

Investigación original

Como medir (o no medir) la adhesión en el tratamiento de erradicación

How to measure (or not) compliance to eradication therapy

Ana Paula MARTINS, Ana Patrícia FERREIRA, Filipa Alves da COSTA, José CABRITA.

ABSTRACT*

This study aimed to test a novel method of compliance measurement in Portuguese community pharmacy in *Helicobacter pylori* patients.

A case series design was used where compliance indicators were electronically measured, aside with patients' reports. Experienced adverse drug reactions, perceived benefit of therapy and quality of life were also measured.

Mean compliance proportion was 56% and a positive impact on patients' perceived health status was found. The method used was welcomed by community pharmacists, albeit having an influence on patients' normal behaviour.

Keywords: *Helicobacter pylori*. Peptic ulcer. Compliance. Health status. Drug use. Community pharmacy services. Portugal.

RESUMEN

Este estudio tuvo como objetivo probar un novedoso método de medición del cumplimiento en farmacias comunitarias portuguesas con pacientes con *Helicobacter pylori*.

Se utilizó un diseño de serie de casos en los que se medían electrónicamente los indicadores del cumplimiento, a la vez que los informes de los pacientes. También se midieron las reacciones adversas medicamentosas, los beneficios del tratamiento percibidos y la calidad de vida.

La proporción media de cumplimiento fue del 56% y se encontró un impacto positivo en el estado de salud percibido e los pacientes. El método utilizado fue bien acogido por los farmacéuticos comunitarios, además de que tuvo una influencia en la actuación normal de los pacientes.

Palabras clave: *Helicobacter pylori*. Úlcera péptica. Cumplimiento. Estado de salud. Uso de medicamentos. Servicios de farmacia comunitaria. Portugal.

(Español)

INTRODUCCIÓN

La prevalencia a lo largo de la vida de la úlcera péptica en países industrializados es del 10%, teniendo un considerable impacto sobre la salud pública.¹ La infección crónica por *Helicobacter pylori*, así como el consumo de AINE, se han descrito como las causas más comunes de úlcera péptica.² La terapéutica de erradicación de *H. pylori* asume una importancia destacable en el combate de la morbilidad de esta enfermedad. El tratamiento de primera línea para la erradicación de *H. pylori* se estableció consensuadamente como la combinación de un inhibidor de la bomba de protones (IBP) y dos agentes antibacterianos.³ Es conocida la importancia de una correcta adhesión al tratamiento para alcanzar el máximo beneficio de la terapéutica. La adhesión al tratamiento fue definido como "el grado en que el paciente sigue las instrucciones del médico".⁴ Actualmente existen varios métodos para medir la adhesión al tratamiento, aceptándose que todos tienen limitaciones; por eso se ha recomendado el uso simultáneo de por lo menos dos métodos combinados para superar este problema.⁵ El estrés físico y emocional son factores que interaccionan con el desarrollo de la úlcera péptica⁶ y, como tal, puede ser de gran interés la evaluación del impacto

* Ana Paula MARTINS. Doctora en Farmacia. Centro de Investigación Farmacoepidemiológica (CEFAR-ANF) y Facultad de Farmacia, Universidad de Lisboa (Portugal). Ana Patrícia FERREIRA. Master en Farmacia. Centro de Investigación Farmacoepidemiológica (CEFAR-ANF) Filipa Alves da COSTA. Doctora en Farmacia. Centro de Investigación Farmacoepidemiológica (CEFAR-ANF) y Instituto Superior de Ciencias de la Salud Egas Moniz, Lisboa (Portugal) José CABRITA. Doctor en Farmacia. Profesor de Farmacia Social. Facultad de Farmacia, Universidad de Lisboa (Portugal).

de esta infección en el estado de salud percibido por el paciente.

El objetivo de este trabajo fue el de contribuir a la mejor utilización de la terapéutica de erradicación de *H. pylori* mediante: la evaluación de la adhesión al tratamiento triple recurriendo a dispositivos electrónicos (EM); la medición del impacto de la terapéutica en el estado de salud percibido por los pacientes: la evaluación de este método en la farmacia comunitaria.

MÉTODOS

Diseño del estudio y período de estudio

Se utilizó un estudio de casos con medición prospectiva de los indicadores de adhesión al tratamiento, relatos de los pacientes de las reacciones adversas a medicamentos y percepción del beneficio del tratamiento. El estudio transcurrió entre mayo de 2002 y enero de 2003.

