



**Tesis Doctoral**  
**Adherencia Terapéutica a la Nutrición**  
**Enteral Domiciliaria**

**Al Cheikha Kamela Cheikh Moussa**

**Alicante 2017**









Departamento de Salud Pública, Historia de la  
Ciencia y Ginecología

## **Programa de Doctorado de Salud Pública**

### **Adherencia Terapéutica a la Nutrición Enteral Domiciliaria**

Memoria presentada por **Al Cheikha Kamela Cheikh Moussa**  
para la obtención del título de Doctor.

Directores:

Profesora Dra. Dña. Carmina Wanden-Berghe Lozano

Profesor Dr. Don Javier Sanz Valero

ALICANTE 2017





Carmina Wanden-Berghe Lozano y Javier Sanz Valero, directores de tesis y profesores del Departamento de Salud Pública, Historia de la Ciencia y Ginecología de la Facultad de Medicina de la Universidad Miguel Hernández

#### CERTIFICAN

Que Doña **Al Cheikha Kamela Cheikh Moussa** ha realizado bajo nuestra supervisión su memoria de tesis doctoral titulada «Adherencia Terapéutica a la Nutrición Enteral Domiciliaria», cumpliendo todos los objetivos previstos, finalizando su trabajo en forma satisfactoria para su defensa pública y capacitándole para optar al grado de Doctora.

Lo que certificamos en Sant Joan d'Alacant, a 12 de junio de dos mil diecisiete.

Fdo: Carmina Wanden-Berghe

Fdo: Javier Sanz Valero







Dr. Ildelfonso Hernández Aguado, Director del Departamento de Salud Pública, Historia de la Ciencia y Ginecología de la Facultad de Medicina de la Universidad Miguel Hernández,

#### CERTIFICA

Que Doña Al Cheikha Kamela Cheikh Moussa ha realizado bajo la coordinación de este Departamento su memoria de tesis doctoral titulada «Adherencia Terapéutica a la Nutrición Enteral Domiciliaria».

De acuerdo a la información recibida sobre las evaluaciones previas realizadas en cumplimiento de la normativa general vigente y la propia de la Universidad Miguel Hernández y según lo certificado por las personas que ha realizado la tutoría y dirección, la tesis cumple los requisitos para proceder a su defensa pública.

Lo certifico en Sant Joan d'Alacant, a 12 de junio de dos mil diecisiete.

Ildelfonso Hernández Aguado  
Director del Departamento



*A mi familia.*







*“No progresas mejorando lo que ya está hecho, sino esforzándote por lograr lo que aún queda por hacer.”*

*“El profeta” (1923); Gibran Khalil Gibran*

**“وَكُلُّ مَعْرِفَةٍ هِبَاءٌ، إِلَّا إِذَا رَافَقَهَا الْعَمَلُ”**

**“النبي”، ١٩٢٣ جبران خليل جبران**





## ***Índice de contenidos.***

---





	Pág.
1 Agradecimientos	21-26
2 Resumen	27-32
3 Listado de tablas y figuras	33-38
4 Abreviaturas y acrónimos	39-42
5 Introducción	43-74
5.1 Concepto de adherencia	45-47
5.1.1 Determinantes del grado de adherencia: cinco perspectivas teóricas	48-50
5.1.2 Baja adherencia: la magnitud del problema	50-52
5.2 Antecedentes generales de adherencia terapéutica	52-60
5.2.1 Adherencia en las enfermedades infecciosas	52-55
5.2.2 Adherencia en las enfermedades cardiovasculares	55-57
5.2.3 Adherencia en las enfermedades neurológicas y mentales	57-59
5.2.4 Adherencia en las enfermedades oncológicas: cuidado paliativo	59-60
5.3 Antecedentes específicos de adherencia a la nutrición enteral domiciliaria	61-64
5.4 Valoración de la adherencia terapéutica	64-74
5.4.1 Métodos directos	64-66
5.4.2 Métodos indirectos	66-74
5.4.2.a La entrevista clínica o los test autocomunicados	67-71
5.4.2.b Recuento de comprimidos	71-73
5.4.2.c Evaluación de los conocimientos del paciente sobre su enfermedad y tratamiento	73-74
6 Justificación	75-78

7	Objetivos	79-82
7.1	Objetivo general	81
7.2	Objetivos específicos	81-82
8	Material y Método	83-96
8.1	Estructura y uniformidad de la tesis	85
8.2	Diseño del estudio	85
8.3	Ámbito y población de estudio	85-86
8.4	Criterios de inclusión y exclusión	86
8.5	Fuente de obtención de los datos	86-87
8.6	Variables de estudio	87-89
8.7	Elaboración y validación del cuestionario	89-93
8.7.1	Validez de constructo y de contenido	91-92
8.7.2	Fiabilidad, concordancia intra e interobservador	92-93
8.8	Análisis de los datos	93-95
8.9	Aspectos éticos	95-96
9	Resultados	97-130
9.1	Elaboración del cuestionario	99-106
9.2	Descripción de la población	107-112
9.3	Validación del cuestionario	113
9.4	Resultados de adherencia al tratamiento nutricional	113-125
9.5	Abandonos de tratamiento y causas	125-127
9.6	Cambio ponderal al tratamiento	128-130
10	Discusión	131-144
11	Conclusiones	145-148

12 Bibliografía	149-164
13 Anexos	165-171

---







## ***1. Agradecimientos.***

---





*Este trabajo ha sido posible gracias a la beca de apoyo a la investigación de la empresa de nutrición VEGENAT a través del Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante – ISABIAL; Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunitat Valenciana - FISABIO*





Mi más sincero agradecimiento a,

**Dr. Javier Sanz-Valero**, gracias Profesor, por la oportunidad que me brindó hace ya tres años al empezar este camino con una publicación y animarme a continuarlo a pesar de los muchos tropiezos, pero con el que me llevé un gran aprendizaje a su lado.

**Dra. Carmina Wanden-Berghe** por la confianza que ha depositado en mí para trabajar junto a ella en el servicio de Hospitalización a Domicilio donde adquirí muchos de los conocimientos que me han servido para realizar este trabajo y agradecerle también sus consejos para mejorar personal y profesionalmente.

**A mi padre**, gracias padre por esa fortaleza y sabiduría que me transmitías con tus palabras con las que me has enseñado afrontarme a mis retos, por tu cariño y amor incondicional cuando más lo necesitaba.

**A mi madre**, gracias madre por tu apoyo, tu dedicación, porque mis desvelos eran los tuyos y por la confianza que siempre has depositado en mí.

**A mis hermanos**, por vuestros consejos, compañía y amor.

**Al mejor grupo de Salubristas; Ana, María, Lucía e Ivette**, por todos vuestros ánimos, cariño y grandes momentos que me han ayudado a recuperar fuerzas para seguir hasta el final.





## ***2. Resumen.***

---



**Introducción:** La eficacia de los regímenes terapéuticos depende en gran medida de; la adecuación de la prescripción médica, las características del tratamiento y de la adherencia al mismo. Sobre todo en las patologías crónicas que precisan un mayor seguimiento para conseguir un mejor pronóstico.

Entre estos tratamientos se encuentra la nutrición enteral, ya que en muchas enfermedades se precisa para mantener un estado nutricional óptimo con la posibilidad de mantener o mejorar la calidad de vida del paciente y evitar la desnutrición, lo que favorecería la aparición de complicaciones y agravaría el pronóstico de la enfermedad.

**Objetivo:** Elaborar un cuestionario que permita evaluar la adherencia terapéutica de los pacientes con nutrición enteral domiciliaria.

**Metodología:** Elaboración y validación de un cuestionario para evaluar la adherencia terapéutica, se desarrolló y sometió al juicio de los expertos. Con el cuestionario definitivo se estudió la fiabilidad y validez interna, de constructo y fiabilidad.

Se realizó un estudio de diseño transversal, aplicando el cuestionario desarrollado, a pacientes con nutrición enteral en la provincia de Alicante. El análisis de datos se realizó con el programa estadístico SPSS® 21.0.

**Resultados:** La adherencia se valoró a través del cuestionario con 6 ítems de respuesta dicotómica en escala de adherencia (0-2=baja; 3-4=moderada; 5-6=Alta). El cuestionario mostró una alta validez de

contenido, consistencia interna, validez de constructo y estabilidad. Se incluyó un total de 925 pacientes, 564 (61%) eran mujeres con mediana de edad 80 años (IIQ 87-66). Las enfermedades principales fueron neurológicas 300 (32,4%) y oncológicas 187 (20,2%). Los pacientes mostraron mayoritariamente una adherencia media 506 (54,7%). La adherencia alta la presentaron 302 (32,6%). Y se relacionó con el nivel educativo de los pacientes ( $p < 0,001$ ) y con residir en centros privados ( $p < 0,001$ ). Abandonaron el tratamiento 251 (27,1%) pacientes, siendo mayoritariamente los pertenecientes al grupo oncológico ( $p = 0,02$ ). La razón principal del cese del tratamiento fue la suspensión de la financiación 94 (10,2%).

**Conclusiones:** Conocer la adherencia al tratamiento es determinante para el resultado terapéutico. El cuestionario de adherencia nutricional se ha mostrado fiable y útil para obtener la información sobre adherencia al tratamiento nutricional. En los pacientes con enfermedades crónicas que necesitan suplementación oral, se ha mostrado una buena adherencia al tratamiento nutricional. Las restricciones en la prescripción fue la causa más importante de la interrupción del tratamiento. Parece necesario planificar seguimientos de los pacientes, con controles frecuentes para comprobar la adecuación del tratamiento prescrito.

**Introduction:** The efficiency of the therapeutic regimens depends largely on medical prescription adequacy, treatment characteristics and patient's adherence, a greater compliance is specially demanded in chronic disease in order to achieve a better prognosis.

One of these treatments is the enteral nutrition that is mostly required in a large number of diseases in favor of an optimal nutritional status with the possibility to preserve or promote patient's life quality and to avoid malnutrition that benefits the appearance of complications and aggravate disease prognosis.

**Aim:** To design a questionnaire that permits the evaluation of therapeutic adherence of patients with home enteral nutrition.

**Methods:** A questionnaire was designed and validated in order to evaluate therapeutic adherence, it was developed and submitted to experts' opinion. With the final questionnaire, reliability, internal validity, construct and reliability were studied.

A cross-sectional study was conducted applying the developed questionnaire to patients receiving enteral nutrition in Alicante province. Data were analyzed using SPSS® 21.0 software.

**Results:** Six items of dichotomous response and a measurement scale were used to evaluate adherence (0-2= low, 3-4= moderate, 5-6= High). The questionnaire showed high content validity, internal consistency, validity of construction and stability. A total of 925 patients were included, 564 (61%) of them were women with median age 80 years

(IQR 87-66). Neurologic 300 (32,4%) and cancers 187 (20,2%) were principal diseases. Most patients had a moderate adherence 506 (54,7%). High adherence was presented in 302 (32,6%) patients. Educational level ( $p<0,001$ ) and long-term residence ( $p<0,001$ ) were related to high adherence. Patients that gave up on treatment 251 (27,1%) were mostly from the oncological group ( $p=0,02$ ). Supplements funding run out was the main reason for patients abandons 94 (10,2%).

**Conclusions:** Knowledge of patient's adherence is determinant for the therapeutic outcomes. The nutritional adherence questionnaire has been shown to be reliable and useful for obtaining information on adherence to nutritional treatment. Good adherence to nutritional treatment was shown in patients with chronic disease that required oral supplementation. Restrictions for supplements prescription were the main reason for treatment interruption. It seems necessary to plan regular follow-ups of patients, with frequent controls to check the suitability of the prescribed treatment.





### ***3. Listado tablas y figuras.***



Tabla		Pág.
I	Clase social a partir de la última ocupación	88
II	Nivel educacional a partir de la titulación de mayor nivel obtenida	88
III	Valoración del Índice Kappa.	93
IV	Artículos seleccionados para la revisión.	100
V	Conocimiento del paciente sobre su tratamiento.	101
VI	Manejo del paciente/cuidador principal del tratamiento prescrito.	101
VII	Dificultades en el seguimiento de las indicaciones recibidas.	102
VIII	Puntuación de expertos: media ( $\bar{x}$ ) y coeficiente de variación (CV).	104
IX	Selección definitiva de los ítems para el cuestionario.	105
X	Sistema de puntuación y clasificación de la adherencia al tratamiento nutricional.	106
XI	Relación entre conocer razón del tratamiento y las características del paciente.	115
XII	Relación entre conocer nombre del tratamiento y características del paciente.	117
XIII	Relación entre forma de administración y características del paciente.	119
XVI	Relación entre las causas de interrupción de la nutrición y	127

las preguntas del cuestionario.

---



Figura		Pág.
1	Diagrama de flujo de la selección de artículos para la revisión.	99
2	Diagrama de flujo motivo de selección de la muestra.	107
3	Departamento de salud de procedencia de los pacientes.	108
4	Nivel cultural.	109
5	Profesión de los pacientes.	110
6	Diagnóstico principal referido por los pacientes.	111
7	Presencia de cuidador por grupo diagnóstico	112
8	Conocimiento del motivo de la nutrición. C1.	114
9	Conocimiento del nombre comercial de la nutrición. C2	116
10	Conocimiento de la forma de administrar la nutrición. C3	118
11	Dificultad en el seguimiento de la toma indicada. D1.	120
12	Pacientes que variaron la cantidad de nutrición prescrita. D2.	121
13	Pacientes que modificaron el horario indicado para la toma de la nutrición. D3.	122
14	Evaluación de los pacientes como conocedores de su tratamiento nutricional	123
15	Evaluación de los pacientes como cumplidores del tratamiento nutricional.	124
16	Adherencia de los pacientes al tratamiento nutricional	125

17	Pacientes que habían abandonado el tratamiento	126
18	Motivo de interrupción del tratamiento nutricional.	127
19	Fórmulas consumidas por los pacientes.	128
20	Distribución del IMC en los >65 años al inicio del tratamiento y en el momento del estudio.	129
21	Distribución del IMC en los <65 años al inicio del tratamiento y en el momento del estudio.	130

---





## ***4. Abreviaturas y acrónimos.***

---





OMS: Organización Mundial de la Salud.

DOT: Directly Observed Therapy.

HAART: Highly Active Antiretroviral Therapy.

ESPEN: European Society of Parenteral and Enteral Nutrition.

ASPEN: American Society of Parenteral and Enteral Nutrition.

NADYA: Nutrición Artificial Domiciliaria y Ambulatoria.

SENPE: Sociedad Española de Nutrición Parenteral y Enteral.

CIOMS: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas.

CV: Coeficiente de variación.

IIQ: Intervalo Intercuartílico.

FISABIO: Fundación para el fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunitat Valenciana.

IMC: Índice de masa corporal.

Grupo NAYDA-SENPE: Grupo de trabajo en Nutrición Artificial Domiciliaria y Ambulatoria de la S.E.N.P.E.

SENECA: Survey in Europe on Nutrition and the Elderly: a Concerted Action.

FEHAD: Federación Española de Hospitalización a Domicilio.





## ***5. Introducción.***

---



### **5.1. Concepto de adherencia.**

Ya en la antigua Grecia el filósofo Hipócrates mencionaba en su gran obra *Corpus Hippocraticum-On Decorum* (300 a 400 años a.n.e.) la frágil veracidad de los informes de los pacientes sobre el cumplimiento de las terapias prescritas ya que éstos daban una respuesta que era socialmente más aceptable que veraz intentando evitar la recriminación de sus médicos (1). Este tema cobró una mayor importancia en la segunda mitad del siglo pasado, en la década de los años 70 cuando los avances de las ciencias médicas hicieron que los tratamientos fueran más seguros y eficaces pero donde la falta de cumplimiento de los mismos seguía generando la no resolución del motivo de indicación y la aparición de problemas nuevos y más complejos.

Esta compleja situación continúa siendo un problema vigente, probablemente porque en los últimos años se ha evidenciado un aumento progresivo de la incidencia de enfermedades crónicas (2) que conllevan la coexistencia de múltiples y variados tratamientos simultáneamente en un mismo paciente por un prolongado periodo (3) y al mismo tiempo se ha observado un aumento de la demanda de tratamientos crónicos para paliar sintomatología no reversible de estas mismas patologías crónicas. El uso adecuado o no de estos tratamientos condiciona la estabilidad de los pacientes.

La importancia de la eficacia del tratamiento va a venir determinada por varios factores; unos son intrínsecos a la propia eficacia del tratamiento, otros derivados de la propia enfermedad y otros que

vienen determinados por la adherencia al tratamiento (3-5). Resulta sorprendente que, si bien todos conocemos que aproximadamente uno de cada dos pacientes crónicos no toma adecuadamente su medicación, en la práctica diaria no se ha integrado este hecho como causa del fracaso terapéutico, conduciendo frecuentemente a la realización de pruebas innecesarias, cambios de estrategia terapéutica o intensificación de tratamientos que pueden incrementar los riesgos para el paciente.

También es muy relevante la relación médico-paciente para el correcto desarrollo de la terapia y la consecución de los objetivos propuestos, por ello es de sumo interés la forma en la que se refiere el profesional de la salud al comportamiento del paciente. Este aspecto produjo muchas controversias a finales de los años 80 ya que hasta entonces, en la práctica clínica predominaba el uso del término «Compliance-cumplimiento» sobre el término «adherencia» y se utilizaban indistintamente para referirse a la puesta en práctica de las recomendaciones médicas. Comenzaron a cobrar fuerza diversos planteamientos sobre las connotaciones e implicaciones de estos dos conceptos sobre el resultado del tratamiento. Bloom (1988) (6) y Meichenbaum y Turk (1), en 1987, discuten la definición de cumplimiento de Haynes (7), en 1979, no estando de acuerdo con que la actitud del paciente ha de ser de obediencia ante las instrucciones médicas, estos autores abogan por respetar la libertad del paciente y su implicación en la toma de decisiones acerca del tratamiento de su enfermedad. Dicho motivo llevó a Cynthia Rand (8), en 1993, al

replanteamiento del concepto de «adherencia» en su estudio de pacientes con hipercolesterolemia en el que pone de manifiesto la dificultad que supone el cumplimiento de las terapias farmacológicas y dietéticas. Esta autora ofrece una definición que implica una relación más interactiva entre el profesional sanitario y el paciente; «La adherencia / el cumplimiento se puede definir como la medida en que el comportamiento del paciente se corresponde con las recomendaciones terapéuticas recibidas» (8).

En el informe de la reunión de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de junio del 2003 sobre «Adherencia a terapias a largo plazo» se consideró que la definición de Haynes (7) se centra estrictamente en la adherencia al tratamiento farmacológico o las indicaciones médicas, y que no contempla ningún otro tipo de intervención o recomendación respecto a cambios sobre estilos de vida (higiene, ejercicio, alimentación, etc.) quedando obviados un gran número de comportamientos del paciente que comprometen la evolución de su patología y de su bienestar. En base a estas dos definiciones anteriores, la OMS propuso en su informe *Adherence project* (9) actualizar el concepto de cumplimiento terapéutico como «El grado en que el comportamiento de una persona al tomar un medicamento, seguir un régimen alimentario y realizar cambios en su estilo de vida se corresponda con las recomendaciones acordadas con su asistente sanitario».

### **5.1.1. Determinantes del grado de adherencia: cinco perspectivas teóricas.**

Históricamente se ha planteado el estudio de la adherencia terapéutica bajo cinco modelos teóricos (10):

- El modelo biomédico, siguiendo la definición de Rosenstock IM (11), en 1974, implementado hasta la actualidad en muchos de los sistemas y organizaciones de salud, en el que se considera que el paciente tiene un papel pasivo ante las instrucciones médicas
- El modelo conductual que reconoce la importancia de los refuerzos positivos y negativos como mecanismos influyentes en la conducta del paciente y por lo tanto que tienen un efecto directo sobre la adherencia (12,13).
- El modelo comunicativo surge en los años 70 animando a los profesionales de la salud a mejorar sus habilidades comunicativas con el paciente para conseguir una mejor relación de confianza entre ambos, con la esperanza de que se traduciría en una actitud positiva del paciente con confianza ante los posibles beneficios del tratamiento sobre su salud, y así ganar su colaboración en el tratamiento (14).
- El modelo cognitivo se basa en tres teorías (15):



- Las creencias que tiene el paciente sobre salud.
  - El conocimiento de la sociedad sobre la enfermedad y el tratamiento.
  - La planificación conductual, que tiene como objetivo conseguir que el paciente identifique los factores de riesgo sobre su salud, las barreras existentes en torno él (propias del paciente, de la familia, de su entorno social, de su economía, etc.) y las facilidades para llegar a una mayor adherencia a su tratamiento.
- 
- El modelo de la autorregulación, que consiste en integrar las características del entorno con la respuesta cognitiva del paciente ante los peligros para su salud, con el fin de que lo identifique y conozca su importancia. Esto ayudaría a aumentar su adherencia al tratamiento.

En relación a estos modelos históricos, la OMS planteó un modelo de adherencia como un complejo proceso conductual determinado por varios factores que interaccionan entre sí. Consideró que todos los determinantes que un tratamiento encierra en sí mismo; los aspectos de complejidad y duración del mismo, los efectos secundarios, el coste económico y social de éste, las características del servicio proveedor, la relación entre el profesional sanitario y los pacientes, y las características sociodemográficas, son aspectos estáticos en los que no resulta fácil intervenir. Sin embargo, el único factor clave modificable que compromete los resultados del tratamiento, es la conducta del

paciente en cuanto a su adhesión al tratamiento. Por lo tanto, las variables modificables son las relacionadas con la conducta.

