

**Curso de Postgrado en Salud Reproductiva
Rosario - 2005**

CUMPLIMIENTO

Dr. Edgardo Abalos
Centro Rosarino de Estudios Perinatales
Rosario - Argentina



DEFINICION

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



CUMPLIMIENTO

- Es el seguimiento del regimen de intervención y de los procedimientos de la prueba
- Involucran: paciente, personal, investigador
- Controlar el cumplimiento del protocolo en una ECA es crítico, ya que la interpretación de los resultados deben considerar la aceptabilidad de los tratamientos y el nivel de no adherencia a la terapia



En *estudios explicatorios* el nivel de cumplimiento puede distorsionar el efecto del tratamiento. Un cumplimiento pobre reduce el poder del estudio

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:

Antes del reclutamiento

A lo largo de la conducción del estudio



ANTES DEL RECLUTAMIENTO

Diseño del estudio

Selección de pacientes

Información a los pacientes

Intervenciones simples



DURANTE EL RECLUTAMIENTO

Juicio clínico

Visitas al consultorio/clínica

Efectos terapéuticos

Efectos colaterales

Reportes de los pacientes / entrevistas

Conteo de píldoras

Métodos de monitoreo sofisticados



PRINCIPALES PROBLEMAS

Entrevistas, conteo de píldoras, agendas,
sobreestiman el cumplimiento

Puede ocurrir cumplimiento de “guardapolvo
blanco”, justo antes de la evaluación

Los métodos sofisticados pueden no ser prácticos



MEJORANDO EL CUMPLIMIENTO

Asegurando el cumplimiento

Evaluación continua del cumplimiento

Tratamiento administrado en la clínica u hospital

Tratamiento administrado por personal entrenado

Enfermeras ambulatorias

Parientes / padres



MEJORANDO EL CUMPLIMIENTO

Eliminando barreras

Instrucciones simples y claras

Consultas placenteras

Mejorando el sabor de las drogas

Adicionando gustos nuevos o agradables

Cambiando fórmulas que causen problemas



MEJORANDO EL CUMPLIMIENTO

Simplificando los tratamientos

Tratamientos atractivos / prácticos

Reduciendo el número de dosis

Combinando regímenes

Fórmulas de liberación prolongada



MEJORANDO EL CUMPLIMIENTO

Educando a los pacientes

Pacientes informados

Boletines / cartas / recordatorios / llamadas

“Premios” para pacientes cumplidores

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" ien orina para estimar la Rivo flavina	
Color u otra característica	Hierro / Heces negras Rifampicina / Orina roja	
Efecto de la droga	Pupila / Pilocarpina FC / β -miméticos	

CREP

NUNCA SE DÉ POR VENCIDO EN LA RECOLECCIÓN DE DATOS

Una vez que el participante haya dado su consentimiento para ser incluido en el estudio clínico, es responsabilidad del centro coordinador recolectar los datos y es responsabilidad del colaborador aportarlos

Conozca cómo funcionan los hospitales que actúan como centros colaboradores

Adopte un pensamiento lateral - ¿los datos que se necesitan pueden estar almacenados en algún otro lugar?

Desarrolle relaciones efectivas con los colaboradores y las disciplinas asociadas, por ejemplo, las enfermeras, los médicos de familia. Recuerde que en el estudio clínico todos son importantes



NUNCA SE DÉ POR VENCIDO EN LA RECOLECCIÓN DE DATOS

Envíeles regularmente recordatorios sobre los formularios para la recolección de datos

Agradézcales su participación en el estudio clínico, por ejemplo incluyéndolos en mailings, boletines informativos, listas de publicaciones

Use el Registro Central del Servicio Nacional de Salud para recolectar datos sobre fallecimientos o rastrear a los participantes. Consulte con los expertos

En los estudios clínicos internacionales quizás sea necesario ponerse en contacto con entidades similares en otros países

Barbara Farrell



www.crep.com.ar / www.crep@crep.com.ar