Consideraciones sobre la muestra

Se invitó a participar a una muestra de clientes habituales de las farmacias participantes en el estudio. Los criterios de inclusión establecidos fueron tener una prescripción de tratamiento de triple erradicación y aceptar ser seguido durante un mes después del fin del tratamiento. Los tratamientos considerados de interés para el estudio fueron cualquier asociación de un IBP o antagonista de los receptores H2 y dos agentes antiinfecciosos. Se excluyeron los pacientes con incapacidades físicas o mentales.

Instrumentos para recogida de información

1. Los pacientes fueron inicialmente verbalmente informados sobre el estudio y a través de la entrega de un folleto con información detallada.
2. Las recusas a la participación en el estudio se documentaron en un formulario de recusación.
3. Los pacientes que aceptaron participar lo formalizaron por escrito firmando una declaración de consentimiento informado.
4. El primer cuestionario fue administrado por el farmacéutico. La información recogida consistió en datos socio-demográficos; la especialidad del médico de la prescripción de la terapia de erradicación; la existencia de prescripción previa para la erradicación; el conocimiento sobre la infección por *H. pylori*; y la razón del tratamiento prescrito; pruebas de diagnóstico realizadas para la confirmación de la infección por *H. pylori*.⁵ El cuestionario para la medición del estado de salud SF-36 fue utilizado para la recogida de información sobre la percepción de los pacientes de esta variable en el momento de inicio del estudio y un mes después del final del tratamiento.⁶ Un día después de finalizar el tratamiento, los pacientes respondieron a un segundo cuestionario donde además de sus experiencias con el manejo del tratamiento, se recogió información sobre el beneficio del tratamiento percibido y la aparición de efectos adversos medicamentosos. En este momento

también fue evaluada la adhesión al tratamiento autodeclarada preguntando al paciente si alguna vez se había olvidado de tomar la medicación o si alguna vez no la había tomado por iniciativa propia; cuantos comprimidos tomaba por día, a que hora, y si había tomado siempre a la hora indicada. También se recogió información sobre la medicación concomitante para evaluar si esta variable tenía influencia sobre los distintos comportamientos de la adhesión.

Medición de la adhesión al tratamiento

El farmacéutico informó al paciente que sus medicamentos serían colocados en tres frascos separados, que deberían ser utilizados durante todo el tratamiento, aconsejando también sobre las condiciones de almacenamiento. Se explicó con especial cuidado que los frascos solo deberían abrirse para tomar los medicamentos. En este estudio se utilizó un sistema riguroso de medición de la adhesión al tratamiento, un método indirecto que consiste en la monitorización electrónica: Sistema Memo CAPS - Medication Event Monitoring. Este sistema recurre a frascos para la colocación de la medicación equipados con una tapa donde hay un microchip, que registra la fecha y hora a la que el frasco se abre y se cierra. Estos dispositivos son utilizados por los pacientes como una caja de medicamentos normal y la información recogida se lee utilizando un software específico.

Indicadores de adhesión

Los indicadores de adhesión en este estudio fueron "adhesión de toma" (*taking compliance*), la "adhesión en la dosis" (*dosing compliance*) y la "adhesión en la posología" (*timing compliance*), todos ellos comparados con las auto-declaraciones de los pacientes.

o *Taking compliance*: Porcentaje tomado de dosis prescrita, calculado de la siguiente forma: número total de eventos de toma registrados / número total de dosis prescritas *100%. Ejemplo: un paciente abrió y cerró el frasco 170 veces; el régimen prescrito para este paciente era de dos romas diarias para un periodo de 100 días. El *taking compliance* para este paciente será $(170/200)*100\%=85\%$. Esta es una medida útil como información general. Sin embargo, es bastante rudimentaria, ya que no ofrece información sobre el intervalo inter-dosis o sobre los días en que hubo sobre o sub-dosificación; como tal es posible que algunas dosis omitidas sean cubiertas por otras tomadas en exceso en días diferentes.

o *Correct dosing*: Porcentaje de días en que el número de dosis prescritas fue tomado correctamente, calculado de la siguiente forma: número de días con eventos de toma registrados como fueron prescritos / número total de días monitorizados*100%. Ejemplo: un paciente abrió y cerró el frasco 170 veces; el régimen prescrito para este paciente era de dos tomas diarias para un periodo de 100 días; sin embargo hubo registro de dos aperturas en 24h sólo en 58 días. Así que su *correct dosing* será: $(58/100)*100\% = 58\%$. Esta variable es útil para la investigación

del uso real del tratamiento en el día-a-día. Incorpora información sobre la variabilidad diaria de la dosis y no está influenciada por el "dosing catch-up".