### **5.1.2. Baja adherencia: La magnitud del problema.**

El reconocido crecimiento de la demanda de tratamientos en patologías crónicas aumenta consigo la baja adherencia que se agrava con la duración y complejidad de los tratamientos. Según la OMS en su informe de 2001, las enfermedades crónicas no transmisibles, las enfermedades mentales, el síndrome de inmunodeficiencia adquirida y la tuberculosis representan el 54% de la carga de enfermedad a nivel mundial, y se espera que supere el 65% en 2020.

En los países desarrollados, como España, la adherencia a terapias de larga duración se aproxima al 50% de los pacientes, mientras que en los países en vías de desarrollo estas cifras son todavía más bajas. Por ello, es de vital importancia conocer cuáles son las causas principales que motivan estas conductas y los tipos de incumplimiento que derivan de ellas. Globalmente se reconocen 5 dimensiones de factores que implican el incumplimiento:

- Las características del paciente relacionadas con la propia personalidad, su actitud ante la enfermedad y su motivación para recuperar la salud y no tanto por las condiciones sociodemográficas.

- Los factores relacionados con el régimen terapéutico como es la poli-medicación, el número de tomas al día, la duración y efectividad de la terapia, los efectos secundarios, sus características organolépticas, la forma farmacéutica y vía de administración y los problemas de manejo de los envases.
- Las características de la enfermedad.
- Las características del sistema sanitario.
- Los factores económicos y sociales.

A partir de estos factores pueden derivar varios tipos de incumplimiento terapéutico o baja adherencia al tratamiento.

En la actualidad podemos encontrar diferentes clasificaciones (16,17) pero la más aceptada es la descrita por la OMS (2003) en 3 tipos de incumplimiento:

- El incumplimiento errático, consiste en el olvido de la toma, errores de interpretación de las instrucciones médicas o la dificultad de compaginar el tratamiento con las actividades diarias.
- El incumplimiento inconsciente o involuntario, en el que el paciente no ha comprendido del todo las especificaciones del tratamiento y la necesidad de su adherencia a las indicaciones recibidas.

- El incumplimiento inteligente, en el que el paciente varía, discontinúa o interrumpe el tratamiento por la creencia de encontrarse mejor, por miedo percibido a los efectos adversos, por las características organolépticas del fármaco, por su complejidad, incomodidad, o por el convencimiento de que el tratamiento recibido interfiere negativamente en su vida diaria.

## ***5.2. Antecedentes generales de adherencia terapéutica.***

A lo largo del tiempo la necesidad de entender la complejidad y la heterogeneidad de las causas del fracaso o éxito del tratamiento prescrito ha llevado al estudio del cumplimiento de los mismos en diversas patologías crónicas, se determinaron las causas de la baja adherencia en cada una de las patologías estudiadas, sus consecuencias y los métodos utilizados para su identificación y las herramientas desarrolladas para su mejora.

### ***5.2.1. Adherencia en las enfermedades infecciosas.***

En 1950 la tuberculosis fue la primera patología crónica estudiada por el alto porcentaje de incumplimiento de los tratamientos anti-tuberculosos que pasaba de un 18% en el primer año al 61% en el cuarto año de tratamiento (18). Estas bajas cifras de adherencia secundarias a las características de la enfermedad, las condiciones sociales y económicas del paciente, desencadenaron unas terribles

consecuencias a escala global con un aumento de la mortalidad, morbilidad y resistencia microbiana a los antibióticos (19).

El investigador médico Wallace Fox estableció en ese mismo año el primer programa de control de la adherencia a los tratamientos anti-tuberculosos conocido como *Entirely supervised administration of medicines* que adoptó la OMS a partir de 1960 bajo el nombre de *DOT Directly Observed Therapy* y lo estableció en 1991 como el único método estandarizado a utilizar para la promoción de la adhesión a los tratamientos anti-tuberculosos. Este método integraba una serie de medidas, entre las que cabe destacar:

- Resolver los factores favorecedores de la interrupción y abandono del tratamiento.
- Supervisión del tratamiento a través de la observación directa, ayudar a la toma regular y completar el tratamiento, por lo tanto, evitar la farmacorresistencia y lograr la curación.
- Fomentar el apoyo profesional y familiar y en casos extremos (enfermedades mentales o toxicómanos) de manera intensiva.

Otra de las patologías infecciosas crónicas estudiadas simultáneamente con la tuberculosis fue el síndrome de inmunodeficiencia adquirida, al igual que en el caso anterior, y dadas las características de esta enfermedad es crucial asegurar una adherencia del 100% para evitar la aceleración del proceso de replicación y mutación del virus para así aumentar las probabilidades

de supervivencia del paciente. Ya que, en los últimos años, se comprobó que una pobre adherencia establecida entre el 51 y el 89% a los tratamientos antirretrovirales como es el *HAART Highly Active Antiretroviral Therapy* puede desencadenar resistencia al tratamiento, ocasionando una reducción de las posibilidades terapéuticas y un aumento del número de reingresos hospitalarios e infecciones oportunistas (20, 21). El programa *DOT-HAART* desarrollado para aumentar la adherencia a estos tratamientos por Farmer et al.(22), en Haití durante el año 2001 es reconocido internacionalmente y avalado por la OMS por haber conseguido una adherencia aproximada al 100%, lo que consiguió eliminar la carga vírica en el 86% de los pacientes, permitiendo a los tres meses de tratamiento la reanudación de su actividad diaria en el 90% de los casos, disminuyendo a la mitad la tasa de reingresos hospitalarios junto a un fuerte descenso de la mortalidad. Las medidas establecidas en este programa consistían principalmente en:

- La provisión del medicamento *HAART* para la prevención de la transmisión prenatal.
- Oportunidades de diagnóstico y tratamiento de infecciones oportunistas.
- Disponer de acompañante sanitario para la observación directa de la toma del medicamento.

- Asistencia social para resolver dudas e inquietudes del paciente y la familia sobre la enfermedad.
- Seguimiento mensual a través de encuentros para controlar la continuidad del paciente con las citas y el tratamiento y resolver nuevas dudas.

### ***5.2.2. Adherencia en las enfermedades cardiovasculares.***

El estudio de la adherencia terapéutica también se realizó en los pacientes con enfermedades cardiovasculares, entre ellas; la hipertensión y la diabetes.

También se encontraron estudios sobre hábitos de riesgo cardiovascular como es el caso del consumo de tabaco.

En cuanto a la hipertensión arterial, en los primeros estudios encontrados, la mitad de los pacientes abandonaron la terapia durante el primer año, y la otra mitad cumplió con el 80% del tratamiento (23, 24). A partir de estos estudios se estimó que la adherencia a los tratamientos antihipertensivos es entre el 50 y el 70%. En otros estudios se encontró que este bajo nivel de adherencia provoca a largo plazo un aumento del riesgo de infartos de miocardio, fallo de la función renal y puede ocasionar ceguera en pacientes hipertensos y diabéticos (25).

Ante esta situación, se emplearon diferentes intervenciones para aumentar la adherencia en pacientes hipertensos:

- Intervención educativa: pretendiendo aumentar los conocimientos del paciente sobre su enfermedad, sus consecuencias y la importancia de controlar sus valores de tensión arterial, el correcto uso del método para medirla y la importancia de seguir las indicaciones para la toma del tratamiento.
- Cambios conductuales: perseguían enseñar y mantener los hábitos de la toma del medicamento a través del refuerzo positivo y los recordatorios.
- Preparación del personal sanitario: para la identificación de casos con baja adherencia, entrenamiento para utilizar el “counseling” y evitar el enjuiciamiento del paciente con el propósito de mejorar la actitud del paciente hacia la toma del medicamento.

En el caso de la diabetes, para la que se prevé según la OMS un aumento del número de casos a 300 millones para el año 2025 (OMS, 2003), el estudio de la adherencia al tratamiento cobró gran importancia y específicamente en relación a las diferentes características de la enfermedad ya que ésta presenta tres tipos de cuadros patológicos; la diabetes mellitus tipo I, tipo II y la gestacional. Implicando una heterogeneidad en el tratamiento y la presencia de diversos factores que pueden producir diferencias en el grado de adherencia como por ejemplo la desigualdad de los grupos de edad en cada uno de los cuadros y en el caso de la diabetes gestacional al tratarse del sexo femenino. En consecuencia, se encontraron más



casos de baja adherencia en la diabetes de tipo I para la monitorización de los niveles de glucosa en sangre y para la administración de insulina al tratarse de niños y adolescentes en comparación con la población adulta, mientras que las mujeres gestantes presentaron mejor adherencia a estas indicaciones. Sin embargo, no se encontró consenso para los métodos de medida de la adherencia, según los autores Jhonson SB (26), y Glasgow RE (27), los estudios presentaron errores metodológicos en relación a la falta de criterios unificados, aclaración de conceptos y fallos en la diferenciación entre los diversos regímenes terapéuticos y estrategias de medir la adherencia ya que se obtendrían diferentes resultados según el tratamiento prescrito y el estudio realizado de la conducta del paciente.

### ***5.2.3. Adherencia en las enfermedades neurológicas y mentales.***

Dentro de este grupo de enfermedades, la epilepsia ha sido foco de atención en el estudio de la adherencia al tratamiento farmacológico no solo por su incidencia actual, 50 millones de personas, sino también por las repercusiones sociales y laborales que conlleva para el paciente.

Los posibles factores responsables de la baja adherencia o el abandono del tratamiento están relacionados con la cantidad y

frecuencia de la toma de la dosis diaria y también con la disponibilidad del tratamiento.

Para la medición de la adherencia se consideró desde un primer momento (28, 29) que dado que el tipo de fármaco lo permitía, los métodos directos como son la monitorización de los niveles del fármaco en sangre y orina serían excelentes indicadores y sin embargo los métodos indirectos como el recuento de pastillas y la recolección de información a través de entrevistas, no serían buenos indicadores.

En el estudio de las posibles intervenciones que pudieran resultar útiles para mejorar la adherencia, se encontró que los factores con mayor influencia fueron los sociales y económicos porque incidían directamente en la disponibilidad del medicamento y esto afectaba a su adecuado consumo.

Se plantearon las siguientes medidas para optimizar la adherencia:

- Mejorar la comunicación entre pacientes y profesional sanitario.
- Asegurar la comprensión de los pros y contras del tratamiento y por lo tanto la importancia de seguir las indicaciones recibidas.
- Reducir el número de medicamentos y la frecuencia de tomas al día.
- Ofrecer los distintos métodos de recordatorio para la toma del medicamento.

- Motivar al paciente para incorporar el hábito de la toma del medicamento en las rutinas de su vida diaria.

#### **5.2.4. Adherencia en las enfermedades oncológicas: cuidado paliativo.**

Los cuidados paliativos a los pacientes que se encuentran en las fases avanzadas de un proceso oncológico o de otra enfermedad en la que las posibilidades de curación están descartadas, tiene como objetivo aliviar los síntomas que estos pacientes padecen con el propósito de mejorar su calidad de vida. El dolor es uno de los síntomas más prevalentes en este tipo de pacientes (9).

Sin embargo la adherencia a los tratamientos paliativos y a los tratamientos para el dolor no siempre es buena, unas veces por desconocimiento y otras muchas por miedo a los efectos secundarios de los fármacos.

En los estudios recogidos en el informe de la OMS (9), algunos utilizaron tanto medidas directas como indirectas para la evaluación de la adherencia al tratamiento:

- Cuantificación de los fármacos o de sus metabolitos en sangre y orina.
- Registros o autocomunicados de la familia o del propio enfermo sobre el seguimiento de las indicaciones recibidas.

- Recuento de las pastillas restantes.

En cuanto a la planificación de estrategias o herramientas que pudieran promover la adherencia, los estudios resaltaron la importancia de la presencia de múltiples factores relacionados con el estado funcional y emocional del paciente, y de la familia para desarrollarlas:

- Conseguir la cooperación del paciente en el manejo del dolor y los efectos adversos presentados.
- Mejorar la relación entre el profesional sanitario y el paciente.
- Simplificar el régimen terapéutico a seguir.
- Involucrar al paciente en el establecimiento del horario para las dosis diarias para adaptarlo a su vida cotidiana.
- Promover la participación del cuidador principal o el familiar en el aprendizaje de la administración y manejo del tratamiento y en la toma de decisiones sobre posibles cambios.

### **5.3. Antecedentes específicos de adherencia a la nutrición artificial.**

En los estudios de la adherencia terapéutica realizado para las diferentes enfermedades como; la hipertensión y la diabetes, en las que los hábitos de vida y de consumo de alimentos son parte del tratamiento (30-32), se ha venido poniendo de manifiesto la falta de criterios y de patrones de medida (*Gold Standard*) para la valoración de la adherencia al tratamiento nutricional o dietético. Poniendo en evidencia la necesidad de líneas de investigación de calidad que permitan extraer conocimiento al respecto (33,34).

Las sociedades europea y americana de nutrición enteral y parenteral han puesto de manifiesto, en sus guías clínicas, la existencia de discrepancias entre las cantidades prescritas y las recibidas en los pacientes a los que se les administró nutrición artificial por sonda (35,36).

Tras realizar una búsqueda bibliográfica sobre adherencia y nutrición enteral solo se encontraron estudios sobre nutrición administrada por sonda, 4 de los estudios realizados entre 1992 y 2001 se plantearon en pacientes ingresados en unidades de cuidados intensivos, lo que limita la extrapolación de los datos a todas las demás situaciones de pacientes con nutrición enteral, sobre todo a aquellos que reciben la nutrición por vía oral. Otro de los trabajos encontrados (37) se trató de un estudio transversal sobre la adherencia a la nutrición artificial por sonda en 55 pacientes, 27 de ellos varones con edad media de 57

años y diferentes situaciones de ingreso hospitalario que precisaron de servicios como:

- Cuidados intensivos.
- Servicio de medicina interna.
- Servicios de gastroenterología y otorrinolaringología.
- Servicio de neurología.
- Servicios de cirugía.

El motivo de la prescripción de nutrición enteral por sonda fue en 36% de los casos por intervenciones quirúrgicas y en 25% de los casos por problemas de deglución y el resto de pacientes por problemas neurológicos.

Los métodos de administración utilizados fueron: a través de bomba en 37 de los casos, con jeringa en 14 casos, por gravedad en 3 pacientes y en 1 caso se administró combinando la primera y segunda forma.

La recogida de datos fue a través de cuestionarios realizados al personal sanitario sobre las características de los pacientes, la cantidad prescrita y administrada por sonda, la fórmula nutricional y la forma de administración utilizada, las indicaciones para su prescripción, el diagnóstico y las indicaciones para la posible interrupción de la administración.

Los resultados reflejaron una significativa diferencia entre la cantidad prescrita y administrada ( $p < 0.001$ ). La adecuación de la administración fue notablemente mejor en los pacientes de cuidados intensivos (99%) frente a los atendidos en medicina interna (86%). El método de administración más eficiente fue la utilización de jeringas (94%) frente al uso de gravedad (88%) y bomba (85%). Las posibles causas de interrupción de la administración se recogieron del personal de enfermería, en 6 de los pacientes fue por problemas gastrointestinales, por indicación médica en 4 de los casos y en otros 2 casos por causas no especificadas relacionadas con los pacientes. Los autores encontraron discrepancias entre la cantidad administrada dictadas por el personal sanitario y la indicada en los informes médicos.

Este estudio resaltó la relevancia de estos resultados de cumplimiento de la pauta establecida, en cuanto a la repercusión sobre el estado nutricional de los pacientes poniéndolos en peligro de desnutrición y ofreció las siguientes recomendaciones para prevenir dicho problema:

- Reducir al mínimo las interrupciones de la toma.
- Mejorar el uso de bombas ya que estas permiten una mayor vigilancia de causas de interrupción en la administración y un control sobre la cantidad administrada.

Si bien puede considerarse los resultados encontrados como una aproximación a la valoración de la adherencia no se puede suponer que con ellos tenemos una visión real, ni siquiera aproximada de lo que

está sucediendo con los pacientes que tienen prescrita nutrición enteral, sobre todo si nos referimos al entorno domiciliario, donde los controles, registros, bombas, dedicación e interés porque se cumpla el régimen terapéutico nutricional establecido es, sin duda, de lo más variable.

#### **5.4. Valoración de la adherencia terapéutica.**

El desarrollo de métodos o herramientas de medida de la adherencia al tratamiento ha sido motivo de constante preocupación en los medios sanitarios de investigación desde 1950.

Los diferentes métodos y estrategias para abordar su estudio se han clasificado en métodos directos e indirectos.

##### **5.4.1. Métodos directos.**

Los métodos directos consisten en la cuantificación de la cantidad de fármaco o sus metabolitos en muestras de fluidos orgánicos que son ampliamente conocidos en la práctica clínica, suelen obtenerse frecuentemente de sangre, orina, saliva o de la piel del paciente. Entre ellos se distinguen:

- Monitorización de las concentraciones de los medicamentos en la sangre.
- Medición de la eliminación en la orina de los medicamentos o sus metabolitos.
- Empleo de marcadores asociados al fármaco.



- Medición de concentraciones en saliva.
- Mediciones de concentraciones en otros fluidos biológicos.

La presencia en ellos expresa que el medicamento se ha tomado y los niveles obtenidos indican si la dosis ingerida regularmente ha sido correcta. Son métodos objetivos, específicos, fiables, costosos, y complejos que se encuentran limitados a ciertos fármacos, son exactos y útiles en ensayos clínicos.

En atención primaria tienen poca utilidad ya que son caros, se disponen para un escaso número de fármacos y necesitan de una infraestructura sofisticada. Por ello, se reservan casi en exclusiva para el medio hospitalario y para estudios como ensayos clínicos sobre fármacos. En general, usados adecuadamente, y sobre todo con fármacos de vida media algo larga, permiten, además de valorar el cumplimiento, ajustar la prescripción para conseguir rangos terapéuticos óptimos. Pero no todos los fármacos son susceptibles de ser monitorizados a través de estas medidas.

Es evidente que los métodos directos constituyen, en teoría, la forma perfecta e ideal de controlar la adherencia de un paciente a su medicación. Sin embargo, presentan problemas adicionales, como:

- Ser incómodos e invasivos para el paciente, por ejemplo al hacer las extracciones de sangre.
- Pueden aparecer falsos resultados debido a que se refieren a la última dosis tomada y no al régimen terapéutico; esto puede llevar a

dar como buen cumplidor a quien solo lo es ante la proximidad del control.

- Aparición de falsos cumplidores, ya que el paciente al sentirse vigilado puede sobreestimar el cumplimiento.

- La concentración encontrada en un fluido biológico puede variar por factores diferentes al cumplimiento (por ejemplo, la inducción del metabolismo por otros medicamentos, hábitos o ciertos alimentos o bebidas).

#### **5.4.2. Métodos indirectos.**

Estos métodos son menos fiables que los directos, pero más sencillos y baratos, además de reflejar la conducta de los pacientes, por lo que son muy útiles en el entorno de la atención primaria.

Se les puede caracterizar como no objetivos, inespecíficos, válidos para cualquier tipo de fármaco y tienden, en general, a sobreestimar el cumplimiento, con lo que sólo se identifica una parte de los incumplidores.

Además no se puede cuantificar el cumplimiento, aunque se puede valorar de forma subjetiva, utilizando una valoración cualitativa, bien nominal (buen o mal cumplidor), u ordinal en función del número de respuestas de un cuestionario, y establecer un orden de puntuación.

Otra ventaja que presentan 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.

Los métodos indirectos ofrecen diferentes criterios para la clasificación del paciente como cumplidor o incumplidor del tratamiento, entre ellos se encuentran:

#### **5.4.2.a. La entrevista clínica o los test autocomunicados.**

Están basados en preguntar al enfermo sobre su cumplimiento. El procedimiento consiste en solicitar al paciente que conteste unas preguntas previamente definidas para, en función de sus respuestas, poder valorar el grado de cumplimiento. Son métodos muy fiables si el paciente se confiesa mal cumplidor, situación en la que presentan alto valor predictivo positivo. Pero al compararlo con otros métodos más exactos existe un número importante de enfermos que mienten cuando dicen que toman toda la medicación. Realizar una entrevista al paciente es el método más utilizado para valorar el cumplimiento. Si se realiza bien, constituye uno de los mejores métodos indirectos para identificar el incumplimiento, sin embargo, presenta algunos factores limitantes, que derivan justamente de esa aparente sencillez. Entre ellos tenemos la pericia del entrevistador al realizar las preguntas, que no debe ser agresiva, ni acusadora, para conseguir que el paciente no mienta. El entrevistador debe disponer de tiempo. No se deben utilizar jergas profesionales de especialista, ininteligibles para los no iniciados, y se debe producir una adaptación al nivel lingüístico del paciente. Se debe intentar crear un ambiente distendido, de confianza y empatía respecto a la dificultad que representa el cumplimiento.

Los instrumentos de medida de adherencia autoadministrados para que el propio paciente responda tienen la tendencia a sobreestimar el cumplimiento, sin embargo hay que reconocer que:

- Es un método sencillo y barato.
- Es el método indirecto que presenta resultados más fiables cuando el paciente asegura no cumplir la medicación.
- Es el método que proporciona más información sobre el origen del incumplimiento, es decir, sobre sus causas.

Algunos test son ampliamente conocidos, como el test de Haynes-Sackett y el test de Morinsky-Green dirigidos a medir la adherencia en pacientes hipertensos.

El Test de Haynes-Sackett (38), consta de dos partes, en la primera, se evita interrogar de forma directa al paciente sobre la toma de medicación, ya que posiblemente contestaría que sí se la toma. Por tanto, se intenta crear un ambiente adecuado de conversación, donde al paciente se le comenta la dificultad que tienen los enfermos para tomar la medicación mediante la siguiente frase: «La mayoría de los pacientes tienen dificultades para tomar todos sus comprimidos» y posteriormente, en la segunda parte del test, se le plantea la pregunta: ¿Tiene usted dificultad en tomar todos los suyos? Si la respuesta es afirmativa, el paciente es incumplidor, en este caso es un método fiable y se

puede aplicar sobre estos pacientes las medidas o intervenciones que se consideren necesarias. Si responde que no, es posible que no diga la verdad por diversas causas. Entonces se insistirá preguntando: ¿Cómo los toma?": Todos los días. Muchos días. Algunos días. Pocos días. Rara vez.

