

CUMPLIMIENTO



**Es la consistencia y precisión
con la que el paciente sigue el
régimen prescrito por el
médico u otro personal de
salud.**

Controlar el cumplimiento del protocolo en una ICA es crítico, ya que la interpretación de los resultados debe considerar la aceptabilidad de los tratamientos y el nivel de no adherencia a la terapia

- è En ***estudios explicatorios*** el nivel de cumplimiento puede distorsionar el efecto del tratamiento. Un cumplimiento pobre reduce el poder del estudio.
- è En ***estudios pragmáticos*** el nivel de cumplimiento debe ser visto como un aspecto de la evaluación del tratamiento, ya que refleja el comportamiento en la práctica clínica.

El cumplimiento es raramente evaluado en los estudios clínicos

Lang JM, Stat Med 1990



La evaluación del cumplimiento del protocolo involucra a los pacientes, el personal del estudio y los investigadores.

Se debe considerar:

è Antes del reclutamiento

è A lo largo de la conducción del estudio

ANTES DEL RECLUTAMIENTO

- è **Diseño del estudio**
- è **Selección de pacientes**
- è **Información a los pacientes**
- è **Intervenciones simples**

DURANTE EL RECLUTAMIENTO

- è Juicio clínico
- è Visitas al consultorio/clínica
- è Efectos terapéuticos
- è Efectos colaterales
- è Reportes de los pacientes / entrevistas
- è Conteo de píldoras
- è Métodos de monitoreo sofisticados

PRINCIPALES PROBLEMAS

- è Entrevistas, conteo de píldoras, agendas, sobreestiman el cumplimiento
- è Puede ocurrir cumplimiento de “guardapolvo blanco”, justo antes de la evaluación
- è Los métodos sofisticados pueden no ser prácticos

MEJORANDO EL CUMPLIMIENTO

è **Asegurando el cumplimiento**

é **Evaluación continua del cumplimiento**

é **Tratamiento administrado en la clínica u hospital**

é **Tratamiento administrado por personal entrenado**

é **Enfermeras ambulatorias**

é **Parientes / padres**

MEJORANDO EL CUMPLIMIENTO

è Eliminando barreras

é Instrucciones simples y claras

é Consultas placenteras

é Mejorando el sabor de las drogas

é Adicionando gustos nuevos o agradables

é Cambiando fórmulas que causen problemas

MEJORANDO EL CUMPLIMIENTO

- è **Simplificando los tratamientos**
 - é **Tratamientos atractivos / prácticos**
 - é **Reduciendo el número de dosis**
 - é **Combinando regímenes**
 - é **Fórmulas de liberación prolongada**

MEJORANDO EL CUMPLIMIENTO

è Educando los pacientes

é Pacientes informados

é Boletines / cartas / recordatorios /
llamadas

é “Premios” para pacientes cumplidores

é Seguimiento personal / supervisión de
los pacientes que no cumplen

EJEMPLOS

MÉTODO	DESCRIPCIÓN	COMENTARIO
Conteo de píldoras devueltas	Se conoce el número de píldoras. Se cuentan las que el paciente devuelve en el frasco	El paciente puede conocer el método y devolver las píldoras que “corresponden”
Estimación de las píldoras que se necesitan	Se conoce el número de píldoras. Se le pregunta al paciente la cantidad que necesita hasta la próxima sesión	El paciente no sabe que es supervisado. Método menos preciso
Registros / Chips / Otros métodos sofisticados	Películas fotográficas / contadores electrónicos activados cada vez que se toma la droga	Se asume que al abrir la botella se toma la droga

EJEMPLOS

MEDICIÓN DE LA DROGA U OTROS COMPONENTES DEL TRATAMIENTO

Droga	Medición directa en plasma (Ej. Fenitoina)	Variaciones pueden deberse a la cinética de la droga, y no al cumplimiento. Confusiones si las drogas son tomadas cerca de la evaluación
Marcador	Medición de “rojo fenol” en orina para estimar la Rivo flavina	
Color u otra característica	Hierro \hat{e} Heces negras Rifampicina \hat{e} Orina roja	
Efecto de la droga	Pupila \hat{e} Pilocarpina FC \hat{e} β-miméticos	



Centro Rosarino de Estudios Perinatales

Centro Rosarino de
Estudios Perinatales