- o **Timing compliance:** Se calcula por: número de intervalos de dosis de duración permitida / número de intervalos de dosis prescritos *100%. Esta estimación se hace por defecto permitiendo una variación del $\pm 25\%$ respecto a la duración de acción del medicamento, la cual puede ajustarse de acuerdo con el medicamento estudiado. Por ejemplo, si un medicamento se prescribió una vez al día, utilizando la variación por defecto, el intervalo inter-dosis permitido será de 18 a 30 horas. En caso de que existan dosis no tomadas, los intervalos inter-dosis serán por definición menores que los prescritos, lo que significa que el *timing compliance* no suma necesariamente 100%. Ejemplo: Un paciente abrió y cerró el frasco 170 veces; su receta indicaba sulfasalazina dos tomas diarias para un periodo monitorizado de 100 días. Sin embargo, los intervalos inter-dosis tuvieron una duración entre 18 y 30 horas en sólo 45 días. El *timing compliance* será $(45/199) * 100\% = 26\%$. Esta medida considera los intervalos inter-dosis lo que aporta información adicional sobre el punto de vista farmacológico.

Adherente contra no adherente

Lo pacientes con registros de los tres indicadores al 80% o superior se clasificaron globalmente como adherentes, mientras que los que tuviesen por lo menos un registro inferior al 80% se clasificaron como no adherentes. Esta medida fue considerada como una clasificación global por individuo, tomando en cuenta los indicadores para cada uno de los tres medicamentos.

Concordancia entre la información autodeclarada y la medición electrónica

Se crearon tres variables adicionales para la evaluación de la concordancia entre esas dos fuentes de información. Cuando la información prestada por el paciente era consistente con la registrada electrónicamente, los datos se consideraban concordantes para cada uno de los tres indicadores de adhesión. Si por lo menos un indicador no era consistente, el paciente era clasificado como discordante. Dado que el paciente tenía conocimiento de estar siendo observado en la utilización de los tres medicamentos, la información sólo se consideró concordante cuando se comprobó absoluta superposición para los tres indicadores, produciendo un indicador global de concordancia.

Análisis estadístico: La información recogida se almacenó en una base de datos desarrollada en Access 2000 y el análisis estadístico se realizó mediante el software SAS versión 8.2 (SAS Institute). Inicialmente se realizó un control de calidad de la información y posteriormente se realizó un análisis exploratorio de datos con creación de nuevas variables. Los indicadores de adhesión fueron estimados directamente por el software Power View versión 1.4 (AARDEX Ltd).

Debido a la reducida dimensión de la muestra, el análisis consistió sólo en la caracterización de las variables en estudio, recurriendo a las frecuencias absolutas y relativas. Para las variables continuas se calcularon las proporciones de adhesión y las puntuaciones de cada dominio del estado de salud. Igualmente se calcularon medidas de tendencia central utilizando un intervalo de confianza del 95%. Se utilizó el análisis bivariante para correlacionar algunas variables de interés, tales como estado de salud en los pacientes adherentes y no adherentes y la comparación de los comportamientos de adhesión entre los pacientes incidentes y prevalentes en relación al tratamiento de erradicación.

Medición del estado de salud

El impacto del tratamiento en la percepción de los pacientes sobre su estado de salud fue evaluado mediante la utilización del Short-Form 36 (SF36). Para cada dominio se calculó una puntuación en el momento inicial del estudio y un mes después. La diferencia entre estos dos valores, para cada dominio, fue asumida como una medida del impacto del tratamiento en el estado de salud del paciente. También se comparó la medida de las puntuaciones obtenidas en cada momento del seguimiento y se evaluó su significación estadística. Por último, se realizó el mismo tipo de análisis comparando entre los subgrupos de pacientes adherentes y no adherentes.