Finalmente se realiza una tercera pregunta precedida de un comentario y se recoge lo que el paciente diga: «Muchas personas tienen dificultad en seguir los tratamientos» ¿por qué no me comenta cómo le va a usted?

Si el paciente reconoce que tiene dificultad en alguna de las 3 preguntas, se considera incumplidor.

Otra de las posibilidades es combinar dos tipos de preguntas referidas a la dificultad y a los comprimidos olvidados en el último mes:

- ¿Tiene alguna dificultad para tomar las pastillas?
- ¿Cuántas pastillas ha olvidado en el último mes?

El cumplimiento se valora mediante la fórmula:  $30 - \text{comprimidos olvidados} \times 100$ . Con esta estrategia Haynes-Sackett clasifica el cumplimiento del paciente con el régimen terapéutico de forma que: se considera cumplidor aquel paciente cuyo porcentaje de cumplimiento de las tomas está entre el 80-100%.

También en este tipo de cuestionarios se puede indagar sobre las razones del abandono de los tratamientos mediante las siguientes preguntas:

- ¿Está usted siguiendo su tratamiento?, y si no lo hace, se pregunta,

¿Cuál ha sido la razón para el abandono?

Este método es uno de los más sencillos y se suele realizar presencialmente al paciente, sin embargo, también se puede aplicar este cuestionario de comunicación de autocumplimiento por entrevista telefónica, al paciente o al cuidador. Es necesario tener en cuenta en estos casos que existe una limitación debido a que la encuesta telefónica es un método que infravalora los errores de medicación y sobrevalora el cumplimiento

El test de Morinsky–Green (39), está validado para la población española, fue originalmente desarrollado para valorar la adherencia a la medicación en pacientes con hipertensión. Lo denominaron inicialmente *The Medication Adherent Questionnaire (MAQ)* (cuestionario de adherencia a la medicación). Desde que el test fue introducido ha sido usado en la valoración de la adherencia en diferentes patologías. Desarrolla 4 preguntas estructuradas con respuesta dicotómica SI o NO y realizadas mediante una conversación amena con el paciente,

dirigidas a explorar el grado de adherencia con la medicación antihipertensiva.

- ¿Alguna vez ha olvidado tomar los medicamentos prescritos para tratar su enfermedad?
- ¿Toma los medicamentos a las horas indicadas?
- Cuando se encuentra bien, ¿Deja de tomar su medicación?
- Si alguna vez le sientan mal ¿Deja usted de tomarlas?

Proponiendo una clasificación del cumplimiento del paciente; alta: si responde «No» a todas las preguntas, media: si responde «Sí» a 1 o 2 preguntas y baja: si responde «Sí» a 3 o 4 preguntas.

#### **5.4.2.b. Recuento de comprimidos.**

Consiste en contar la medicación que le queda al paciente en el envase, considerando el tiempo transcurrido desde la fecha de la prescripción hasta la fecha del recuento. Con este sistema y conociendo la pauta de administración, se puede saber el número de comprimidos que debía haber consumido y el número que ha consumido en realidad, mediante la fórmula (número total de comprimidos consumidos / número de comprimidos que debía haber consumido x 100) con la que se obtiene el porcentaje de cumplimiento terapéutico y pudiendo concluir si el paciente es un buen cumplidor del tratamiento o no. Este método informa sobre cómo ha sido el cumplimiento global en un periodo de tiempo determinado, pero no indica cómo se produce la incumplimentación. Una limitación es que puede

llevar a sobreestimar el cumplimiento por lo que es recomendable introducir algún factor sorpresa como realizarlo en visitas no concertadas previamente. El método requiere que previamente se establezca el porcentaje de comprimidos no tomados o tomados en exceso que defina el incumplimiento, estableciéndose éste en un número de comprimidos entre 80 y 110%, valores inferiores o superiores indican incumplimiento.

Otro sistema de recuento de comprimidos son los monitores electrónicos de control de la medicación (*MEMS. Monitors events medication systems*), son sistemas de monitorización que utilizan un registro informatizado, de manera que un microchip colocado en el tapón del envase de comprimidos, controla automáticamente su apertura, registrando el número de veces, la fecha y la hora en que se han producido por lo tanto no solo se obtiene información sobre el cumplimiento globalmente sino también sobre el patrón de como se ha producido.

Este método ofrece mayor validación que el simple recuento de comprimidos y, respecto a éste, da la seguridad de que si el paciente no abre el tapón, es seguro que no ha tomado la medicación.

Este método es caro, por ello en la actualidad tan sólo se utiliza para ensayos clínicos. Sin embargo, su propio uso puede considerarse un método de intervención para mejorar el cumplimiento terapéutico. Es posible que en el futuro sea un método de elección para medir el incumplimiento, sin embargo,



este método también puede sobreestimar el cumplimiento, ya que se ha observado en estudios a corto plazo, la apertura del envase, sin acompañarse de la toma de medicación, siendo los motivos la curiosidad o el mostrárselo a amigos y familiares. Además, puede que introduzca un mayor sesgo al sentirse el paciente vigilado. A pesar de ello, el cumplimiento obtenido mediante este método se correlaciona mejor, con los resultados de parámetros que evalúan la enfermedad, que el cumplimiento obtenido mediante el recuento simple de comprimidos.

#### **5.4.2.c. Evaluación de los conocimientos del paciente sobre su enfermedad y tratamiento.**

Se trata de realizar al paciente una serie de preguntas relacionadas con su enfermedad, asumiendo que a mayor nivel de conocimiento de la enfermedad es mayor el cumplimiento del tratamiento.

Con este planteamiento, se pueden destacar dos cuestionarios; el test de Batalla y el de Hermes.

Test de Batalla (40), consiste en 4 preguntas enfocadas al estudio del cumplimiento en pacientes con hipertensión arterial. También es aplicable a otras enfermedades por su alta sensibilidad para determinar el nivel de conocimiento del paciente:

¿Es la hipertensión arterial una enfermedad para toda la vida?

¿Se puede controlar con dieta y medicación?

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

Test de Hermes (41), está formado por 8 preguntas con las que se determina el conocimiento del paciente sobre el tratamiento y mide el cumplimiento del mismo:

¿Puede decirme usted el nombre del medicamento que toma para la HTA? Si. NO

¿Cuántos comprimidos de este medicamento debe tomar cada día? Sabe. No sabe

¿Ha olvidado alguna vez tomar los medicamentos? Nunca. A veces. Muchas veces. Siempre.

En las últimas semanas, ¿cuántos comprimidos no ha tomado?  
0-1.  $\geq 2$ .

¿Toma la medicación a la hora indicada? Si. NO.

¿Ha dejado en alguna ocasión de tomar la medicación porque se encontraba peor tomándola? Si. NO.

Cuando se encuentra bien, ¿Se olvida de tomar la medicación?  
Si. NO.

Cuando se encuentra mal, ¿Se olvida de tomar la medicación?  
Si. NO.

Son cuestiones valorables la 1, 3, 4 y 8. Si la respuesta es la primera de las dos opciones se sumará 1 punto, siendo incumplidores quienes obtengan 0, 1 o 2 puntos, mientras que serán cumplidores los pacientes que sumen 3 o 4 puntos.



## ***6. Justificación.***

---



Es notable el aumento de la esperanza de vida de la población, lo que de manera paralela conlleva un aumento de la prevalencia de las enfermedades crónicas. Además, el avance científico ha posibilitado que enfermedades que hace unos años eran necesariamente mortales de forma rápida se hayan cronificado. Todo ello ha provocado un aumento progresivo de la demanda de tratamientos de larga duración, y entre ellos se encuentra el soporte nutricional (42).

Este cambio en la tipología de las enfermedades del siglo XX y el emergente crecimiento de nuevas formas asistenciales en las que se potencia la autonomía del paciente han provocado la descentralización de sus cuidados que se desplazan desde los centros sanitarios a los domicilios preferentemente. Esta descentralización de los cuidados pone de manifiesto la necesidad de un mayor control por parte del profesional sanitario de los factores que pueden influir en la adherencia a los regímenes terapéuticos:

- La disponibilidad y accesibilidad a los fármacos, que se relaciona con la situación económica y a la movilidad o facilidad de desplazamiento para conseguir el tratamiento.
- La correcta administración del tratamiento, en lo que tiene que ver el nivel cultural del paciente o de su cuidador, siendo clave para la comprensión de la pauta indicada y un adecuado conocimiento del por qué y para qué está tomando el tratamiento.

Por dichos motivos es necesario dotar al profesional sanitario de nuevas herramientas de seguimiento que sean sencillas y fáciles de aplicar y accesibles tanto en el ámbito sanitario como fuera de él. Actualmente las que hay disponibles ofrecen una gran variabilidad de resultados para medir la adherencia del paciente (43,44).

El incumplimiento del tratamiento pautado evita la consecución de los objetivos terapéuticos y aumenta el riesgo de presentar complicaciones en el transcurso de la enfermedad. Por otra parte, el uso de un inadecuado método de medición de la adherencia puede provocar un enmascaramiento del resultado terapéutico.

No se ha identificado ninguna herramienta dirigida a la valoración de la adherencia terapéutica al tratamiento nutricional enteral, siendo éste uno de los principales tratamientos en más de la mitad de los pacientes crónicos. Parece razonable y necesario disponer de herramientas que puedan ayudar a tener un control de la adherencia a dichas indicaciones.



## **7. Objetivos.**

---





### **7.1. Objetivo general.**

Desarrollar un cuestionario para evaluar la adherencia terapéutica de los pacientes con nutrición enteral domiciliaria.

### **7.2. Objetivos específicos.**

- Desarrollar un cuestionario específico para evaluar la adherencia en el tratamiento nutricional enteral.
- Comprobar el cumplimiento del tratamiento nutricional prescrito.
- Determinar el grado de cumplimiento.
- Identificar los grupos con diferentes grados de adherencia al tratamiento para establecer la intervención.





## ***8. Material y método.***

---



### **8.1. Estructura y uniformidad de la tesis.**

En la realización de esta tesis se ha cumplido con los Requisitos de Uniformidad para manuscritos presentados para su publicación en revistas biomédicas, «Normas de Vancouver», dictados por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas.

### **8.2. Diseño del estudio.**

Hay que distinguir en este trabajo dos partes diferentes:

- La primera es la elaboración y validación del cuestionario para la evaluación de la adherencia al tratamiento nutricional enteral.
- La segunda parte es el estudio observacional, descriptivo de diseño transversal para la valoración de la adherencia de pacientes con nutrición enteral recogida en el cuestionario elaborado para el presente estudio.

### **8.3. Ámbito y población de estudio.**

Se seleccionaron todos los pacientes pertenecientes al Departamento de salud de Alicante que recibían durante el año 2014 nutrición enteral bajo prescripción médica.

A estos pacientes se les aplicó un cuestionario de elaboración propia para determinar su adherencia al tratamiento nutricional. Los pacientes que no pudieran comprender y/o responder a las preguntas por cualquier causa derivada de una pérdida de su capacidad cognitiva o

funcional se les pedía la participación a su cuidador principal, realizando con el cuidador la valoración.

#### **8.4. Criterios de inclusión y exclusión.**

- Criterio de inclusión: todos los pacientes que reciban nutrición enteral por vía oral y que residan en domicilio particular o en centros de crónicos o de larga estancia. Los participantes debían otorgar previamente su autorización para ser incluidos en el estudio mediante consentimiento informado. En el caso de que los pacientes se encontraran incapacitados para contestar a las preguntas, tanto el consentimiento como las preguntas se les dirigió a su cuidador principal.
- Criterios de exclusión: paciente en estado terminal o con expectativas de vida inferiores a un mes, receptores de productos únicamente relacionados con intolerancias alimentarias o que estén recibiendo únicamente modificadores de textura. No se incluyeron pacientes con dificultades cognitivas o de comunicación y que no disponían de cuidador principal.

#### **8.5. Fuente de obtención de datos.**

Los datos de los pacientes se obtuvieron de las bases de datos del centro de inspección de farmacia del departamento de salud de

Alicante, habiendo solicitado los permisos pertinentes y contemplando todas las medidas de protección de datos de carácter personal.

## **8.6. Variables a estudio.**

### **Datos Sociodemográficos.**

- Edad: medida en años.
- Sexo: varones y mujeres.
- Residencia principal: se considera el domicilio en el que reside el paciente la mayor parte del año.
- Cuidador principal: la persona que asume directamente los cuidados del paciente. Categorizado en:
  - Familiar: persona con parentesco directo con el paciente como esposo/a, hijo/a u otros familiares.
  - Cuidador profesional: persona que asume los cuidados del paciente a cambio de una remuneración (auxiliar de enfermería, enfermero etc....).
- Nivel social: se consideró a partir de la última profesión que ejerció el paciente y tomando la clasificación publicada por el grupo de trabajo Sociedad Española de Epidemiología (45). Los grupos sociales se categorizaron por grupos de profesión u ocupación:

Tabla I.- Clase social a partir de la última ocupación (Clasificación del grupo de trabajo de la Sociedad Española de Epidemiología, 1995).	
Grupo	Ocupación desempeñada
I.	Directivos de administración pública y de empresas con más de 10 empleados.
II.	Directivos de empresas con menos de 10 empleados. Técnicos y profesionales de apoyo. Artistas y deportistas.
III. a	Empleados de servicios personales y de seguridad.
III. b	Trabajadores por cuenta propia.
III. c	Supervisores de trabajadores manuales.
IV. a	Trabajadores manuales cualificados.
IV. b	Trabajadores manuales semicualificados.
V.	Trabajadores no cualificados.

- Nivel educacional: se corresponde con el máximo nivel académico alcanzado por el paciente (40).

Tabla II. Nivel educacional a partir de la titulación de mayor nivel obtenida (Clasificación del grupo de trabajo de la Sociedad Española Epidemiología, 1995).	
Grupo	Titulación
I	No sabe leer ni escribir.
II	Sin estudios.
III	Estudios primarios incompletos.
IV	Estudios primarios o EGB hasta 5°.
V	Estudios de graduado escolar, EGB hasta 8°, bachiller elemental o similar.
VI	Estudio de bachiller superior, BUP, FB o similar.
VII	Estudios universitarios medios.
VIII	Estudios universitarios superiores.



- Departamento de salud: división geográfica establecida por Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de Salud de la Comunidad Valenciana a la pertenece el paciente según la localización de su domicilio principal.

**Diagnóstico principal:** enfermedad principal declarada por el paciente y que fue el motivo de la prescripción de la nutrición enteral.

**Adherencia al tratamiento nutricional:** resultado del cuestionario ad-hoc elaborado en este estudio que determina el grado de cumplimiento del paciente con el tratamiento.

**Cambio ponderal al tratamiento:** diferencia entre el peso autoreferido por el paciente al inicio del tratamiento y el peso en el momento de su inclusión en este estudio.

**Índice de masa corporal:** calculado a partir del peso y la talla del paciente ( $\text{Peso kg/Talla m}^2$ ) para categorizar según la clasificación de la Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad (SEEDO) (46,47).

### **8.7. Elaboración y validación del cuestionario.**

Para la construcción del cuestionario se procedió a realizar una búsqueda bibliográfica, utilizando los descriptores *MeSH Medical Subject Headings*: “*Medication Adherence*” y “*Enteral Nutrition*” con los que se desarrollaron las ecuaciones de búsqueda para su uso en la base de datos MEDLINE a través de Pubmed, utilizando los conectores booleanos. Se empleó el filtro *Humans*. La búsqueda se limitó a siete

años (2007-2014), como periodo de obsolescencia establecido para las publicaciones en el campo de ciencia de la salud y nutrición (48,49).

Para evaluar la «validez de contenido» se realizó en primer lugar, y partiendo de la información obtenida en los cuestionarios localizados en la búsqueda bibliográfica, una entrevista con los expertos en nutrición e investigación en la que se definieron los conceptos. A partir de ahí, y con la pertinente verificación de los conceptos por parte de la muestra poblacional, se desarrolló un grupo de palabras clave con las que se formularon los diferentes ítems para evaluar la adherencia del paciente a su tratamiento nutricional que se agruparon bajo tres aspectos:

- Conocimientos del paciente sobre su tratamiento: se utilizó como ejemplo de partida el test de Batalla (40) altamente valorado por su sensibilidad para la medición del conocimiento del paciente sobre su enfermedad y aplicable a diferentes patologías crónicas (40,41).
- Habilidades del manejo del tratamiento: sirvieron de guía los manuales de nutrición artificial domiciliaria y ambulatoria (NADYA) de la Sociedad Española de Nutrición Enteral y Parenteral (SENPE) en los que se describe los conocimientos básicos que tiene que adquirir el paciente o su cuidador principal sobre la técnica de administración de la nutrición y los cuidados que precisa el paciente con nutrición enteral domiciliaria.

- Dificultades para el seguimiento de las indicaciones recibidas:  
Se usó de referencia el test de Haynes-Sackett (38), método caracterizado por el empleo de un diálogo no interrogativo que evita una reacción negativa del paciente ante la pregunta. Al mismo tiempo, se consultó el método de Morisky-Green (39) que está validado para la valoración del cumplimiento en diferentes enfermedades (41).

### **8.7.1. Validez de constructo y contenido.**

Se realizó una consulta a un grupo de expertos en nutrición e investigación. Se les solicitó que puntuaran cada uno de los ítems en un sistema de 0 a 10 (0= Muy poco relevante, 10 = Muy relevante) valorando la pertinencia, relevancia, corrección e inteligibilidad. También se les solicitó que aportaran comentarios y sugerencias acerca de cada una de las preguntas.

Los expertos debían responder a las siguientes cuestiones puntuando de 0 a 10 dependiendo del grado de acuerdo con las cuestiones planteadas: (0 = Totalmente en desacuerdo, 10 = Totalmente de acuerdo):

- ¿Cree usted que el cuestionario mide lo que realmente dice medir?
- ¿Está usted de acuerdo con que los ítems recogen la posible adherencia al tratamiento nutricional?
- ¿Cree que cada uno de los ítems mide lo que dice medir?

- ¿Cree que los ítems son claros y entendibles teniendo en cuenta que éstos van dirigidos a sujetos de diferentes niveles culturales?

El criterio que se estableció para conservar cada una de las preguntas fue que obtuvieran una puntuación media superior a 6 y/o que presentaran un coeficiente de variación inferior al 25%.

Para evaluar la validez interna se procedió a una prueba piloto en una muestra de 30 sujetos para determinar la claridad de las preguntas y se determinó la consistencia interna mediante el estadístico de Kuder–Richardson Formula 20 KR (20). La validez de constructo fue analizada mediante un análisis factorial por análisis de componentes principales con método de rotación varimax con normalización de Kaiser.

La validez de criterio externo no pudo ser evaluada al no disponer de un gold estándar que permitiese el análisis.

### **8.7.2. *Fiabilidad: concordancia intra e inter-observadores.***

La estabilidad del cuestionario se evaluó mediante la concordancia intraobservador se calculó tras realizar por un mismo encuestador el cuestionario a un grupo de 30 sujetos en dos ocasiones con un periodo mínimo de 7 días de diferencia para evitar así el sesgo de memoria.

Los resultados se analizaron mediante el índice de Kappa.

Se consideró una buena concordancia un índice de Kappa superior al 60% entre las dos observaciones realizadas (50).

<b>Tabla III-Valoración del Índice Kappa</b>	
<b>Valor de k</b>	<b>Fuerza de la concordancia</b>
< 0,20	Pobre
0,21 – 0,40	Débil
0,41 – 0,60	Moderada
0,61 – 0,80	Buena
0,81 – 1,00	Muy buena

La evaluación de la concordancia inter-observadores se estableció administrando el cuestionario por dos encuestadores a un grupo de 21 pacientes y para evitar el sesgo de memoria se realizó con un intervalo de descanso mínimo de una semana entre ambos. Analizando la concordancia entre ambos con el índice de Kappa.

### **8.8. Análisis de los datos.**

Se realizó un análisis descriptivo de los datos, las variables cualitativas se representaron mediante frecuencias absolutas y relativas. Algunas variables se reagruparon para facilitar el análisis (Residencia principal, cuidador principal, nivel social, nivel educacional y diagnóstico principal). Para las variables cuantitativas se emplearon medidas de tendencia central; medias o medianas según lo aconsejara la distribución de las variables con sus medidas de dispersión; desviación estándar (DS) e intervalo intercuartílico (IIQ).

Se analizó la distribución de las variables cuantitativas a través de la prueba de normalidad Kolmogorov-Smirnov, se consideró una distribución normal cuando el p-valor fuera superior a 0,05.

El efecto del tamaño muestral se corrigió mediante el uso de los estadísticos V de Cramer, Lambda, el coeficiente phi ( $\Phi$ ) y el coeficiente de incertidumbre.

La relación entre variables cualitativas se determinó mediante la construcción de tablas de contingencia y se utilizó el estadístico chi cuadrado ( $\chi^2$ ) y el coeficiente de contingencia, cuando las frecuencias esperadas inferiores a 5 superaron el 20% se comparó la significación de dichos estadísticos con la correspondiente a la Razón de verosimilitud  $G^2$ .

