11 medicamentos y el 91 % están bien informados. El número de medicamentos y el coste de los medicamentos se relacionan con el CT<sup>15</sup>. Puede que, en España, con la disminución de la cobertura del coste de los fármacos se incremente el incumplimiento terapéutico.

Lo anterior da idea de que lo que falta es correspondencia entre la conducta del paciente y lo aconsejado por el pres-

criptor. Partiendo de la premisa de que el paciente tiene derecho a rechazar un tratamiento y que la falta de cumplimiento no es motivo para culpabilizar al paciente, lo que falta es un acuerdo entre el paciente y el médico y el seguimiento del cumplimiento de ese acuerdo. Si el paciente no se quiere tomar las pastillas, ¿para qué recetárselas? Dar instrucciones claras sobre cómo tomar los CF no resulta suficiente. A la hora de prescribir un tratamiento con CF hay que tener en cuenta las expectativas, las creencias y las preferencias de los pacientes.

Con la actuación de seguimiento realizada en este estudio, mejora el CT y el control del P en estos pacientes, pero hay que destacar que sigue habiendo una proporción importante de PNC. También hay que suponer que algunos de los pacientes que eran cumplidores en la VB, excluidos en el seguimiento de este trabajo, probablemente pasan a ser incumplidores. Por tanto, debemos hablar de períodos de incumplimiento, y no solo de PNC. Eso refuerza la idea de que en el seguimiento frecuente del tratamiento está la clave para mejorar los resultados del CT y, por tanto, del control del P. Hay que tener en cuenta que los CF son, en conjunto, los fármacos más caros que reciben los pacientes en HD<sup>4,16</sup> y, por tanto, es obligatoria la optimización de este tratamiento.

Se han descrito distintas actuaciones clínicas para mejorar el CT<sup>17-19</sup>, fundamentalmente centradas en aspectos educativos. En este estudio insistimos en el seguimiento del cumplimiento del tratamiento, con un contacto médico-paciente como mínimo mensual. En este aspecto y en HD, el papel de Enfermería puede ser muy importante.

## CONCLUSIONES

Entre los pacientes en HD con mal control del P existe un CT basal con los CF bajos, del 39,2 %. El olvido y la falta de interés son las principales causas del no cumplimiento. Con distintas estrategias, entre las que se hallan el cambio a otro captor (mayoritariamente a carbonato de lantano) o la insistencia del personal sanitario, se consigue mejorar el CT y la fosfatemia. La disminución de P es mayor en los pacientes cumplidores que en los no cumplidores.

## Conflictos de interés

Los autores declaran que no tienen conflictos de interés potenciales relacionados con los contenidos de este artículo.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Wei M, Taskapan H, Esbaei K, Jassal SV, Bargman JM, Oreopoulos DG. K/DOQI guideline requirements for calcium, phosphate, calcium phosphate product, and parathyroid hormone control in dialysis patients: can we achieve them? *Int Urol Nephrol* 2006;38:739-43.
- Rodríguez-Benot A, Martín-Malo A, Álvarez-Lara MA, Rodríguez M, Aljama P. Mild hyperphosphatemia and mortality in hemodialysis patients. *Am J Kidney Dis* 2005;46(1):68-77.
- Young EW, Albert JM, Satayathum S, Goodkin DA, Pisoni RL, Akiba T, et al. Predictors and consequences of altered mineral metabolism: the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study. *Kidney Int* 2005;67:1179-87.
- Lorenzo V, Martín-Malo A, Pérez-García R, Torregrosa JV, Vega N, De Francisco AL, et al. Prevalence, clinical correlates and therapy cost of mineral abnormalities among haemodialysis patients: a cross-sectional multicentre study. *Nephrol Dial Transplant* 2006;21(2):459-65.
- Tentori F, Blayney MJ, Albert JM, Gillespie BW, Kerr PG, Bommer J, et al. Mortality risk for dialysis patients with different levels of serum calcium, phosphorus, and PTH: the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS). *Am J Kidney Dis* 2008;52(3):519-30.
- Pérez-García R, Albalade M, de Sequera P, Alcázar R, Puerta M, Ortega M, et al. La hemodiafiltración en línea mejora la respuesta al tratamiento con calcifediol. *Nefrología* 2012;32(4):459-66.
- Tentori F, Zhang J, Li Y, Karaboyas A, Kerr P, Saran R, et al. Longer dialysis session length is associated with better intermediate outcomes and survival among patients on in-center three times per week hemodialysis: results from the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS). *Nephrol Dial Transplant* 2012;27(11):4180-8.
- Arenas MD, Malek T, Alvarez-Ude F, Gil MT, Moledous A, Reig-Ferrer A. Captoreos del fósforo: preferencias de los pacientes en hemodiálisis y su repercusión sobre el cumplimiento del tratamiento y el control del fósforo. *Nefrología* 2010;30(5):522-30.
- Karamanidou C, Clatworthy J, Weinman J, Horne R. A systematic review of the prevalence and determinants of nonadherence to phosphate binding medication in patients with end-stage renal disease. *BMC Nephrol* 2008;9:2.
- Knobel H, Alonso J, Casado JL, Collazos J, González J, Ruiz I, et al. GEEMA Study Group. Validation of a simplified medication adherence questionnaire in a large cohort of HIV-infected patients: the GEEMA study. *AIDS* 2002;16:605-13.
- Ortega Suárez FJ, Sánchez Plumed J, Pérez Valentín MA, Pereira Palomo P, Muñoz Cepeda MA, Lorenzo Aguiar D; Grupo de Estudio Vatreñ. Validación del cuestionario simplificado de adherencia a la medicación (SMAQ) en pacientes con trasplante renal en terapia con tacrolimus. *Nefrología* 2011;31(6):690-6.
- Arenas MD, Malek T, Gil MT, Moledous A, Álvarez-Ude F, Reig-Ferrer A. The challenge of phosphorus control in the hemodialysis patient: a problem of adherence? *J Nephrol* 2010;23(5):525-34.
- Leggat JE Jr, Orzol SM, Hulbert-Shearon TE, Golper TA, Jones CA, Held PJ, Port FK. Noncompliance in hemodialysis: predictors and survival analysis. *Am J Kidney Dis* 1998;32(1):139-45.
- Block GA, Port FK. Re-evaluation of risks associated with hyperphosphatemia and hyperparathyroidism in dialysis patients: recommendations for a change in management. *Am J Kidney Dis* 2000;35(6):1226-37.
- Holley JL, DeVore CC. Why all prescribed medications are not taken: results from a survey of chronic dialysis patients. *Adv Perit Dial* 2006;22:162-6.
- Ramos R, Alcazar R, Otero A, De Francisco ALM, Del Pino MD. Impacto económico del tratamiento con vitamina D en pacientes con enfermedad renal crónica. *Nefrología* 2011;31(5):528-36.
- Karamanidou C, Weinman J, Horne R. Improving haemodialysis patients' understanding of phosphate-binding medication: a pilot study of a psycho-educational intervention designed to change patients' perceptions of the problem and treatment. *Br J Health Psychol* 2008;13(Pt 2):205-14.
- Costantini L. Compliance, adherence, and self-management: is a paradigm shift possible for chronic kidney disease clients? *CANNT J* 2006;16(4):22-6.
- Ashurst Ide B, Dobbie H. A randomized controlled trial of an educational intervention to improve phosphate levels in hemodialysis patients. *J Ren Nutr* 2003;13(4):267-74.