RESULTADOS

Participación de los pacientes y los farmacéuticos

Se reclutaron 25 pacientes en total, a través de 17 farmacias comunitarias extraídas de una muestra de 30 que aceptaron inicialmente participar. No hubo recusos ni abandonos del estudio por los pacientes. Se excluyeron dos casos, uno de ellos por haber sido alterado el tratamiento, dejando de cumplir los criterios de inclusión, y el otro por el hecho de haber registros de uso inadecuado de los dispositivos. Al final del estudio hubo 23 casos elegibles para el análisis.

Caracterización de los pacientes

La mayoría de los pacientes reclutados eran mujeres (74%). Gran parte de los pacientes tenía entre 46 y 65 años de edad (39%) y los grupos etarios extremos 25-45 y 65 estaban equitativamente representados. La escolaridad más común en la muestra fue la escuela primaria o secundaria (65%) habiendo 22% de pacientes sin formación y sólo un 13% con formación universitaria.

Caracterización de la exposición al tratamiento de erradicación de *H. pylori*

La mayoría de los pacientes era incidente en relación al tratamiento de erradicación de *H. pylori* (87%; n=20). Sólo 3 pacientes habían hecho anteriormente un tratamiento semejante, 9, 12 y 24 meses antes. El tratamiento había sido instituido por el médico general en el 61% de los casos; el

resto (n=9; 39%) habían obtenido el tratamiento de un gastroenterólogo (n=5), un internista (n=2) y un oncólogo (n=1); la información sobre la especialidad del médico fue omitida en un caso. Casi todos los pacientes (n=22; 96%) habían hecho pruebas diagnósticas antes de la instauración del tratamiento.

Casi tres cuartos de los pacientes (n=17; 74%) referían que habían sido informados por el médico sobre el estado de la infección por *H. pylori*, relatando la presencia de un agente infeccioso responsable de los síntomas y justificando el tratamiento prescrito. El análisis de la forma de expresión de los pacientes puede considerarse útil para comprender sus percepciones de la enfermedad y los medicamentos; por esta razón, se presentan algunas de las citas extraídas de las entrevistas con los pacientes (tabla 1).

Estas citas demuestran que algunos de los pacientes reconocen la participación de una bacteria, pero otros parecen no tener conocimiento de su presencia o responsabilidad de los síntomas presentados, aspecto fundamental ya que puede condicionar el comportamiento adherente de los individuos.

Adhesión al tratamiento

Se obtuvieron tres tipos de indicadores mediante la utilización de los dispositivos electrónicos: *taking compliance*, *timing compliance* y *dosing compliance*. Cada uno de estos tres indicadores fue estimado para cada uno de los medicamentos en estudio (total 63, 3 por paciente), habiendo demostrado los resultados una mayor dispersión en el *timing compliance*, como se demuestra en la tabla 2.

Tabla 1: Citas extraídas de las entrevistas a los pacientes preguntando el motivo del tratamiento	
¿Por qué va a tomar esta medicación?	
P1:	Me han detectado <i>H. pylori</i> en un test respiratorio
P3:	Aftas causadas por una bacteria
P4:	Por el problema, para curarlo.
P18:	No se
P9:	Tengo gastritis y unos gusanitos que hay que eliminar
P15:	Porque tengo una infección activa, como una infección de garganta, y necesito antibióticos para matar las bacterias
P23:	Sangré, me hicieron una endoscopia con biopsia y descubrieron la presencia de bacterias

Tabla 2 – Indicadores de adhesión					
Indicador	Media (%)	Desviación estándar (%)	[Mínimo; máximo] (%)	<80% (n; %)	≥80% (n; %)
<i>Taking compliance</i>	96.1	8.6	[66.7; 121.4]	5; 7.3	64; 92.7
<i>Dosing compliance</i>	91.9	14.8	[12.5;100.0]	14; 20.3	55; 79.7
<i>Timing compliance</i>	85.9	23.0	[12.5;100.0]	15; 21.7	54; 78.3