El estudio de la relación entre variable dependiente y variables independientes se realizó mediante el uso de la regresión logística binaria, cada variable independiente se consideró un posible factor explicativo y se transformaron las variables politómicas en variables «Dummy o dicotómicas» para la construcción del modelo explicativo de las posibles relaciones. Al aplicar la regresión logística se consideró el mejor modelo explicativo a partir del estadístico chi cuadrado y su p-valor ( $<0,05$ ). El nivel predictivo de dicho modelo se determinó a partir del coeficiente del modelo de regresión logística (B) y su p-valor ( $<0,05$ ). La dirección de la relación entre variables se interpretó a partir del signo de dicho coeficiente y la fuerza de la relación se determinó a partir del exponencial del coeficiente  $\text{Exp}(B) > 1$ .

Para el análisis de los datos se empleó el paquete estadístico *Statistical Package for the Social Sciences SPSS® 21.0*.

### **8.9. Aspectos éticos.**

Se utilizó la aplicación de gestión integral de pacientes «Abucasis» para la actualización de los datos identificativos, el estado y los datos telefónicos de los pacientes.

El estudio fue aprobado por el Comité de Ética e Investigación Clínica del Hospital General Universitario de Alicante (Anexo I).

A todos los pacientes se les informó de la naturaleza y propósito del estudio, al tratarse de una encuesta telefónica se recogió el consentimiento informado de forma verbal. En los casos en que los pacientes acudían al centro para realizar alguna cita programada se le informaba presencialmente y se recogía el consentimiento por escrito. (Anexo II).

El protocolo del estudio y su posterior desarrollo respetó la Declaración de Helsinki de 1964 con sus posteriores revisiones, incluida la de 2014, los principios éticos de la conducta de la investigación biomédica en seres humanos de 1993 del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y la Declaración de Gijón (2000).







## **9. Resultados.**

---



### 9.1. Elaboración del cuestionario.

La búsqueda bibliográfica localizó 632 artículos y tras aplicar los criterios de inclusión y exclusión se seleccionaron 6 estudios (figura .1; tabla IV) de los que a su vez se recuperaron 9 cuestionarios y 5 escalas validadas para el cumplimiento del tratamiento farmacológico (41). No se encontró ningún cuestionario o forma de evaluar la adherencia al tratamiento nutricional.

Figura 1. Diagrama de flujo de la selección de artículos para la revisión.

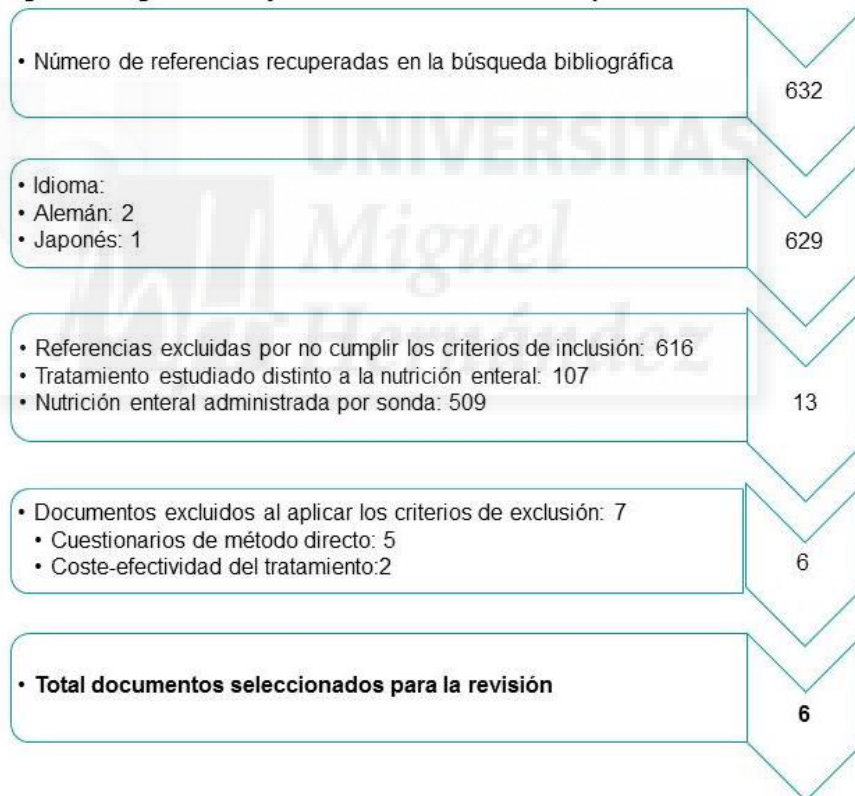


Tabla IV- Artículos seleccionados para la revisión.	
Autor/año	Métodos de evaluación de la adherencia identificada
Chamorro R et al. 2008	Test de Haynes-Sackett. Test de Morisky-Green. Test de la comprobación fingida. Test de Batalla. Escala simplificada para detectar problemas de cumplimiento. MARS: The Medication Adherence Report Scale. BMQ: Brief Medication Questionnaire. DAI-10 y DAI-30: Drug Attitude Inventory. ND: Neuroleptic Dysphoria. ROMI: Rating of Medication Influences.
Gupta M et al. 2013	START: screening tool to alert doctors to the right treatment. STOPP: screening tools of older persons' potentially inappropriate prescriptions. MAI: Medication appropriateness index.
Chowdhury R et al. 2013	MPR: medication possession ratio. PDC: proportion of days covered.
Patel K et al. 2013	Entrevista médica. Diario/calendario autoreferida por el paciente. Escala de adherencia autocumplimentada.
Mathes T et al. 2013	DOT: Directly Observed Therapy. HAART: highly active antiretroviral therapy.
Sattler EL et al. 2013	MPR: medication possession ratio. PDC: proportion of days covered.

En la construcción del cuestionario, el primer borrador se compuso por los tres bloques de ítems englobados en cada uno de los apartados definidos en material y métodos:

- Conocimiento del paciente sobre su tratamiento: se formularon tres preguntas con tipo de respuesta dicotómica (tabla V).

Tabla V. Conocimiento del paciente sobre su tratamiento.		
C1. ¿Sabe usted porque está tomando la nutrición?	Sí	No
C2. ¿Conoce usted el nombre comercial de la nutrición que se le administra?	Sí	No
C3. ¿Considera usted que conoce la forma en la que se tiene que tomar la nutrición?	Sí	No

- Manejo del tratamiento: se desarrollaron tres preguntas para determinar la conducta habitual del paciente o su cuidador principal respecto a las indicaciones médicas recibidas. Dos de ellas de respuesta dicotómica y una nominal (tabla VI)

Tabla VI. Manejo del paciente/cuidador principal del tratamiento prescrito.		
M1. ¿Se administra usted mismo/a la nutrición?	Sí	No
M2. Si responde No, ¿Quién es la persona que se encarga de administrársela?		
M3. ¿Es siempre la misma persona?	Sí	No

Dificultades en el seguimiento de las indicaciones recibidas: para detectarlas y medir el nivel de cumplimiento de las indicaciones médicas se elaboraron tres preguntas de respuesta dicotómica y una cuarta pregunta de cuatro posibles respuestas (tabla VII):

Tabla VII. Dificultades en el seguimiento de las indicaciones recibidas.				
D1. Se sabe que hay muchas personas que tienen dificultades en seguir las indicaciones médicas ¿Usted ha tenido en algún momento que dejar de tomarse/ administrarse la nutrición?			Sí	No
D2. Si responde NO, ¿últimamente, ha tenido dificultades en seguirlas?				
Todos los días	Muchos días.	Pocos días.	Rara vez.	
D3. ¿Varió alguna vez la cantidad que se le ha indicado?			Sí	No
D4. Cuando su estado de salud mejora/empeora ¿Cambia la hora de la toma?			Sí	No

El cuestionario se valoró por un grupo de 12 expertos que estaba formado por personal sanitario (3 facultativos y 5 enfermeras) del servicio de Hospitalización a Domicilio del Hospital General Universitario de Alicante, 2 investigadoras de la Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica (FISABIO) y 2 docentes e investigadores pertenecientes a la Universidad Miguel Hernández de Elche.

En los tres bloques de preguntas, la evaluación de los expertos sobre la pertinencia de los ítems propuestos, se obtuvo una media de  $7,76 \pm 1,64$  puntos con un CV máximo de 21,12%. Todos los ítems obtuvieron una puntuación por encima de los 6 puntos. Los CV de cada uno de los ítems se muestran en la tabla VIII, observando que la puntuación mínima recibida la obtuvo el ítem C2 con  $7,76 \pm 1,64$  puntos, el CV osciló entre 11,4% en el ítem D4 y 21,1% en el C2:

El conjunto de preguntas sobre «dificultades en el seguimiento» recibió la mayor puntuación con una media de  $8,63 \pm 1,13$  puntos y un

coeficiente de variación del 13,18%. Su tercer ítem (D3) con el que se pregunta al paciente si realiza cambios en la pauta recibida según la evolución de su estado de salud, recibió la mayor puntuación con una  $\bar{x}$   $9,07 \pm 1,04$  puntos y el menor coeficiente de variación, 11,43%.

Los tres ítems sobre «Manejo del tratamiento» recibieron una media de  $8,71 \pm 1,43$  puntos, con un coeficiente de variación de 16,42% (Tabla VIII).

Y las preguntas sobre «Conocimientos del paciente sobre su tratamiento» obtuvieron en conjunto una media de  $8,46 \pm 1,48$  puntos con un coeficiente de variación del 17,53%. La primera de ellas (C1) en la que se pregunta al paciente sobre el motivo de tomar la nutrición, recibió la mayor puntuación con una  $\bar{x}$   $8,92 \pm 1,44$  puntos, mientras que la segunda (C2) en la que se pregunta al paciente sobre el nombre del tratamiento, obtuvo la menor puntuación con una  $\bar{x}$   $7,76 \pm 1,64$  puntos y un mayor coeficiente de variación, 21,21%.

Se aconsejó por el 83% de los expertos la eliminación de la pregunta D2 con la que se consulta al paciente si últimamente ha tenido dificultades en seguir las indicaciones médicas, considerando que con la pregunta que le precede (D1) ya se detecta el cumplimiento o no del tratamiento. En consecuencia, se eliminó dicha pregunta.

También se descartaron las tres preguntas sobre el manejo del tratamiento, teniendo en cuenta la opinión de los expertos de que la

presencia o no de un cuidador principal ya se recoge en este estudio y en la práctica habitual se registra en la historia clínica.

**Tabla VIII. Puntuación de expertos.**

Categoría	Ítems	Media $\pm$ SD*	CV# (%)
Conocimientos	C1	8,92 $\pm$ 1,44	16,2%
	C2	7,76 $\pm$ 1,64	21,1%
	C3	8,69 $\pm$ 1,18	13,6%
Manejo	M1	8,76 $\pm$ 1,48	16,8%
	M2	8,61 $\pm$ 1,44	16,7%
	M3	8,76 $\pm$ 1,48	16,8%
Dificultades	D1	8,61 $\pm$ 1,12	13%
	D2	8,15 $\pm$ 1,06	13%
	D3	8,69 $\pm$ 1,25	14,3%
	D4	9,07 $\pm$ 1,04	11,4%

\* SD: desviación estándar; # CV: coeficiente de variación

Por lo tanto, se reestructuró el cuestionario, quedando reducido de 10 ítems a un total de 6 preguntas (Tabla IX) con un sistema de respuesta dicotómica (Sí/No) para todas ellas.

A continuación, se estableció una puntuación para cada pregunta; para el conjunto de preguntas «Conocimientos del paciente sobre su tratamiento», el «Sí» equivalía a un punto (1) y el «No» a un cero (0). Al paciente que obtenía un total de cero puntos se le consideró «desconocedor del tratamiento», era «conocedor medio» si obtenía



entre 1 o 2 puntos y era un «buen conocedor» si obtenía los tres puntos contestando «Sí» a todas las preguntas.

**Tabla IX. Selección definitiva de los ítems para el cuestionario.**

Categoría	ÍTEMS		Respuesta (puntuación)	
	Ítem	Pregunta	Sí	No
Conocimientos	C1	¿Sabe usted porque está tomando la nutrición?	Sí (1)	No (0)
	C2	¿Conoce usted el nombre comercial de la nutrición que se le administra?	Sí (1)	No (0)
	C3	¿Considera usted que conoce la forma en la que se tiene que tomar la nutrición?	Sí (1)	No (0)
Dificultades	D1	Se sabe que hay muchas personas que tienen dificultades en seguir las indicaciones médicas ¿Usted ha tenido en algún momento que dejar de tomarse/ administrarse la nutrición?	Sí (0)	No (1)
	D2	¿Varió alguna vez la cantidad que se le ha indicado?	Sí (0)	No (1)
	D3	Cuando su estado de salud mejora/empeora ¿Cambia la hora de la toma?	Sí (0)	No (1)

Sin embargo, esta puntuación se estableció a la inversa para el conjunto de preguntas «Dificultades en el seguimiento de las indicaciones médicas», el «Sí» equivalía a un cero (0) y el «No» a un punto (1). Se consideró «mal cumplidor» al paciente que contestó «Sí» a todas las preguntas y obtenía cero puntos, era «cumplidor medio» si

obtenía entre 1 o 2 puntos y se consideró un «buen cumplidor» al obtener un total de tres puntos.

Y por último la suma de la puntuación de ambos apartados sirvió para establecer una escala para la clasificación de la adherencia de estos pacientes (Tabla X), se consideró un paciente con «baja adherencia al tratamiento» si en conjunto obtenía entre 0 o 2 puntos, se consideró «adherencia media» si obtenía de 3 o 4 puntos y una «alta adherencia al tratamiento» al sumar un total entre 5 y 6 puntos.

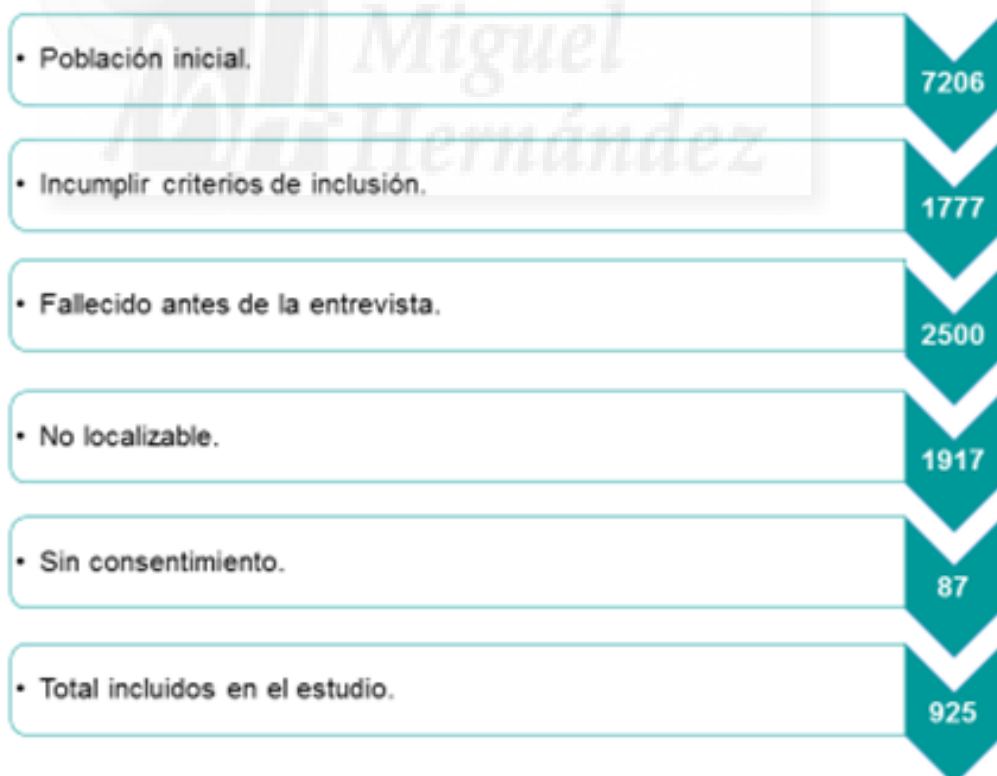
**Tabla X. Sistema de puntuación y clasificación de la adherencia al tratamiento nutricional.**

Categoría	Puntuación	Clasificación
<b>Conocimientos C1-C3 (0-3 puntos)</b>	0	Desconocedor
	1-2	Conocedor medio
	3	Buen conocedor
<b>Dificultades D1-D3 (0-3 puntos)</b>	0	Mal cumplidor
	1-2	Cumplidor medio
	3	Buen cumplidor
<b>Adherencia al tratamiento (0-6 puntos)</b>	0-2	BAJA
	3-4	MEDIA
	5-6	ALTA

## 9.2. Descripción general de la población.

Se identificó un total de 7.206 pacientes que recibían nutrición enteral, con los que se contactó y, tras aplicar los criterios de inclusión y exclusión y solicitar el consentimiento informado se incluyeron 925 pacientes. Se excluyeron del estudio 1.777 (24,6%) por no cumplir los criterios de inclusión. 2.500 (34,7%) fallecieron antes de la realización de la entrevista, no se pudieron localizar a 1.917 (26,6%) pacientes y 87 (1,2%) no dieron su consentimiento para participar en el mismo (figura 2).

Figura 2.- Selección de la muestra

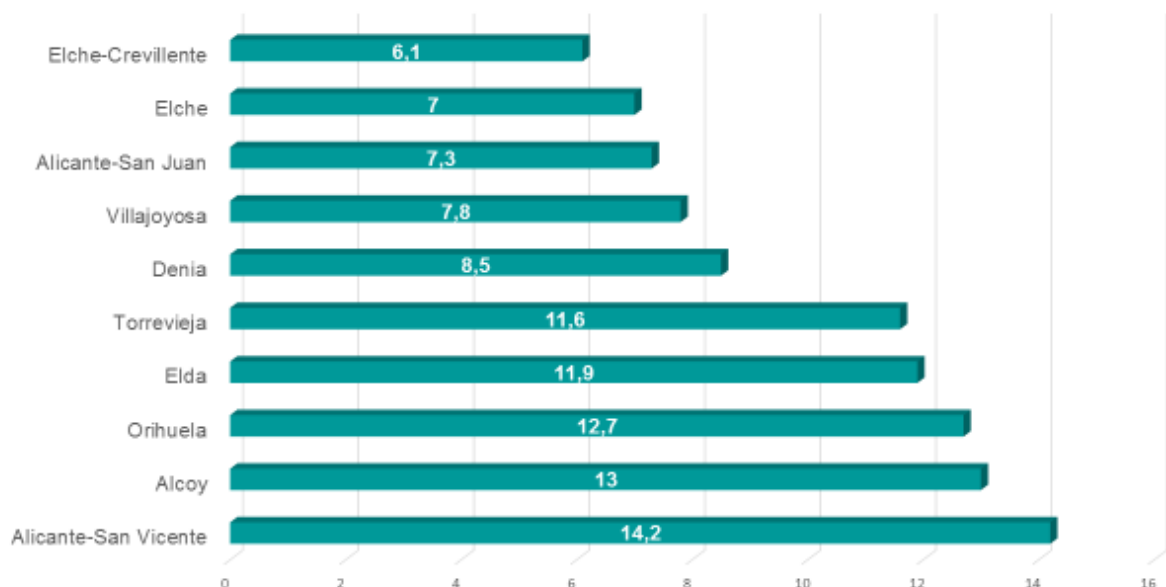


La distribución de los pacientes en sus respectivos departamentos de salud se muestra en la figura 3.

La distribución por sexo fue de 564 (61,0%) mujeres y 361 (39,0%) varones, las medianas de edad ( $M_e$ ) entre ambos sexos fueron significativamente diferentes [ $M_e$  hombres: 74 (IIQ 83-58);  $M_e$  mujeres: 83 (IIQ 89-73)], ( $U=67998,0$ ,  $p<0,001$ ).

La residencia habitual de los pacientes fue más frecuentemente su propio domicilio 734 (79,4%) o el de un familiar 111 (12,0%) seguido de un centro residencial privado 80 (8,6%). Al comparar la residencia por el sexo de los pacientes se observó que existía diferencia significativa, siendo los varones los que con mayor peso contribuían a la diferencia al residir mayoritariamente en su domicilio particular, ( $\chi^2= 8,5$ ;  $p=0,001$ ).

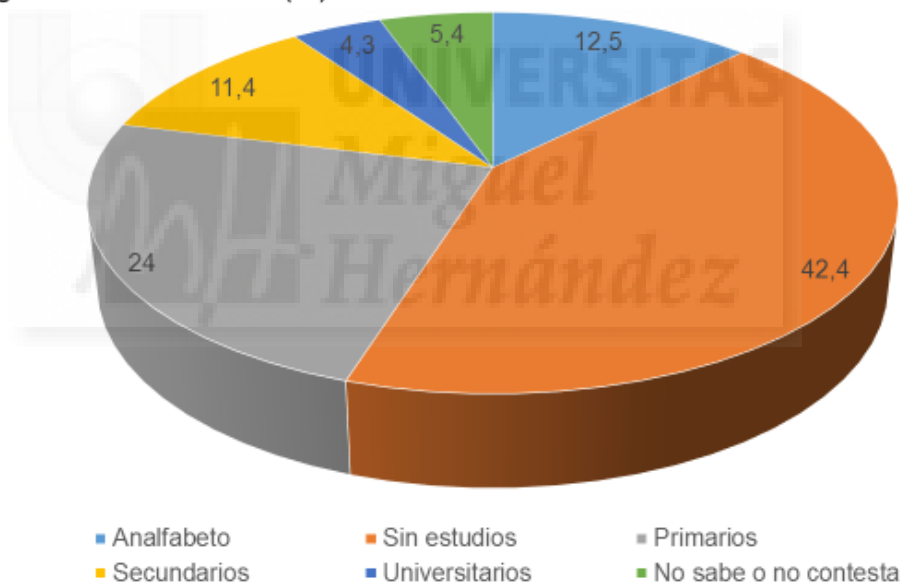
Figura 3.- Departamento de salud de procedencia de los pacientes (%)



El nivel educacional se caracterizó por una mayor frecuencia de pacientes sin estudios 392 (42,4%) seguidos por 222 (24,0%) con estudios primarios. Otros 50 (5,4%) pacientes no desearon informar sobre su nivel de estudios (Figura 4).