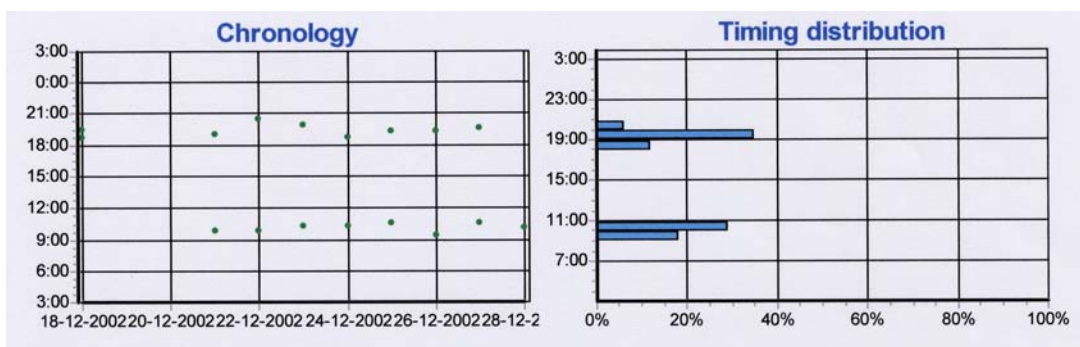


Figura 2: Calendario para la amoxicilina

Considerando los pacientes adherentes como los que presentan los tres indicadores con valores de adhesión del 80% o superior, sólo se consideró a 56% de los pacientes como tales (n=13).

Ejemplo de los indicadores de adhesión para un paciente no adherente

Entre los 10 pacientes clasificados como no adherentes se seleccionó un caso para ilustrar con mayor detalle los resultados obtenidos con el MEMO CAPS. Una señora de 31 años, con enseñanza secundaria, presentó una receta de

tratamiento triple prescrito por primera vez por su médico general, después de endoscopia. El médico le informó que tenía una infección que provocaba su problema gástrico. La razón mencionada por la paciente fue "aftas causadas por bacterias". El régimen terapéutico instituido fue amoxicilina (1000 mg dos veces al día durante 8 días), claritromicina (500 mg dos veces al día durante 8 días) y omeprazol (20 mg dos veces al día durante 8 días, y una vez al día durante los siguientes 40 días) [figura 1].

Al relatar la utilización de medicamentos, la paciente refirió tomar la amoxicilina a las 7H00 y a las 20H00, excepto los fines de semana, en los que atrasaba la toma matinal. No sobró ningún comprimido; la paciente relató que nunca se había olvidado de ningún medicamento, pero que a veces las tomaba a diferentes horas de las indicadas. Relató que percibía la medicación como beneficiosa y no sintió ningún efecto adverso. Se comprobó que había concordancia entre el relato de esta paciente y la información registrada electrónicamente. El *taking compliance* para amoxicilina fue de 77%, el *dosing compliance* 73% y el *timing compliance* de 43%.

Factores potencialmente asociados con el comportamiento adherente de los pacientes

Algunas de las variables sospechadas de influir en la forma en como los pacientes toman el tratamiento fueron la percepción del beneficio del tratamiento, la aparición de efectos adversos, y el uso concomitante de otros medicamentos, entre otras. Los resultados del análisis realizado para evaluar el impacto de estas variables en la adhesión al tratamiento se encuentran en la tabla 3.

A pesar de la limitada capacidad de análisis, debido a la dimensión de la muestra, las tendencias globales son visibles y apuntan en el sentido de que las mujeres con edades comprendidas entre los 46 y 65 años y con menor grado de escolaridad son menos adherentes. Los pacientes con más medicamentos prescritos y con posologías triples coincidentes en términos de horas tenderán a ser

más adherentes. Los pacientes que percibe el tratamiento como benéfico fueron más veces adherentes, y por el contrario, aquellos en que se comprobó aparición de efectos adversos fueron menos adherentes.

Comparación de los resultados de adhesión medidos por auto-declaración y por métodos electrónicos de medición

Los pacientes tendieron a relatar lo ocurrido de forma bastante precisa, habiéndose comprobado que el 70% de información coincidente para el *timing compliance*. Las mayores discrepancias se registraron para el *dosing compliance*, en que se comprobó un 52% de casos con información no concordante.

Adhesión diferencial por clase terapéutica

Las más bajas proporciones de adhesión se comprobaron para los imidazoles (88,5%, 81,5% y 70,7% para *taking*, *dosing* y *timing compliance* respectivamente). Las razones posibles incluyen el hecho de que estos fármacos son administrados tres veces al día, y/o la hora de toma frecuentemente no coincide con otro antibacteriano, y/o IBP; el hecho de que este grupo terapéutico tenga una elevada incidencia de efectos adversos, tales como sabor metálico; y la percepción del beneficio de estos medicamentos no ser tan clara para los pacientes.

Impacto del tratamiento en el estado de salud percibido

Al comparar la percepción del estado de salud en el momento de inclusión en el estudio y un mes después del final del tratamiento, se comprobó que había un impacto positivo para la mayoría de los dominios (tabla 4); sin embargo, esta diferencia sólo tuvo significación estadística para el dominio de funcionamiento físico (PF). Se registró un impacto negativo para los dominios que evalúan la transformación de la salud (HT) y la función emocional (RE).

Tabla 3 - Adhesión al tratamiento, de acuerdo a diferentes factores

Variables		cumplidor		No cumplidor		P
		n	%	n	%	
Género	Female	12	71	5	29	0.05
	Male	1	17	5	83	
Edad (años)	25-64	9	53	7	47	>0.05
	≥65	4	57	3	43	
Nivel educacional:	Sin calificación (iliterato)	3	60	2	40	>0.05
	≥ Escuela primaria	10	56	8	45	
Beneficio percibido del tratamiento:	Si	8	57	6	43	>0.05
	No	4	50	4	50	
Efectos adversos sufridos:	Si	7	58	5	42	>0.05
	No	6	55	5	46	
Medicación tomada antes:	Si	2	67	1	33	>0.05
	No	11	55	9	45	
Medicación concomitante	No (n=0)	3	38	5	63	0.05
	Si (n ≥ 1)	9	69	4	31	
Acuerdo en la hora de toma:	Si	8	73	3	27	0.05
	No	5	42	7	58	

DISCUSIÓN

Ninguno de los pacientes abandonó el estudio ni fue añadido ninguno de los dispositivos. No hubo recusas a participar, pero este hecho puede ser atribuido en gran parte al método de selección utilizado, ya que uno de los criterios utilizados era ser cliente habitual de la farmacia.

El indicador de adhesión en que se comprobó una mayor proporción de discordancia con los relatos de los pacientes fue el *dosing compliance*. Esto puede deberse al hecho de ser más difícil para el paciente acordarse de las dosis omitidas; también puede suponerse que este comportamiento podrá ser intencionado, haciendo que los pacientes sean remisos a admitírselo a su farmacéutico. Es de reseñar que, a pesar de las reducidas proporciones del *timing compliance*, estas fueron referidas por los

pacientes, tal vez por no considerar este aspecto como determinante del éxito terapéutico.

El recurso a dispositivos electrónicos ha sido descrito como el método más adecuado para la medición de la adhesión al tratamiento en terapias crónicas, especialmente para las que incurren en altos costes.⁷ En este estudio, la monitorización electrónica fue utilizada en una terapia aguda en la que no fue posible recurrir a un periodo de *wash-out*. Esto implica que los pacientes sabían que estaban bajo observación, lo que podría haber afectado su comportamiento normal, produciéndose el efecto Hawthorne.⁸ Esta suposición se refuerza por la siguiente cita de un paciente: "a pesar de haber tenido efectos adversos, continué con esta medicación porque sabía que estaba participando en un estudio".

Tabla 4. Dominios de calidad de vida en el momento del seguimiento

Dominios	t ₀		t ₁		t ₁ -t ₀	
	media (%)	Desviación estándar (%)	media (%)	Desviación estándar (%)	Media (%) IC 95%	P
Transformación de salud (HT)	3.4	0.9	2.6	0.9	-0.8 [-1.3;-0.2]	0.0077
Salud general (GH)	45.7	19.2	48.6	19.0	3.0 [-4.8;10.7]	0.6516
Función física (PF)	65.8	27.0	78.4	16.7	13.7 [3.3;24.1]	0.0123*
Papel físico (RP)	68.9	26.3	81.0	21.1	12.2 [-3.1;27.5]	0.1485
Función social (SF)	63.3	27.2	72.9	24.5	9.5 [-5.6;29.2]	0.2310
Papel emocional (RE)	78.2	21.4	74.6	25.9	-3.6 [-18.7;24.7]	0.6012
Vitalidad (VT)	44.4	22.8	54.9	25.3	10.4 [-1.9;22.8]	0.111
Salud mental (MH)	43.3	22.3	56.4	31.0	14.2 [-1.0;29.4]	0.069
Dolor corporal (BP)	53.6	30.5	65.6	23.7	12.0 [-5.2;29.2]	0.138

En un estudio operativo en que el objetivo era la medición del comportamiento adherente a tratamientos de corta duración, una forma posible de minimizar este sesgo sería evaluar simultáneamente una muestra comparable de pacientes a través de otro método como *pill-count*. Sin embargo, esta solución permitiría solo caracterizar el *taking compliance*.