Al comparar ambos sexos se encontró diferencia significativa siendo los varones con estudios secundarios los que aportaron mayor peso a esta diferencia ( $\chi^2=12,6$ ;  $p=0,01$ ).

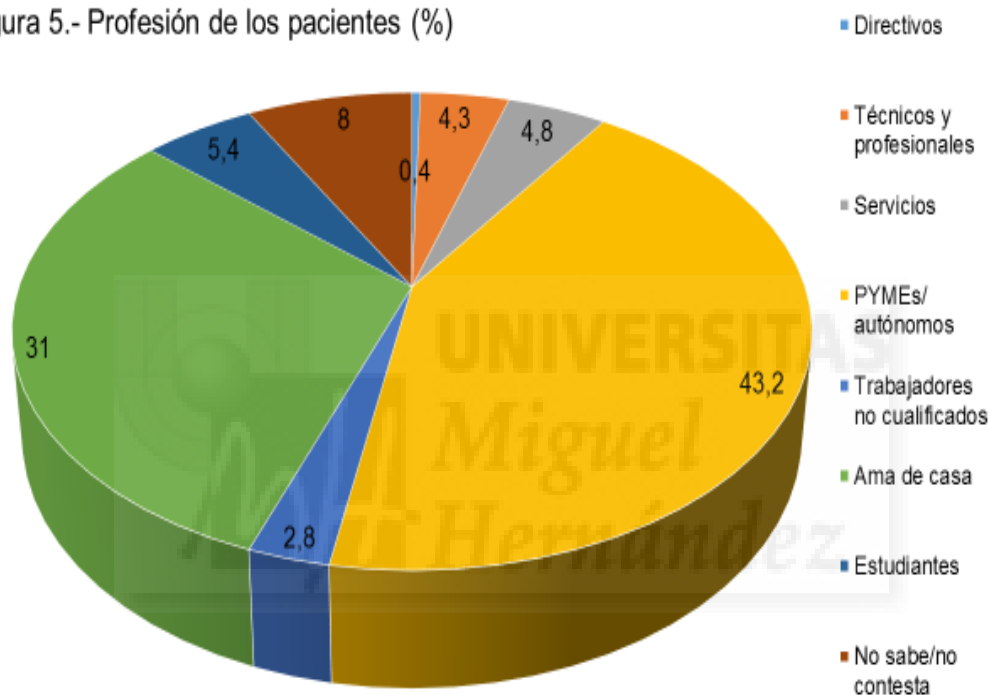
Figura 4.- Nivel cultural (%)



La actividad profesional estuvo mayoritariamente representada por los pacientes que se habían dedicado a actividades empresariales por cuenta propia / autónomos 400 (43,2%) seguido por las amas de casa 287 (31,0%); (Figura 5). Al comparar ambos sexos se observaron diferencias ( $\chi^2= 293,2$ ;  $p<0,001$ ). En el análisis direccional de la diferencia se comprobó que los varones autónomos o trabajadores por

cuenta propia eran los que aportaban un mayor peso a la diferencia, seguidos por las amas de casa aportaban así mismo un significativo peso a esta diferencia. Sin embargo, no se encontraron diferencias para las demás profesiones.

Figura 5.- Profesión de los pacientes (%)



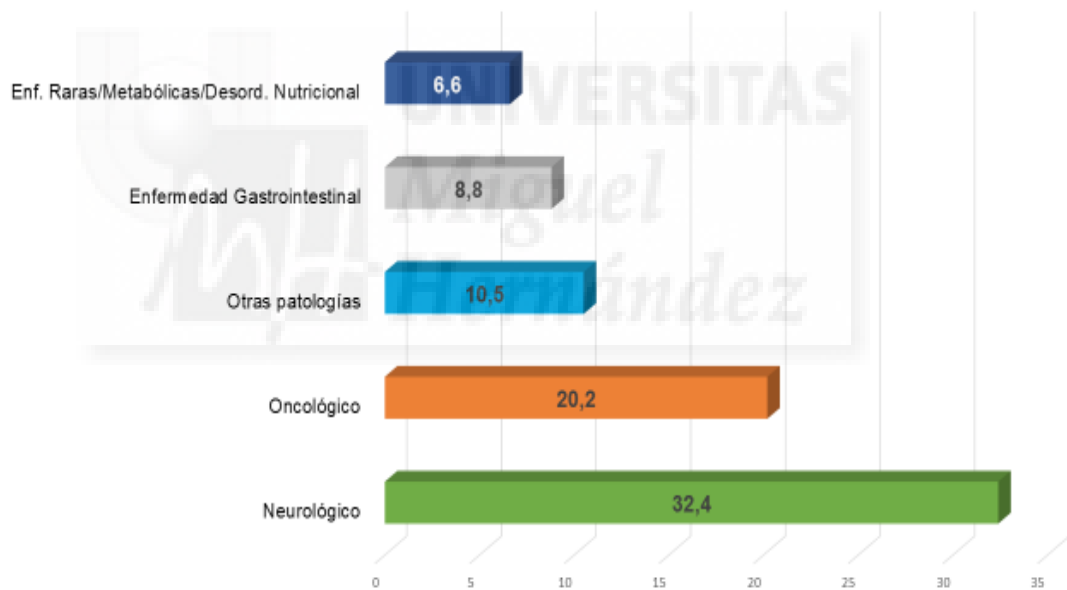
Disponían de cuidador principal 589 (63,7%) de los pacientes, siendo en mayoría de los casos familiares 405 (43,8%) seguido de cuidadores profesionales 184 (19,9%), mientras que el resto de pacientes 336 (36,3%) no precisaban cuidador, siendo independientes para los cuidados.

Al comparar entre mujeres y varones se encontró una diferencia significativa siendo las mujeres las que proporcionalmente tenían más

frecuentemente cuidador ( $\chi^2= 11,1$ ;  $p<0,001$ ). Siendo los varones los que tenían preferentemente a un familiar ( $\chi^2= 18,9$ ;  $p<0,001$ ).

Las patología más prevalente en estos pacientes fue el grupo de enfermedades neurológicas 300 (32,4%) seguida de las oncológicas 187 (20,2%), y otros cuadros clínicos que se muestran en la figura 6. Algunos pacientes 199 (21,5%) no conocían la enfermedad que padecían.

Figura 6.- Diagnóstico principal referido por los pacientes (%)

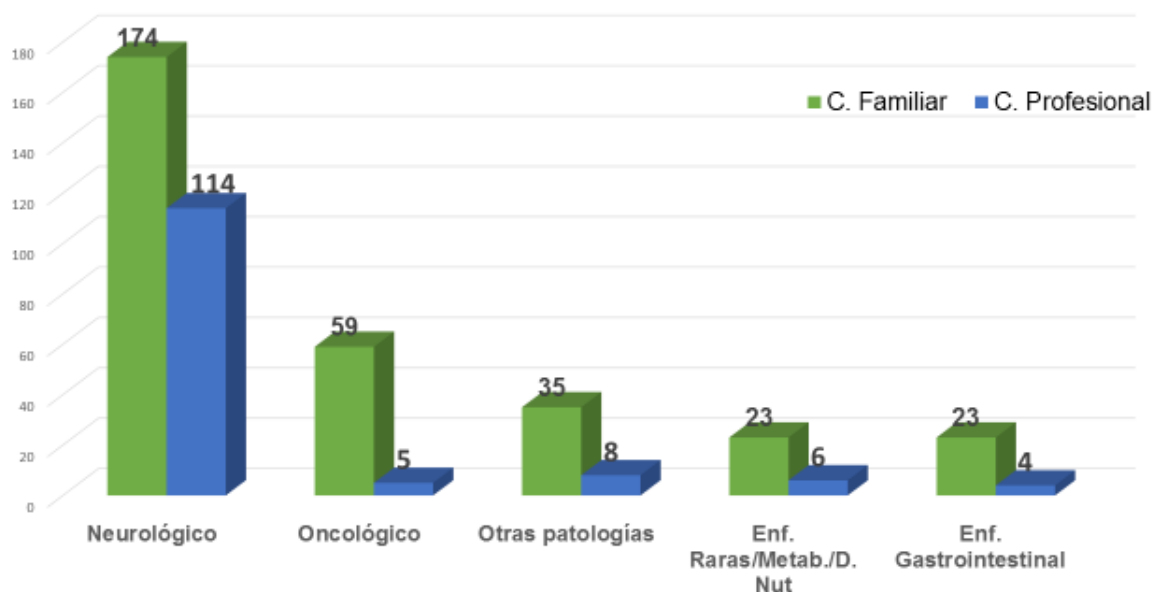


Al comparar los diagnósticos por sexo, se observó que el grupo de los pacientes oncológicos eran predominantemente varones ( $\chi^2= 30,5$ ;  $p<0,001$ ), sin embargo los pacientes neurológicos fueron proporcionalmente más mujeres ( $\chi^2= 34,1$ ;  $p<0,001$ ), no observando diferencia entre sexos para el resto de diagnósticos.

Los pacientes con patología neurológica fueron más ancianos que los oncológicos, a estos dos grupos les siguieron en edad los pacientes del grupo de «otras patologías». En éstos tres grupos, los pacientes mayoritariamente se incluían entre los mayores de 65 años, mientras que los pacientes más jóvenes fueron los del grupo de enfermedades «raras/ metabólicas/ desórdenes nutricionales» y los de «enfermedades gastrointestinales» situándose con mayor frecuencia entre los menores de 65 años ( $K-W=82,1$ ;  $p<0,001$ ).

La figura del cuidador familiar fue la más frecuentemente registrada en todos los diagnósticos (Figura 7). Encontrando que los pacientes oncológicos y neurológicos fueron los que con mayor frecuencia tenían un familiar como cuidador, frente a otros tipos de cuidadores, ( $\chi^2=34,1$ ;  $p<0,001$ ).

Figura 7.- Presencia de cuidador por grupo diagnóstico (%)





### **9.3 Validación del cuestionario de adherencia al tratamiento nutricional.**

La fiabilidad intra-observador obtuvo una concordancia entre las dos observaciones con un índice de Kappa igual a 1.

La fiabilidad inter-observadores obtuvo un índice Kappa de 93,2%.

La consistencia interna mediante el estadístico KR (20) fue de 0,721.

La validez de constructo fue analizada mediante un análisis factorial por análisis de componentes principales con método de rotación varimax con normalización de Kaiser, identificándose 2 componentes principales que agrupó a los ítems en dos dimensiones, la de conocimientos y la de dificultades.

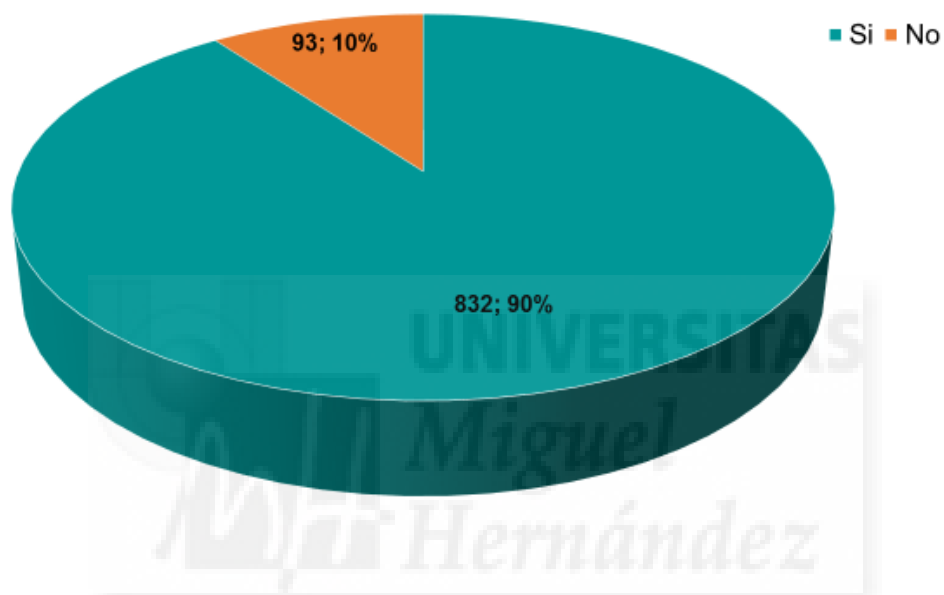
### **9.4. Adherencia al tratamiento nutricional.**

#### **Conocimiento del paciente del motivo de la nutrición- Pregunta C1:**

La mayoría de los pacientes 832 (89,9%) conocían la causa principal por la que estaban tomando la nutrición enteral (Figura 8), y aunque fueron las mujeres 501 (60,2%) las que lo conocían con mayor frecuencia que los varones 331 (39,7%), no se encontró una asociación significativa con el sexo ( $\chi^2=1,9$ ;  $p=0,15$ ).

Los pacientes mayores de 65 años, 621 (74,6%) conocían el motivo por el que recibían la nutrición en mayor proporción que los menores de esa edad ( $\chi^2= 9,8$ ,  $p=0,002$ ).

Figura 8.- Conocimiento del motivo de la nutrición- pregunta C1 (%)



En el análisis multivariado de las características sociodemográficas (tabla XI) se encontró que los pacientes que residían en centros privados tenían 5,40 veces más probabilidad de conocer la causa por la que recibían la nutrición enteral, ( $\chi^2=5,6$ ;  $p=0,01$ ).

Los pacientes neurológicos 284 (41,6%) seguidos de los oncológicos 181 (26,5%) fueron los que más conocían el motivo de estar tomando la nutrición. Sin que se observara influencia significativa por el nivel educativo del paciente ni por las características del cuidador.

**Tabla XI. Relación entre conocer razón del tratamiento y las características del paciente.**

Variables		B <sup>+</sup>	Exp(B) <sup>#</sup>	χ <sup>2</sup>	p-valor
<b>Nivel educativo</b>	Universitarios	1,534	4,635	1,577	0,20
	Secundarios	0,012	1,012	0	0,98
	Primarios	0,146	1,158	0,042	0,83
	Sin estudios	0,205	1,227	0,087	0,76
	Analfabeto	-0,138	0,871	0,036	0,84
<b>Cuidador principal</b>	Familiar	0,303	1,354	0,871	0,35
	C. Profesional	0,321	1,379	0,94	0,33
<b>Domicilio principal</b>	Familiar	0	0	5,433	0,06
	Particular	0,363	1,437	1,191	0,27
	Residencia	1,686	5,400	5,61	0,01*

<sup>#</sup>B: coeficiente del modelo. Exp(B): exponencial de coeficiente.

\* : Significación estadística.

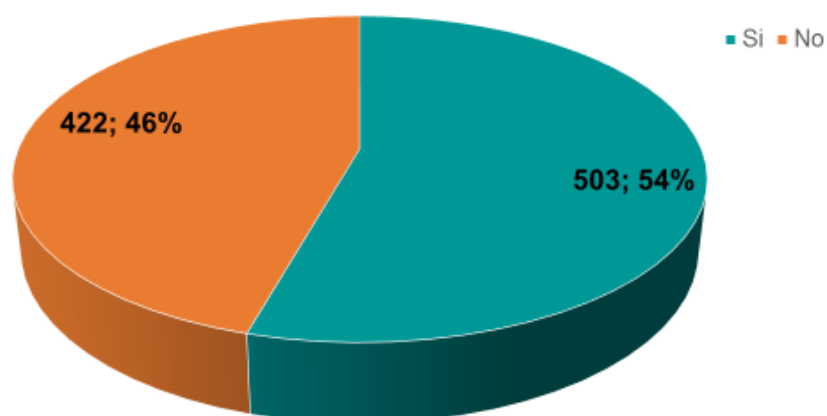
## **Conocimiento del paciente del nombre de su nutrición - Pregunta**

### **C2:**

Más de la mitad de los pacientes conocían el nombre de la nutrición que estaban tomando (Figura 9) siendo este hecho más frecuente entre las mujeres 302 (60,0%) que entre los varones 201 (39,9%), ( $\chi^2=0,4$ ;  $p=0,52$ ).

Los pacientes mayores de 65 años 359 (71,3%) conocían el nombre comercial de la nutrición más frecuentemente que los menores de esa edad ( $\chi^2=13,6$ ,  $p<0,001$ ).

Figura 9.- Conocimiento del nombre comercial de la nutrición- pregunta C2 (%)



Los pacientes que residían en centros privados mostraron una mayor probabilidad de conocer el nombre de la nutrición frente a los que residían en domicilio particular o familiar ( $\chi^2=5,5$ ;  $p=0,01$ ). Pero no se encontró asociación entre conocer el nombre de la nutrición y el tipo de cuidador, (tabla XII).

El nivel cultural de los pacientes no estuvo relacionado con conocer el nombre del tratamiento, pero al comparar ambos sexos se encontró que las mujeres sin estudios fueron las que mostraban mayor tendencia a conocer el nombre del tratamiento ( $\chi^2=13,7$ ;  $p=0,01$ ).

No se encontró relación significativa con el grupo diagnóstico ( $\chi^2=6,8$ ;  $p=0,14$ ).

**Tabla XII. Relación entre conocer el nombre del tratamiento y las características del paciente.**

Variables		B <sup>+</sup>	Exp(B) <sup>#</sup>	χ <sup>2</sup>	p-valor
<b>Nivel educativo</b>	Universitarios	0,195	1,215	0,158	0,69
	Secundarios	0,016	1,016	0,001	0,96
	Primarios	-0,233	0,792	0,369	0,54
	Sin estudios	0,156	1,168	0,178	0,67
	Analfabeto	-0,788	0,455	4,384	0,03
<b>Cuidador principal</b>	Familiar	0,075	1,078	0,133	0,71
	C. Profesional	-0,128	0,88	0,378	0,53
<b>Domicilio principal</b>	Familiar	0	0	4,622	0,09
	Particular	0,274	1,315	1,586	0,20
	Residencia	0,824	2,279	5,563	0,01*

<sup>#</sup>B: coeficiente del modelo. Exp(B): exponencial de coeficiente.

\* : Significación estadística.

### **Conocimiento del método de administración - Pregunta C3:**

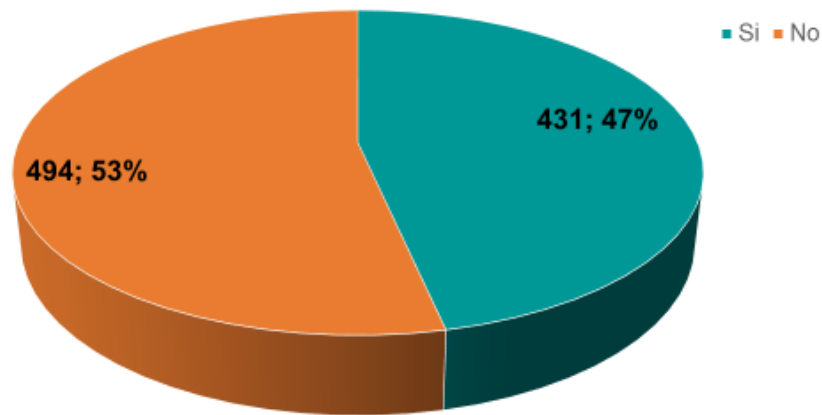
Aproximadamente la mitad de los pacientes 431 (46,6%) conocían la forma de administración de la nutrición (C3); (Figura 9).

El número de mujeres que afirmó conocer la forma de administración 265 (61,4%) superó al número de varones 166 (38,5%), ( $\chi^2=0,8$ ;  $p=0,7$ ).

También los mayores de 65 años 354 (82,1%) lo conocían con mayor frecuencia que los más jóvenes 77 (17,8%), ( $\chi^2=16,1$ ;  $p<0,001$ ).

El lugar de residencia fue una de las características sociodemográficas que se relacionó con el hecho de conocer el método de administración, en concreto los que residían en centros privados aportaron más peso a esta relación, ( $\chi^2=34,5$ ;  $p<0,001$ ).

Figura 10.- Conocimiento de la forma de administración de la nutrición- pregunta C3 (%)



Así mismo se encontró relación con el nivel social de los pacientes, siendo los trabajadores no cualificados los que mayor peso aportaron, ( $\chi^2=11,3$ ;  $p<0,001$ ).

En cuanto al nivel educativo se observó que los pacientes analfabetos se relacionó con el mejor conocimiento del método de administración ( $\chi^2=7,5$ ;  $p=0,006$ ); tabla XIII.

El diagnóstico de los pacientes no se relacionó con sus conocimientos sobre el método de administración de la nutrición, ( $\chi^2=5,6$ ;  $p=0,22$ ).

**Tabla XIII. Relación entre el conocimiento de la forma de administración de la nutrición y las características del paciente.**

Variables		B <sup>+</sup>	Exp(B) <sup>#</sup>	χ <sup>2</sup>	p-valor
<b>Nivel educativo</b>	Universitarios	-0,305	0,737	0,6	0,41
	Secundarios	-0,38	0,684	0,851	0,35
	Primarios	-0,019	0,981	0,119	0,963
	Sin estudios	-0,14	0,869	5,9	0,73
	Analfabeto	-1,247	0,287	7,518	0,006*
<b>Cuidador principal</b>	Familiar	-0,227	0,797	1,11	0,29
	C. Profesional	18,946	1,69E+08	2,08	0,35
<b>Domicilio principal</b>	Familiar	-0,253	0,258	11,6	0,2
	Particular	0,263	1,301	1,28	0,25
	Residencia	2,801	16,463	34,59	0,00*

<sup>#</sup>B: coeficiente del modelo. Exp(B): exponencial de coeficiente.

\* : Significación estadística.

### **Dificultad en el seguimiento de la toma indicada - Pregunta D1:**

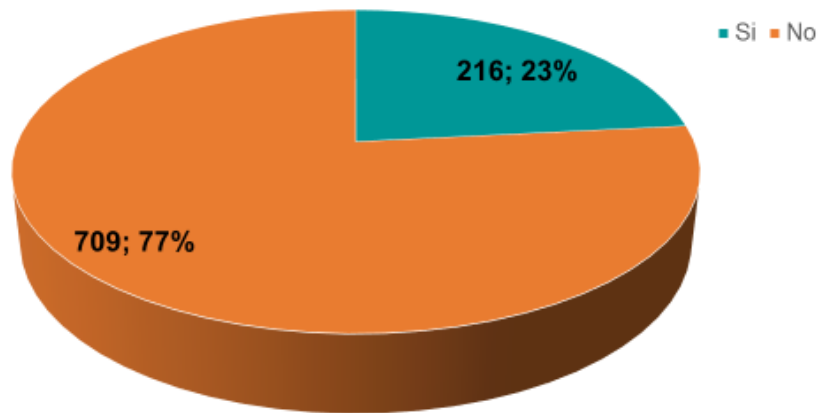
La mayoría de los pacientes siguieron la pauta médica indicada 709 (76,6%); (Figura 11), las mujeres 134 (62,0%) tuvieron mayor dificultad en el seguimiento del tratamiento que los varones 82 (37,9%) pero esta diferencia no fue estadísticamente significativa, ( $\chi^2= 0,1$ ;  $p=0,71$ ).

La edad de los pacientes no estuvo relacionada con el seguimiento de las indicaciones médicas para la toma de la nutrición, ( $\chi^2=0,2$ ,  $p=0,66$ ).

Esto mismo ocurrió para las demás características sociodemográficas, ( $\chi^2=8,8$ ;  $p=0,91$ ).

No se encontró relación significativa con el diagnóstico, ( $\chi^2=7,3$ ,  $p=0,11$ ).

Figura 11.- Dificultad en el seguimiento de la toma indicada - D1 (%)



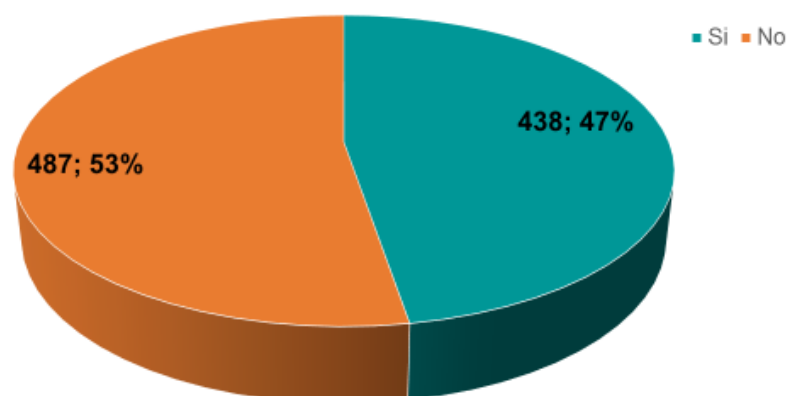
#### **Variación en la cantidad de nutrición prescrita - Pregunta D2:**

Un total de 438 (47,4%) pacientes admitieron haber variado en algún momento la cantidad indicada para su toma diaria (Figura 12). Fue mayor la proporción de mujeres 268 (61,2%) que de varones 170 (38,8%), pero no se encontró relación significativa para el sexo, ( $\chi^2=0,01$ ;  $p=0,89$ ).

Los pacientes mayores de 65 años fueron los que variaron su toma con mayor frecuencia 333 (76,0%) que los menores de esa edad 105 (23,9%), ( $\chi^2=0,003$ ,  $p=0,95$ ).



Figura 12.- Pacientes que variaron la cantidad de nutrición prescrita – D2 (%)



También se encontró diferencia con el lugar de residencia del paciente, siendo los residentes en centros privados los que contribuían con mayor peso a esa diferencia, ( $\chi^2= 10,3$ ;  $p=0,006$ ).

No se encontró relación entre la modificación de la pauta médica recibida y las demás características sociodemográficas de los pacientes, ( $\chi^2=24,2$ ;  $p=0,08$ ).

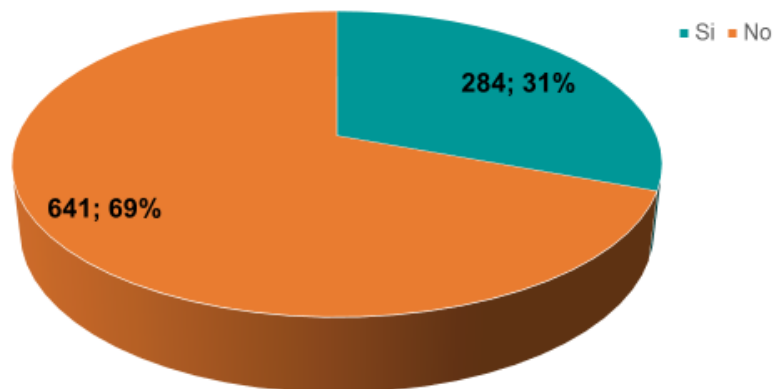
Ningún grupo de diagnóstico estuvo relacionado con la modificación o no de la cantidad de la nutrición pautada, ( $\chi^2=2,8$ ;  $p=0,58$ ).

### **Modificación del horario indicado para la toma de la nutrición -**

#### **Pregunta D3:**

La mayoría de los pacientes mantuvieron el horario indicado para las tomas 641 (69,3%), (Figura 13).

Figura 13.- Pacientes que modificación el horario indicado para la toma de la nutrición D3 (%)



Las instrucciones medicas fueron seguidas con prácticamente igual frecuencia por las mujeres 395 (70,0%) que por los varones 246 (68,1%), no encontrándose diferencias por esta variable ( $\chi^2=0,3$ ;  $p=0,54$ ).

No se encontró relación entre la edad ( $\chi^2=0,3$ ;  $p=0,59$ ) y las condiciones sociodemográficas de los pacientes con el cumplimiento o no del horario establecido para las tomas ( $\chi^2=10,93$ ;  $p=0,81$ ).

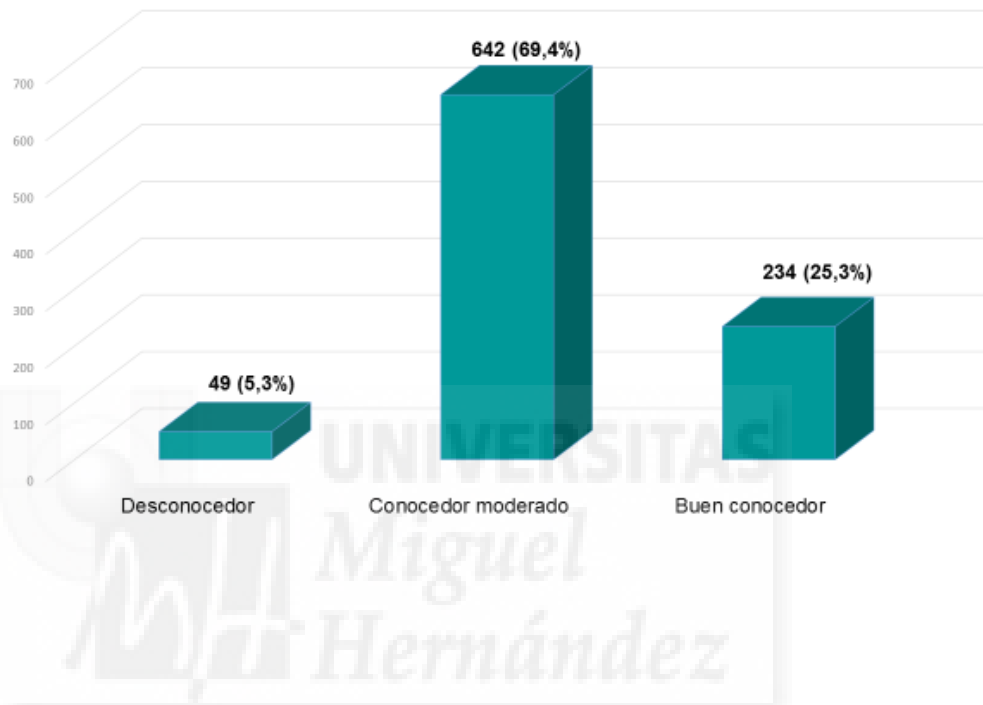
La modificación o el seguimiento del horario de las tomas no se relacionó con el diagnóstico ( $\chi^2=1,3$ ;  $p=0,84$ ).

#### **Evaluación de la adherencia al tratamiento nutricional:**

La evaluación de las tres primeras preguntas del cuestionario que conforman la parte de conocimiento del tratamiento, mostró que la

mayoría de los pacientes eran conocedores moderados de su tratamiento 642 (69,4%), (figura 14).

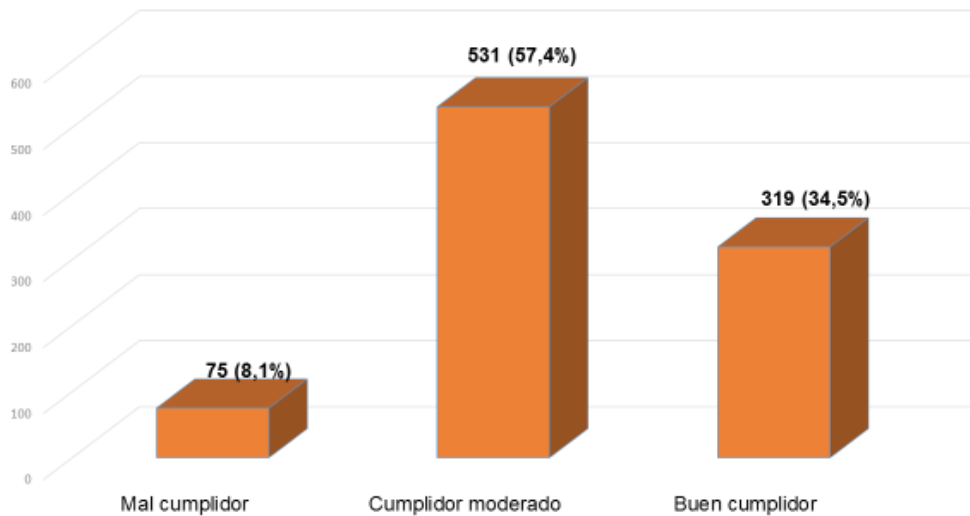
Figura 14.- Evaluación de los pacientes como conocedores de su tratamiento nutricional



El análisis de las preguntas que conforman la parte del cuestionario que proporciona información sobre el cumplimiento del tratamiento puso de manifiesto que 531 (57,4%) de los pacientes entraron en el rango de cumplidores moderados (1-2 puntos) y 319 (34,5%) eran buenos cumplidores (3 puntos), lo que se muestra en la figura 15.

De la evaluación de los dos grupos de preguntas que conforman el cuestionario de adherencia nutricional, pudimos observar que 302 (32,7%) pacientes tenían una buena adherencia al tratamiento y en 504 (54,7%) era moderada, mientras que en 117 (12,6%) era baja (figura 16).

Figura 15.- Evaluación de los pacientes como cumplidores del tratamiento nutricional

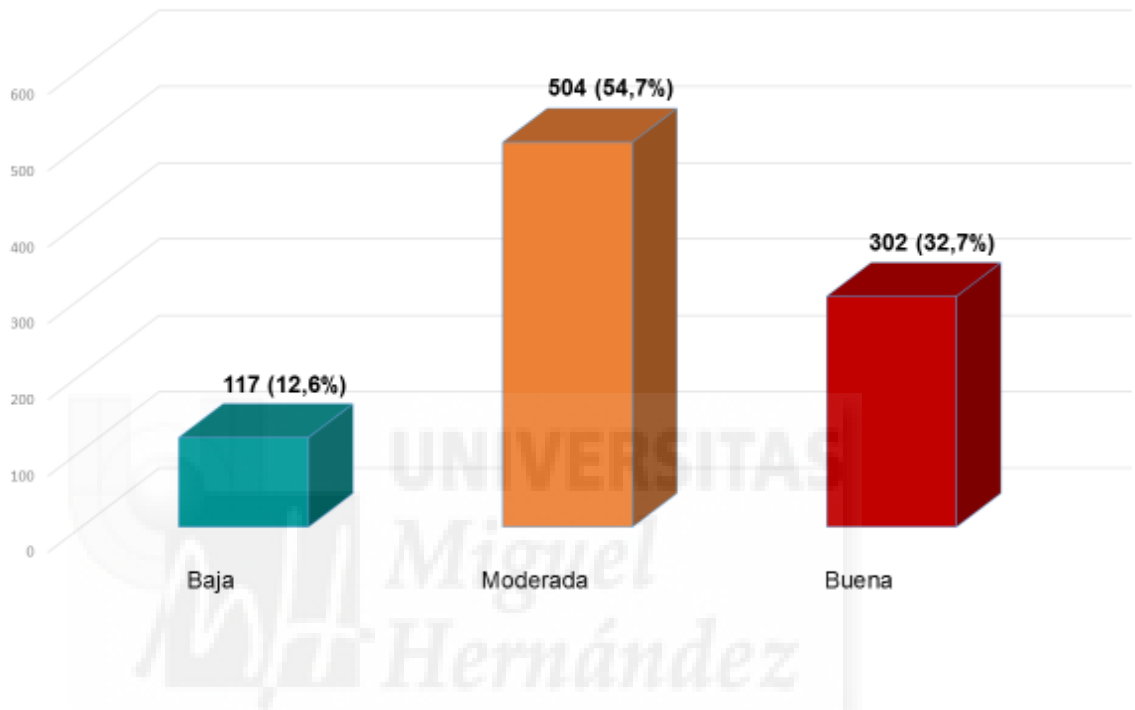


No se mostraron diferencias significativas por sexo ( $\chi^2=0,9$ ;  $p=0,99$ ). Tampoco entre los grupos de edad  $>65$  años y  $<$  de 65 años ( $\chi^2=3,9$ ;  $p=0,14$ ) ni entre los grupos diagnóstico ( $\chi^2=6,8$ ;  $p=0,55$ ). No se encontró correlación entre la puntuación obtenida en el cuestionario y el peso actual del paciente (0,15) ni tampoco con la pérdida o ganancia de peso que han declarado haber tenido los pacientes desde que iniciaron su tratamiento ( $p=0,13$ ). La alta adherencia se relacionó significativamente con el nivel educativo de la muestra, los pacientes analfabetos seguidos de los que tenían educación secundaria fueron los que más contribuyeron a esta diferencia ( $p<0,001$ ).

A diferencia de los pacientes que residían habitualmente en domicilio familiar o particular, los que lo hacían en centros privados fueron los

que más contribuyeron al nivel más alto de adherencia al tratamiento ( $p < 0,001$ ).

Figura 16.- Adherencia de los pacientes al tratamiento nutricional



### **9.5 Abandonos de tratamiento.**

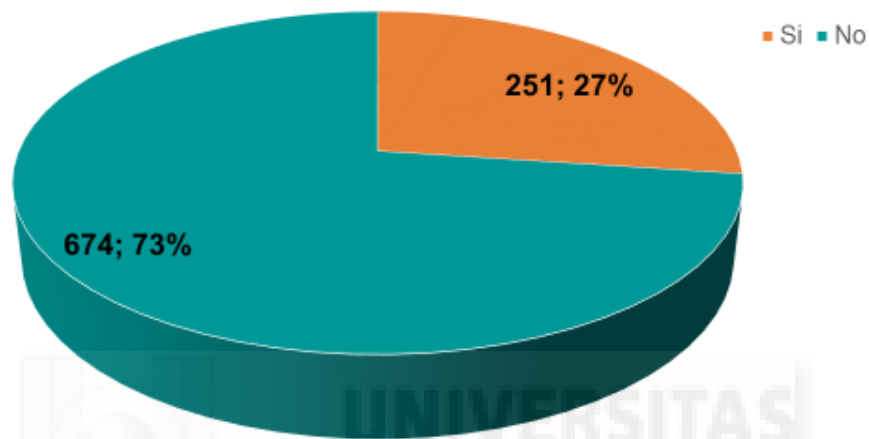
De la muestra estudiada, algunos pacientes 251 (27,1%) afirmaron haber abandonado el tratamiento. (Figura 17).

El abandono fue mayor en mujeres que en varones [151 (60,1%) vs 100 (39,8%)] sin que esta diferencia fuera significativa, ( $\chi^2=0,14$ ;  $p=0,92$ ).

Los mayores de 65 años 174 (69,3%) fueron los que con mayor frecuencia interrumpieron el tratamiento, ( $\chi^2=8,24$ ;  $p=0,004$ ).

No se encontró relación con las demás características sociodemográficas de los pacientes, ( $\chi^2=16,7$ ;  $p= 0,40$ ).

Figura 17.- Pacientes que habían abandonado el tratamiento



Los pacientes oncológicos fueron los que abandonaban más frecuentemente el tratamiento, seguidos de los que pertenecían al grupo de «otras patologías», ( $\chi^2=11,4$ ;  $p= 0,02$ ).

Las razones principales por las que estos pacientes abandonaron su tratamiento fue: la suspensión de la financiación del tratamiento 94 (10,2%) seguida del rechazo del paciente al tratamiento prescrito 61 (6,6%), (Figura 18). Las mujeres suspendieron la nutrición principalmente por la finalización de la financiación del tratamiento 67 (44,4%), mientras que los varones lo hicieron por intolerancia gastrointestinal 29 (29%), ( $\chi^2=10,3$ ;  $p=0,03$ ).

No se encontró relación entre las causas de suspensión del tratamiento y las preguntas del cuestionario (tabla XIV).

Figura 18.- Motivo de interrupción del tratamiento nutricional

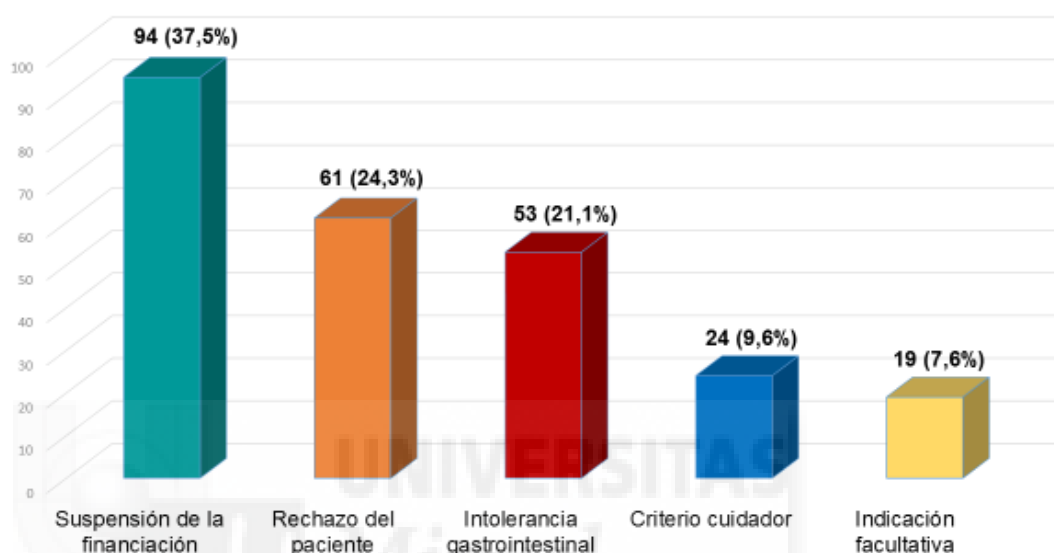
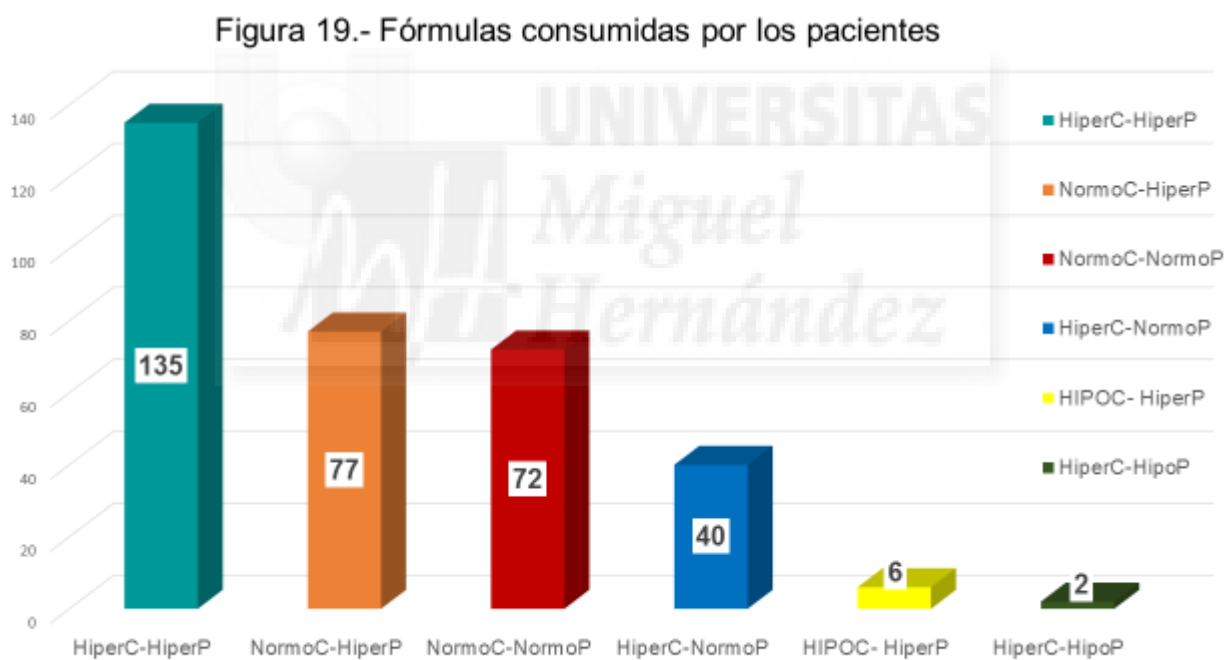


Tabla XIV. Relación entre las causas de interrupción de la nutrición y las preguntas del cuestionario.