Uno de los resultados de este estudio refuerza la necesidad e mejorar la comunicación establecida entre médico y paciente. Algunos de los pacientes en los que el *timing compliance* fue inferior al 80% estaban en una situación de adhesión total a las indicaciones recibidas, p.e. tomaban los medicamentos con las comidas; sin embargo esta indicación no implica necesariamente que se cumplan los intervalos inter-dosis de a 12 horas (para 3 y dos comidas respectivamente).

Una limitación importante de este estudio fue el diseño del estudio, ya que un diseño transversal condiciona la capacidad de evaluar el impacto de ciertas variables en la adhesión al tratamiento ya que la dirección de la causa y el efecto no está clara y pueden producir interpretaciones engañosas de fenómenos tales como descartar el sesgo protopático; las percepciones de los pacientes (p.e. el beneficio percibido del tratamiento) son un buen ejemplo en que el investigador no puede evaluar si

estas influyeron en el comportamiento (p.e. en la adhesión al tratamiento) o *vice-versa*.

La medición del estado de salud percibido antes y después del tratamiento de erradicación tenía por objetivo evaluar de forma indirecta la efectividad terapéutica. Hubo, de hecho, una mejoría en la mayoría de los dominios evaluados, pudiendo atribuirse en parte la falta de significación a la reducida dimensión de la muestra.

CONCLUSIONES

La utilización de dispositivos electrónicos para medición de la adhesión al tratamiento de erradicación de *H. Pylori* fue factible en una muestra de clientes habituales de farmacia comunitaria. Esta conclusión se apoya en la verificación de no haber habido recusas a la participación, no haber habido abandonos del estudio y no haberse encontrado daños en ningún dispositivo. Sin embargo, debe mencionarse que este método puede haber conducido a una sobre-representación de las proporciones de adhesión, ya que los pacientes sabían que su comportamiento estaba siendo observado. En realidad, este estudio en tratamientos agudos podrá ser más adecuado como estrategia estimulante de la adhesión⁹ que una herramienta de medición. Por otro lado, su

utilización en terapias crónicas como método de medición podrá ser útil cuando se asegure un adecuado periodo de *wash-out*.

Los resultados apuntan a un impacto positivo del tratamiento de erradicación de *H. Pylori* en el

estado de salud de los pacientes, aunque no haya sido posible demostrar diferencias estadísticamente significativas para la mayoría de los dominios.

Referencias

- 1 Sonnenberg A., Everhart J.E. The prevalence of self-reported peptic ulcer in the United States. *Am J Public Health* 1996; 86(2):200-205.
- 2 Laporte J.R., Carne X., Vidal X., Moreno V., Juan J. Upper gastrointestinal bleeding in relation to previous use of non-steroidal anti-inflammatory drugs. *Catalan Countries Study on Upper Gastrointestinal Bleeding. Lancet* 1991; 337(8733):85-89
- 3 Unge P. What other regimens are under investigation to treat *Helicobacter pylori* infection? *Gastroenterology* 1997;113:137-148.
- 4 Sackett, D. L. & Haynes, R. B. *Compliance with therapeutic regimens.* John Hopkins University Press, Baltimore: 1976
- 5 Farmer, K. C. Methods for Measuring and Monitoring Medication Regimen Adherence in Clinical Trials and Clinical Practice. *Clin Ther* 1999; 21(6): 1074-1090.
- 6 Levenstein S, Kaplan GA, Smith MW. Psychological predictors of peptic ulcer incidence in the Alameda County Study. *J Clin Gastroenterol* 1997; 24(3):140-146.
- 7 Cramer, J. A. & Spilker, B. *Patient Compliance in Medical Practice and Clinical Trials.* Raven Press. New York: 1991
- 8 Hennekens, C. H. & Buring, J. E. *Descriptive studies in Epidemiology in Medicine,* S. L. Mayrent editions. Little, Brown and Company. Boston: 1987.
- 9 World Health Organisation. *Adherence to long-term therapies: evidence for action.* Geneva: 2003.