Categoría	ÍTEMS		$\chi^2$	P-valor
Conocimientos	C1	¿Sabe usted porque está tomando la nutrición?	0,96	0,91
	C2	¿Conoce usted el nombre comercial de la nutrición que se le administra?	1,47	0,83
	C3	¿Considera usted que conoce la forma en la que se tiene que tomar la nutrición?	1,73	0,78
Dificultades	D1	Se sabe que hay muchas personas que tienen dificultades en seguir las indicaciones médicas ¿Usted ha tenido en algún momento que dejar de tomarse/ administrarse la nutrición?	2,38	0,67
	D2	¿Varió alguna vez la cantidad que se le ha indicado?	1,70	0,77
	D3	Cuando su estado de salud mejora/empeora ¿Cambia la hora de la toma?	6,60	0,16

### 9.6. Cambio ponderal al tratamiento.

Los pacientes llevaban con el tratamiento nutricional al inicio del estudio una Me 2,0 (IIQ 0,9-3,0) años, tan solo se pudo obtener datos sobre el tipo de fórmula que consumían de 322 pacientes, y las dietas que más se consumieron fueron la dieta hipercalórica - hiperproteica 135 (40,6%) seguida de normocalórica - hiperproteica 77 (23,2%), (Figura 19).



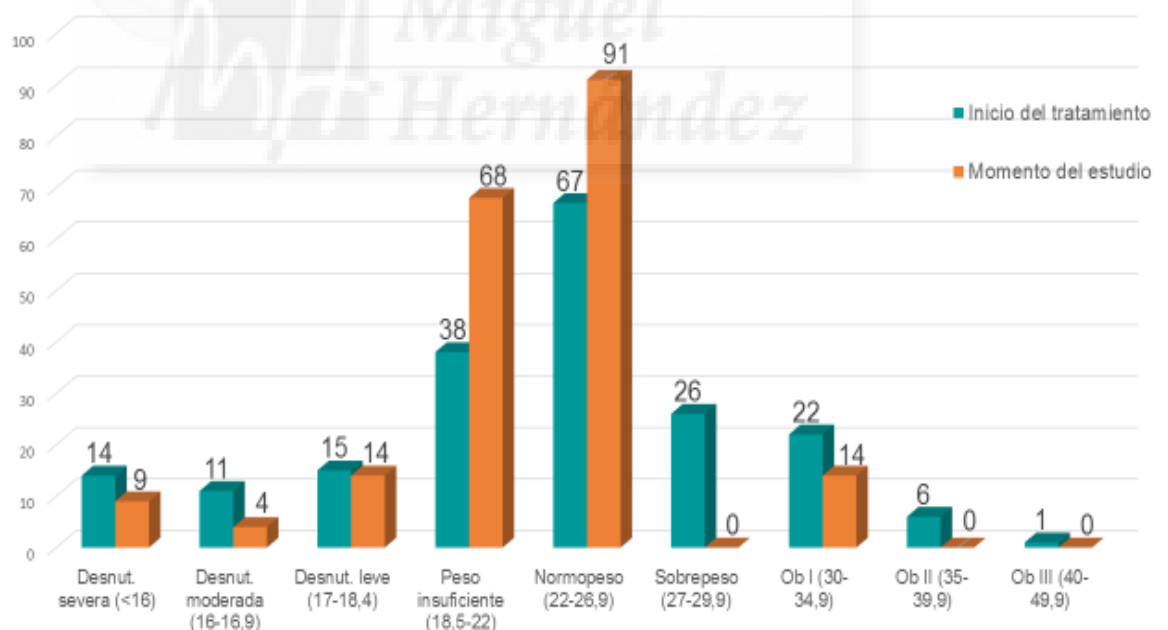
Se pudo obtener un registro inicial de peso y talla para estos 332 pacientes, de los que 181 (54,5%) eran mujeres y 151 (45,5%) varones.



Al inicio del tratamiento el peso de los pacientes fue  $M_e$  55,0 kg (IIQ 45,0 - 70,0). Los mayores de 65 años presentaron un peso al inicio del tratamiento mayor que los menores de 65 años (U de Mann-Whitney 9997,5;  $p < 0,001$ ).

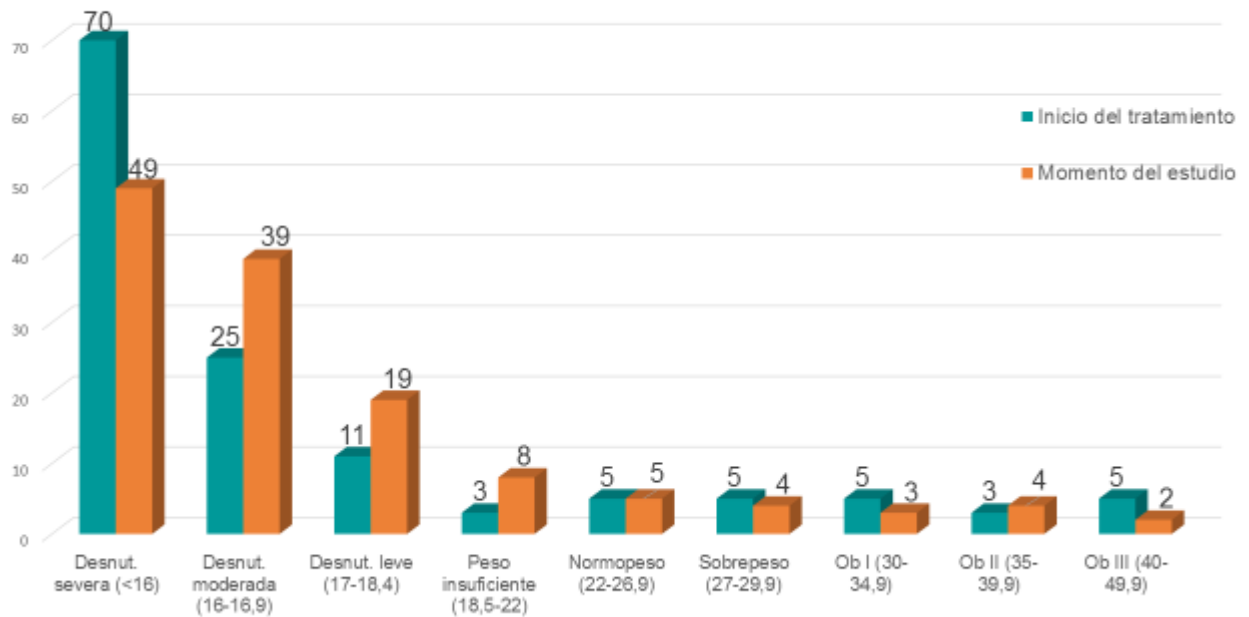
El índice de masa corporal, tan solo se pudo calcular en 200 pacientes por faltar el dato de la talla. En los mayores de 65 años presentó una  $\bar{x}$  de 23,8 kg/m<sup>2</sup> (SD  $\pm$  9,5), y los menores de esa edad tenían una  $\bar{x}$  de 21,38 kg/m<sup>2</sup> (SD  $\pm$  5,7), en las figuras 20 y 21 se muestra la clasificación del IMC en ambos grupos de edad.

Figura 20.- Distribución del IMC en los >65 años al inicio del tratamiento y en el momento del estudio.



Se observó una pérdida de peso (peso al inicio del tratamiento menos el peso en el momento de la entrevista) de  $\bar{x}$  (-13,4) SD $\pm$ 10,8 kg.

Figura 21.- Distribución del IMC en los <65 años al inicio del tratamiento y en el momento del estudio.



Los pacientes que perdieron peso fueron 123 (37,0%), se mantuvieron en el mismo peso 49 (14,8%) y ganaron peso 160 (48,2%) pacientes. Los pacientes oncológicos fueron proporcionalmente los que más perdieron peso 34 (49,3%), seguidos de los neurológicos 41 (40,6%), y los que más ganaron peso fueron los pacientes con enfermedad gastrointestinal 31 (64,6%) encontrándose diferencia significativa con los demás grupos de diagnóstico ( $\chi^2=25,5$ ;  $p<0,001$ ).



## ***9. Discusión.***

---



Es de resaltar el carácter novedoso del presente trabajo ya que hasta este momento no se ha propuesto un cuestionario normalizado para medir la adherencia al tratamiento nutricional, aun siendo una necesidad reivindicada por la Organización Mundial de la Salud a través de sus políticas iniciadas en el año 2001 sobre la adherencia en las terapias a largo plazo (9,42). A esto se le suma que en los últimos trabajos sobre adherencia terapéutica, únicamente se encontraron herramientas estandarizadas para el tratamiento farmacológico, mientras que para el estudio del cumplimiento en la ingesta de suplementos nutricionales y nutrición enteral se siguen utilizando métodos indirectos no estandarizados (51); encontrando algunos trabajos que utilizan el conteo del número de envases consumidos, medir la cantidad de producto restante para determinar las calorías ingeridas al día y otros como es el uso de registros o diarios dietéticos de cinco días, métodos útiles pero no libres de sesgos importantes como es introducir en los resultados la propia sobreestimación del paciente (51-53).

La elaboración de este cuestionario, aunque se trata de un método indirecto de medida de la adherencia ya que no se dispone de métodos inmediatos de monitorización de la ingesta que sean accesibles, se basó en los factores más influyentes sobre el resultado de la terapia recibida (54); el grado de conocimiento de la enfermedad por el paciente, causa por la que está recibiendo la nutrición y su suficiencia para seguir las indicaciones recibidas. El instrumento está dotado de validez racional al haber utilizado el conocimiento previo sobre

adherencia terapéutica y además se ha conseguido en su creación una buena validez de contenido y validez de constructo al contemplar las dos dimensiones determinantes de la adherencia, los resultados de la consistencia interna, la alta fiabilidad y el coeficiente de correlación en el test – retest indica que en las dos ocasiones los sujetos han quedado ordenados de la misma o parecida manera. Este hecho podemos entenderlo como un indicador de estabilidad o de no ambigüedad del cuestionario. Por todo ello, probablemente constituya un instrumento estandarizado útil para determinar el grado de adherencia al tratamiento nutricional y que permita desarrollar estrategias de seguimiento e intervención para mejorar la adherencia de los pacientes a este tratamiento.

La población de estudio es heterogénea teniendo en cuenta la diversidad de diagnósticos sujetos a la prescripción de la nutrición enteral y las diferencias que se ha encontrado entre ellos en relación a la presencia de un cuidador y a las variables sociodemográficas.

Es notoria la longevidad de los pacientes receptores de nutrición enteral, la edad de los pacientes de esta muestra se aproxima a la registrada por el Grupo NADYA-SENPE en sus informes sobre los pacientes españoles receptores de nutrición enteral en los que informan de edades medianas de 73 años (IIQ 58-83). Al igual que en estas publicaciones, en el presente trabajo los varones eran significativamente más jóvenes que las mujeres (55).

La mayor prevalencia de enfermedades crónicas en la población de mayor edad, puede ser el determinante y denominador común de las publicaciones acerca de pacientes con nutrición enteral ya que muchas de ellas son el factor limitante de la capacidad de alimentación de los pacientes a través de alimentos tradicionales y así mismo son patologías que aumentan los requerimientos e incluso pueden determinar la pérdida de nutrientes (accidentes cerebrales vasculares, enfermedad neurológica degenerativa, cáncer de cabeza y cuello, etc.). Es en estos aspectos que se coincide con los resultados encontrados en otros estudios sobre pacientes ancianos con edad media de  $74 \pm 13$  años que mayoritariamente vivían en su propio domicilio y que presentaban un IMC  $\bar{x} 22,8 \pm 2,7$ , considerado para la población de esa edad indicador de desnutrición, y que presentaban enfermedades crónicas (cáncer gastrointestinal, otros tipos de cáncer y enfermedades neurológicas) (56). Aunque la edad avanzada por sí misma, aunque no se haya evidenciado la presencia de enfermedad, se considera un factor de riesgo para la desnutrición. En este sentido, los resultados encontrados en la primera fase del estudio SENECA realizado durante el periodo de 1989 y 1993, aunque se trataba de pacientes teóricamente sanos, se observó que debido al avance en la edad de los pacientes (71-76 años vs 75-80 años) hubo una disminución generalizada de la ingesta energética ( $p < 0,05$ ), el 10% de estos pacientes no alcanzó sus necesidades energéticas y se relacionó con un menor consumo de alimentos cárnicos y sus derivados,

constatando una disminución de la ingesta de algunos micronutrientes (Hierro, retinol y zinc) ( $p < 0,01$ ) (57).

No se pudo contrastar la alta presencia de mujeres en esta muestra con otros trabajos similares, cabe destacar que en los registros realizados por el Grupo NADYA-SENPE sobre pacientes beneficiarios de la nutrición enteral si bien estos la recibían por sonda y la representación entre ambos sexos era similar (50,7% varones, 49,3% mujeres) (55), a pesar de ello no sorprende lo encontrado en este trabajo ya que es conocido la mayor esperanza de vida al nacimiento de las mujeres frente a los varones tal y como queda registrado por el Instituto Nacional de Estadística que sitúa las mujeres en 85,6 años frente a los 80,1 años para el género masculino (58).

El rol de género que los pacientes de estas edades han desarrollado durante toda su vida, asumiendo las mujeres papel activo como administradores de los cuidados familiares y convirtiéndose así mismo en autosuficientes para sus propios cuidados, y por otra parte los varones como receptores de cuidados con una actitud más pasiva, podría explicar la mayor presencia de un cuidador principal, en los varones de este estudio.

Cabe destacar que gran parte de los pacientes residían en su domicilio particular o familiar, este hecho podría tener una explicación en lo descrito por los grupos de expertos españoles en nutrición enteral domiciliaria [Grupo NADYA-SENPE (55) y Grupo de Nutrición de la FEHAD(59)] que este tipo de tratamiento nutricional, al ser realizado



fuera de los hospitales, proporciona una mayor independencia, autonomía y calidad de vida de los pacientes y sus cuidadores (59), así como ahorros para el sistema de salud(60,61).

El mayor nivel educativo de los varones en comparación con el de las mujeres se podría justificar por las restricciones sociales y culturales en las que han tenido que desarrollarse las mujeres en los años de su niñez y juventud, donde el acceso a la educación les estaba tremendamente limitado y por supuesto el acceso a una educación secundaria y universitaria era prácticamente una anécdota en las mujeres de su época. Muchas de ellas, tenían suerte si llegaban a tener una instrucción básica, aprender a leer y escribir, estando limitado su destino a desarrollar tareas del hogar, tener hijos y cuidar de la familia, al mismo tiempo que podían desarrollar trabajos no cualificados en el campo o servicio doméstico en la mayoría de los casos. Esta brecha, desafortunadamente sigue siendo una realidad en algunas partes del mundo ya que según el informe «Seguimiento de la Educación Para Todos-EPT» de UNESCO (2014) dos tercios de los 759 millones de personas adultas que no saben leer ni escribir son mujeres (62).

La disminución de la ingesta de alimentos y el aumento de las necesidades nutricionales son dos características principales de las enfermedad neurológicas y oncológicas, lo que explica que sean las dos patologías mayoritarias en este estudio (52,63-66), este resultado coincide con los registros nacionales realizados por el Grupo de trabajo

NADYA-SENPE en el que se detectó que las enfermedades que mayoritariamente precisan de este tipo de tratamientos para cubrir las necesidades nutricionales de los pacientes son principalmente las enfermedades neurodegenerativas (60,6%), tumores de cabeza y cuello (17,3%) y cáncer gastrointestinal (7,1%) (55,67).

El estudio del nivel de conocimiento del paciente sobre su enfermedad y de su tratamiento nutricional es un hecho novedoso ya que no se encontraron estudios que lo hayan contemplado anteriormente, el nivel de conocimiento sobre la enfermedad que determina el tratamiento nutricional que se ha observado en los pacientes neurológicos y oncológicos se podría explicar por el gran impacto que tiene el diagnóstico en la vida de los pacientes y cuidadores, siendo otros diagnósticos menos impactantes y por lo tanto peor identificados por el paciente.

Llama la atención que las mujeres sin estudios hayan sido las que mejor conocían el nombre de la nutrición, probablemente pueda deberse al mayor interés que generalmente ponen este tipo de personas en asegurarse que comprenden y recuerdan las indicaciones facultativas, al saberse con la dificultad de que más tarde no podrán mediante la lectura de las indicaciones poder consultarlas de nuevo. Este hecho junto a la costumbre que tienen las mujeres de empoderarse de los cuidados y de estar pendientes de la administración de todas las indicaciones terapéuticas. Es probable que sea por este hecho por lo que las mujeres se implican con mayor

interés y constancia en el seguimiento de los tratamientos y los cuidados.

Aunque hasta la actualidad se sigue reivindicando la necesidad de planes integrales orientados a alcanzar una polifarmacia exitosa en las personas mayores a través de la educación de los propios pacientes, familiares y cuidadores sobre el fármaco a tomar, sus beneficios, riesgos y la necesidad de seguir las indicaciones médicas (68). La posible razón por la que los mayores de 65 años también eran mejores conocedores del nombre y forma de administración de la nutrición podría deberse a que los pacientes más longevos presentan con mayor frecuencia varias dolencias que implican la combinación de diferentes tratamientos a largo plazo, este hecho le exige un mayor control a la hora de diferenciarlos y administrárselos adecuadamente para evitar posibles efectos no deseados y mayores complicaciones.

El hecho de que los pacientes que residían en centros privados también fueron mejores conocedores del nombre y de la forma de administración de la nutrición puede ser debido a que normalmente los centros especializados en cuidados médicos mantienen un mayor rigor y constancia en el control de los horarios y la administración de los tratamientos, este hecho ayuda a los pacientes ingresados a recordar la toma de su nutrición y puede aumentar en gran medida su decisión e implicación en conocer su tratamiento nutricional.

El hecho de que la mayoría de los pacientes no hayan tenido dificultad para tomar la nutrición de forma habitual, sin interrupciones

probablemente sea por la sencillez que reviste la toma de la formula nutricional, además cada vez con unas cualidades organolépticas más agradables para los pacientes y mejor adaptadas a sus gustos.

El importante número de pacientes que han declarado haber variado de forma puntual la cantidad prescrita sugiere que existe un factor importante de autogestión en la toma de la nutrición, esto podría deberse a un efecto secundario de la propia enfermedad ya que en un estudio realizado por el Grupo de Nutrición de la FEHAD (2006) (59) sobre desnutrición en pacientes de hospitalización a domicilio con características similares a la estudiada en este trabajo (oncológicos 32,5%, quirúrgicos 7,5% y neurológicos 7,5%) presentaron un alto (15%) y moderado (45%) grado de estrés secundario a la enfermedad y un 38% de ellos disminuyeron la ingesta de alimentos, lo que es muy similar a los resultados encontrados por otros estudios en los que contabilizan los envases consumidos por los pacientes, en los que el 61% de los pacientes toman la cantidad prescrita sin variarla, luego el 39% la había variado en alguna ocasión(43,44,51,66,69).

Las mujeres han declarado ser más cumplidoras en el respeto de los horarios, indicados para las tomas diarias, posiblemente pueda ser explicado por el predominante control que han mostrado en este trabajo en cuanto al seguimiento de su tratamiento.

Las principales razones identificadas para el abandono del tratamiento fue en las mujeres la suspensión de la financiación, esto podría incitar a creer que existe una connotación de género en la autorización y la

renovación de los visados, si bien probablemente intervengan variables de confusión que estén incidiendo en este resultado y que no están contempladas en el presente estudio, como podría ser el estado nutricional o la capacidad de alimentarse con alimentos tradicionales y cubrir sus necesidades nutricionales en el momento de la suspensión, y que justifiquen la no renovación del visado.

Aunque se haya encontrado que ambos sexos de esta muestra son de avanzada edad, la posible explicación al abandono del tratamiento de los varones debido a las molestias gastrointestinales puede ser el mismo envejecimiento, ya que produce cambios en el aparato digestivo a nivel de boca, mucosa gástrica (atrofia y aclorhidria) y pérdidas de la función motora. Junto a estas modificaciones se suma que ciertas alteraciones gástricas son más frecuentes en los varones que en las mujeres, úlcera gástrica y duodenal, etc. (70).

Los pacientes mayores de 65 años han tenido más dificultades para mantener el tratamiento. Es conocido que según avanza la edad y aparecen un mayor número de patologías concomitantes, determina la utilización de múltiples fármacos simultáneamente. La polifarmacia obliga a los pacientes a un mayor nivel de control de horarios y a atender las diferentes formas de administración de la medicación, lo que puede complicar la adherencia a todos los fármacos y otros tratamientos como las fórmulas nutricionales (70).

Otra característica presente en el abandono del tratamiento nutricional ha sido pertenecer al grupo de diagnóstico oncológico, este hecho

podría ser explicado por los efectos de la propia enfermedad que produce cambios importantes sobre el apetito y los efectos de los tratamientos adyacentes como la quimioterapia, la radioterapia que alteran la percepción de las características organolépticas de la nutrición recibida provocando un posible rechazo del paciente a ingerir la nutrición. Este hallazgo coincide con el encontrado en un reciente trabajo en el que administran a 807 pacientes ingresados en un hospital de tercer nivel de Buenos Aires, en el que se indicaron un total de 489 suplementos y fueron consumidos un total de 371, los autores informan de una adherencia global de 58,9%, evaluada con el método del interrogatorio y la observación, y encuentran que los pacientes con patología oncológica presentaron una proporción de no adherencia significativamente mayor que aquellos con otros diagnósticos clínicos (61,9% vs. 32,7%,  $p=0,02$ ) (71).

La evaluación de la adherencia global al tratamiento nutricional ha mostrado un alto cumplimiento de la muestra con el tratamiento, consideramos un buen resultado el hecho de que tan solo el 12,8% de la muestra presentara una baja adherencia, lo que no coincide con los escasos estudios sobre adherencia publicados (71).

Es de destacar la escasa frecuencia con que se cumplimentan los datos antropométricos más básicos (peso y talla) en la práctica clínica, razón que explica el reducido número de pacientes que tenían en sus historias clínicas estos datos recogidos al inicio del tratamiento.

El tiempo de tratamiento en esta muestra se asemeja al encontrado en otros tres estudios realizados en pacientes ancianos que fueron tratados entre 9-12 meses (63,65,72), aunque existen registros nacionales longitudinales que superan dicho periodo (Registro NADYA-SENPE) (55,67).

Es notable el número de pacientes que consumía dietas hipercalóricas-hiperprotéicas, al igual que en estudios realizados sobre pacientes de esta franja etaria, lo que confirma la frecuente prevalencia de desnutrición mixta en este tipo de pacientes (56).

Llama la atención la pérdida de peso observada en la muestra a pesar de que los pacientes estudiados habían sido evaluados nutricionalmente y tenían su indicación de soporte nutricional, si bien hay que destacar que casi la mitad de la muestra había ganado peso, aunque la pérdida estaba determinada por el 37% de la muestra. En otro estudio, realizado por el Grupo de Nutrición de la FEHAD también observan que el 42,5% de la muestra pierde peso, mientras que el número de pacientes que presentaron ganancia de peso fue mayor al encontrado en el presente trabajo (59).

La distribución del IMC en los pacientes menores de 65 años presentó una curva con una pronunciada desviación hacia la izquierda con lo que la mayoría de los pacientes se clasificaban en rangos de bajo peso y sugestivos de desnutrición.







## ***10. Conclusiones.***

---



- El cuestionario de adherencia nutricional se ha mostrado fiable y útil para obtener la información sobre adherencia al tratamiento nutricional.
- En los pacientes con enfermedades crónicas que necesitan suplementación oral, se ha mostrado una buena adherencia al tratamiento nutricional.
- Las restricciones en la prescripción de estos tratamientos fue la causa más importante de la interrupción de los mismos por lo que habría que estudiar las razones que han motivado dicha supresión de los visados.
- Parece necesario planificar seguimientos de los pacientes, con controles frecuentes para comprobar la adecuación del tratamiento prescrito, acompañado de una revisión de la alimentación del paciente y de la adherencia, con la finalidad de subsanar las posibles desviaciones que producen que los pacientes sigan perdiendo peso.





## ***11. Bibliografía.***

---



1. Meichenbaum D, Turk D. Facilitating treatment adherence. Nueva York, USA: Plenum Press; 1987.
2. World Health Organization. The World Health Report 2002: Reducing Risks, Promoting Healthy Life. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2002.
3. Rodríguez-Marín J, Martínez M y Valcárcel MP. Psicología Social y Psicología de la Salud. En: Rodríguez-Marín J, coordinador. Aspectos psicosociales de la salud y la comunidad. Barcelona: PPU Editorial; 1990.
4. Sarafino EP, Smith TW. Health Psychology: Biopsychosocial Interactions. 8th edition. Hoboken, USA: John Wiley & Sons; 2014.
5. Bishop GD. Health Psychology: Integrating Mind and Body. Boston, USA: Allyn and Bacon; 1994.
6. Bloom BL. Health Psychology: A Psychosocial Perspective. New Jersey, USA: Prentice Hall; 1988.
7. Haynes RB, Sackett DL. Compliance in health care. 2nd edition. Baltimore, USA: Johns Hopkins University Press; 1979.
8. Rand CS. Measuring adherence with therapy for chronic diseases: implications for the treatment of heterozygous familial hypercholesterolemia. Am J Cardiol. 1993;72(10):68–74D.

DOI: 10.1016/0002-9149(93)90014-4

9. Sabaté E, editor. Adherence to long-term therapies: evidence for action. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2003.

10. Leventhal H, Cameron L. Behavioral theories and the problem of compliance. *Patient Educ Couns.* 1987;10(2):117–38.

DOI: 10.1016/0738-3991(87)90093-0

11. Rosenstock IM. Historical Origins of the Health Belief Model. *Health Educ Monogr.* 1974;2(4): 328–35.

12. Skinner BF. The behavior of organisms: An Experimental Analysis [monograph on the Internet]. New York, USA: Appleton-Century-Crofts; 1938 [consulted 7 April 2017]. Available from: <https://goo.gl/IQeWah>

13. Skinner BF. Science and human behavior [monograph on the Internet]. New York, USA: Free Press-Macmillan; 1953 [consulted 7 April 2017]. Available from: <https://goo.gl/NkblqX>

14. Ley P. Communicating with patients. London, UK: Croom Helm; 1988.

15. Bandura A, Simon KM. The role of proximal intentions in self-regulation of refractory behavior. *Cogn Ther Res.* 1977;1(3):177–93.



DOI: 10.1007/BF01186792

16. Piñeiro F, Gil V, Donis M, Orozco D, Pastor R, Merino J. Validez de 6 métodos indirectos para valorar el cumplimiento del tratamiento farmacológico en la hipertensión arterial. Aten Primaria. 1997;19(7):372-5.

17. González J OA, Prieto J. Evaluación del cumplimiento terapéutico y estrategias para mejorarlo. JANO. 1997;53:709-14.

18. Brook RH, Appel FA, Avery C, Orman M, Stevenson RL. Effectiveness of inpatient follow-up care. N Engl J Med. 1971;285(27):1509-14.

DOI: 10.1056/NEJM197112302852705

19. Blackwell B. Drug therapy: patient compliance. N Engl J Med. 1973;289(5):249-52.

DOI: 10.1056/NEJM197308022890506

20. Paterson DL, Swindells S, Mohr J, Brester M, Vergis EN, Squier C, et al. Adherence to protease inhibitor therapy and outcomes in patients with HIV infection. Ann Intern Med. 2000;133(1):21-30.

DOI: 10.7326/0003-4819-133-1-200007040-00025

21. Bangsberg DR, Hecht FM, Charlebois ED, Zolopa AR, Holodniy M, Sheiner L, et al. Adherence to protease inhibitors, HIV-1 viral load, and development of drug

resistance in an indigent population. *AIDS*. 2000;14(4):357–66.

22. Farmer P, Léandre F, Mukherjee JS, Claude M, Nevil P, Smith-Fawzi MC, et al. Community-based approaches to HIV treatment in resource-poor settings. *Lancet*. 2001;358(9279):404–9.

DOI: 10.1016/S0140-6736(01)05550-7

23. Sackett DL, Haynes RB, Gibson ES, Hackett BC, Taylor DW, Roberts RS, et al. Randomised clinical trial of strategies for improving medication compliance in primary hypertension. *Lancet*. 1975;1(7918):1205–7.

DOI: 10.1016/S0140-6736(75)92192-3

24. Mapes RE. Physicians' drug innovation and relinquishment. *Soc Sci Med*. 1977;11(11–13):619–24.

DOI: 10.1016/0037-7856(77)90044-0

25. Willey C, Redding C, Stafford J, Garfield F, Geletko S, Flanigan T, et al. Stages of change for adherence with medication regimens for chronic disease: development and validation of a measure. *Clin Ther*. 2000;22(7):858–71.

DOI: 10.1016/S0149-2918(00)80058-2

26. Johnson SB. Methodological issues in diabetes research. Measuring adherence. *Diabetes Care*. 1992;15(11):1658–67.

DOI: 10.2337/diacare.15.11.1658

27. Glasgow RE, Toobert DJ, Riddle M, Donnelly J, Mitchell DL, Calder D. Diabetes-specific social learning variables and self-care behaviors among persons with type II diabetes. *Health Psychol.* 1989;8(3):285-303.

DOI: 10.1037//0278-6133.8.3.285

28. Chandra RS, Dalvi SS, Karnad PD, Kshirsagar NA, Shah PU. Compliance monitoring in epileptic patients. *J Assoc Physicians India.* 1993;41(7):431–2.

29. Dowse R, Futter WT. Outpatient compliance with theophylline and phenytoin therapy. *S Afr Med J.* 1991;80(11–12):550–3.

30. Weinberger MH, Cohen SJ, Miller JZ, Luft FC, Grim CE, Fineberg NS. Dietary sodium restriction as adjunctive treatment of hypertension. *JAMA.* 1988;259(17):2561–5.

DOI:10.1001/jama.1988.03720170037030

31. Jeffery RW, Pirie PL, Elmer PJ, Bjornson-Benson WM, Mullenbach VA, Kurth CL, et al. Low-sodium, high-potassium diet: feasibility and acceptability in a normotensive population. *Am J Public Health.* 1984;74(5):492–4.

DOI: 10.2105/AJPH.74.5.492

32. Nugent CA, Carnahan JE, Sheehan ET, Myers C. Salt restriction in hypertensive patients. Comparison of advice, education, and group management. *Arch Intern Med.* 1984;144(7):1415–7.

DOI:10.1001/archinte.1984.00350190103019

33. Karanja N, Lancaster KJ, Vollmer WM, Lin PH, Most MM, Ard JD, et al. Acceptability of sodium-reduced research diets, including the dietary approaches to stop hypertension diet, among adults with prehypertension and stage 1 hypertension. *J Am Diet Assoc.* 2007;107(9):1530-8.  
DOI: 10.1016/j.jada.2007.06.013
34. Hooper L1, Bartlett C, Davey SG, Ebrahim S. Advice to reduce dietary salt for prevention of cardiovascular disease. *Cochrane Database Syst Rev.* 2004;(1):CD003656.  
DOI: 10.1002/14651858.CD003656.pub2
35. ASPEN Board of Directors and the Clinical Guidelines Task Force. Guidelines for the use of parenteral and enteral nutrition in adult and pediatric patients. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 2002;26(1):1SA–138SA.
36. Howard P, Jonkers-Schuitema C, Furniss L, Kyle U, Muehlebach S, Od-lund-Olin A, et al. Managing the patient journey through enteral nutritional care. *Clin Nutr.* 2006;25(2):187–95.  
DOI: 10.1016/j.clnu.2006.01.013
37. van den Broek PWJH, Rasmussen-Conrad EL, Naber AHJ, Wanten GJA. What you think is not what they get: significant discrepancies between prescribed and administered doses of tube feeding. *Br J Nutr.* 2009;101(1):68–71.

DOI: 10.1017/S0007114508986852

38. Haynes RB, Taylor DW, Sackett DL, Gibson ES, Bernholz CD, Mukherjee J. Can simple clinical measurements detect patient noncompliance? *Hypertension*. 1980;2(6):757–64.

DOI: 10.1161/01.HYP.2.6.757

39. Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care*. 1986;24(1):67–74.

DOI: 10.1097/00005650-198601000-00007

40. García Jiménez E. Incumplimiento como causa de problema relacionado con medicamentos en el seguimiento farmacoterapéutico [tesis doctoral]. Granada, España: Universidad de Granada; 2003.

41. Chamorro R, Ángel M, García-Jiménez E, Amariles P, Rodríguez Cha-morro A, José Faus M. Revisión de tests de medición del cumplimiento terapéutico utilizados en la práctica clínica. *Aten Primaria*. 2008;40(8):413-8.

DOI: 10.1157/13125407

42. Sabaté E. WHO Adherence Project: Toward Policies for Action. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2001.

43. Gosney M. Are we wasting our money on food supplements in elder care wards? *J Adv Nurs*. 2003;43(3):275–80.

DOI: 10.1046/j.1365-2648.2003.02710.x

44. Simmons SF, Patel AV. Nursing home staff delivery of oral liquid nutritional supplements to residents at risk for unintentional weight loss. *J Am Geriatr Soc*. 2006;54(9):1372–6.

DOI: 10.1111/j.1532-5415.2006.00688.x

45. Álvarez-Dardet C, Alonso Caballero J, Domingo i Salvany A. La Medición de la clase social en Ciencias de la Salud: informe de un Grupo de Trabajo de la Sociedad Española de Epidemiología. Barcelona, España: Sociedad Española de Epidemiología; 1995.

46. Garcia de Lorenzo y Mateos A, Ruipérez Cantera I, coordinadores. Valoración nutricional en el anciano: recomendaciones prácticas de los expertos en geriatría y nutrición]. Madrid, España: Sociedad Española de Nutrición Parenteral y Enteral (SENPE) y Sociedad Española de Geriatría y Gerontología (SEGG); 2007.

47. Rubio MA, Salas-Salvadó J, Barbany M, Moreno B, Aranceta J, Bellido D, et al. Consenso SEEDO 2007 para la evaluación del sobrepeso y la obesidad y el establecimiento de criterios de intervención terapéutica. *Rev Esp Obes*. 2007;1(1):7-48.

48. Villar Alvarez F, Estrada Lorenzo JM, Pérez Andrés C, Rebollo Rodríguez MJ. Estudio bibliométrico de los artículos originales de la Revista Española de Salud Pública (1991-2000). Parte tercera: análisis de las referencias bibliográficas. Rev Esp Salud Pública. 2007;81(3):247–59.  
DOI: 10.1590/S1135-57272007000300002
49. Castera VT, Sanz Valero J, Juan-Quilis V, Wanden-Berghe C, Culebras JM, García de Lorenzo y Mateos A, et al. Estudio bibliométrico de la revista Nutrición Hospitalaria en el periodo 2001 a 2005: parte 2, análisis de consumo; las referencias bibliográficas. Nutr Hosp. 2008;23(6):541–6.
50. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. Biometrics. 1977;33(1):159–74.  
DOI: 10.2307/2529310
51. Hubbard GP, Buchan B, Sanders K, Brothers S, Stratton RJ. Improved compliance and increased intake of energy and protein with a high energy density, low volume multi-nutrient supplement. Proc Nutr Soc. 2010;69(OCE2):E164.  
DOI: 10.1017/S0029665109993600
52. Gianotti L, Braga M, Nespoli L, Radaelli G, Beneduce A, Di Carlo V. A randomized controlled trial of preoperative oral supplementation with a specialized diet in patients with gastrointestinal cancer. Gastroenterology. 2002;122(7):1763–70.

DOI: 10.1053/gast.2002.33587

53. Fearon KCH, Von Meyenfeldt MF, Moses AGW, Van Geenen R, Roy A, Gouma DJ, et al. Effect of a protein and energy dense N-3 fatty acid en-riched oral supplement on loss of weight and lean tissue in cancer cachexia: a randomised double blind trial. *Gut*. 2003;52(10):1479–86.

DOI: 10.1136/gut.52.10.1479

54. Basterra Gabarró M. El cumplimiento terapéutico. *Pharm Care Esp*. 1999;1:97–106.

55. Wanden-Berghe C, Álvarez Hernández J, Burgos Peláez R, Cuerda Compes C, Matía Martín P, Luengo Pérez LM, et al; Grupo NADYA-SENPE. A home enteral nutrition (HEN); spanish registry of NADYA-SENPE group; for the year 2013. *Nutr Hosp*. 2015;31(6):2518–22.

DOI:10.3305/nh.2015.31.6.8983

56. Hubbard GP, Elia M, Holdoway A, Stratton RJ. A systematic review of compliance to oral nutritional supplements. *Clin Nutr*. 2012;31(3):293–312.

DOI: 10.1016/j.clnu.2011.11.020

57. del Pozo S, Cuadrado C, Moreiras O. Cambios con la edad en la ingesta dietética de personas de edad avanzada: Estudio Euronut-SENECA. *Nutr Hosp*. 2003;18(6):348–52.



58. Instituto Nacional de Estadística (INE). Mujeres y hombres en España 2016 [monografía en Internet]. Madrid, España: INE; 2016 [consultado 28 Abril 2017]. Disponible en: <https://goo.gl/7siLna>
59. Wanden-Berghe C, Sanz-Valero J, Jimenez M, Hernandez M; Grupo de Nutrición de la Federación Española de Hospitalización a Domicilio. Desnutrición en los enfermos de Hospitalización a Domicilio. *Nutr Hosp*. 2006;21(1):22-5.
60. Ocón Bretón J, Benito Ruesca P, Gimeno Laborda S, Faure Nogueras E. Evaluación de un programa de nutrición enteral domiciliaria. *Endocrinol Nutr*. 2002;49(6):179–84.  
DOI: 10.1016/S1575-0922(02)74453-7
61. Moreno Villares JM. La práctica de la nutrición artificial domiciliaria en Europa. *Nutr Hosp*. 2004;19(2):59–67.
62. Martínez Usarralde MJ. Equidad de género en las agencias supranacionales. evidencias educativas desde una lectura comparada. *Bordón Rev Pedagog*. 2014;67(1):57-70.  
DOI: 10.13042/Bordon.2015.67104
63. Bonnefoy M, Cornu C, Normand S, Boutitie F, Bugnard F, Rahmani A, et al. The effects of exercise and protein-energy supplements on body composition and muscle function in frail elderly individuals: a long-term controlled randomised study. *Br J Nutr*. 2003;89(5):731–9.  
DOI: 10.1079/BJN2003836

64. de Luis DA, Izaola O, Aller R, Cuellar L, Terroba MC. A randomized clinical trial with oral Immunonutrition (omega3-enhanced formula vs. arginine-enhanced formula) in ambulatory head and neck cancer patients. *Ann Nutr Metab.* 2005;49(2):95–9.  
DOI: 10.1159/000084742
65. Chapman IM, Visvanathan R, Hammond AJ, Morley JE, Field JBF, Tai K, et al. Effect of testosterone and a nutritional supplement, alone and in combination, on hospital admissions in undernourished older men and women. *Am J Clin Nutr.* 2009;89(3):880–9.  
DOI: 10.3945/ajcn.2008.26538
66. Kayser-Jones J, Schell ES, Porter C, Barbaccia JC, Steinbach C, Bird WF, et al. A prospective study of the use of liquid oral dietary supplements in nursing homes. *J Am Geriatr Soc.* 1998;46(11):1378–86.  
DOI: 10.1111/j.1532-5415.1998.tb06004.x
67. Wanden-Berghe C, Matía Martín P, Luengo Pérez LM, Cuerda Compes C, Burgos Peláez R, Alvarez Hernández J, et al. Home enteral nutrition in Spain; NADYA registry 2011-2012. *Nutr Hosp.* 2014;(6):1339–44.  
DOI:10.3305/nh.2014.29.6.7360
68. Serra Urra M, Germán Meliz JL. Polifarmacia en el adulto mayor. *Rev haban cienc méd.* 2013;12(1)142-51.

69. McCormick SE, Saquib G, Hameed Z, Glynn M, McCann D, Power DA. Compliance of acute and long stay geriatric patients with nutritional supplementation. *Ir Med J.*;100(5):473–5.
70. Ribera Casado JM, coordinador. Alimentación, nutrición y salud. Barcelona, España: Ministerio de Sanidad; 1997.
71. Villagra A, Merkel MC, Rodriguez Bugueiro J, Lacquaniti N, Remoli R. Adherencia a los suplementos nutricionales orales en pacientes internados con patología clínica-quirúrgica. *Nutr Hosp.* 2015;31(3):1376–80.  
DOI:10.3305/nh.2015.31.3.8044
72. Bunout B, Barrera G, de la Maza P, Avendano M, Gattas V, Petermann M, et al. Effects of nutritional supplementation and resistance training on muscle strength in free living elders. Results of one year follow. *J Nutr Health Aging.* 2004;8(2):68–75.





## **12. Anexos.**

---



## Anexo I.

### **Informe favorable del Comité de Ética e Investigación Clínica del Hospital General Universitario de Alicante.**



(Ref. CEIC PI2013/33)

#### **INFORME DEL COMITE ETICO DE INVESTIGACION CLINICA**

Reunidos los miembros del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital General Universitario de Alicante, en su sesión del día 18 de Diciembre de 2013, y una vez estudiada la documentación presentada por la **Dra. Carmina Wanden-Berghe Lozano**, Médico Adjunto de la Unidad de Hospitalización a Domicilio del Hospital General Universitario de Alicante, tiene bien a informar que el proyecto de investigación titulado **"Adherencia terapéutica a la nutrición enteral domiciliaria"**, se ajusta a las normas deontológicas establecidas para tales casos.

Y para que conste, lo firma en Alicante con fecha ocho de Enero de dos mil catorce.

  
  
Fdo. Mayte Domènech Varón  
Secretaria del CEIC

## ***Anexo II***

### ***Hoja de información al paciente***

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** Adherencia terapéutica a la nutrición enteral domiciliaria.

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** Dra. Carmina Wanden-Berghe

**CENTRO:** Unidad de Hospitalización a domicilio del Hospital General Universitario de Alicante.

#### **INTRODUCCION**

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación clínica del centro anteriormente indicado, de acuerdo a la legislación vigente, y se lleva a cabo con respeto a los principios enunciados en la declaración del Helsinki y a las normas de buena práctica clínica.

Deseamos que con esta información evaluar y decidir si quiere o no participar en este estudio. Para ello le pedimos que lea esta hoja informativa con atención y estaremos disponibles para aclarar todas sus dudas.

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria conservando en todo momento la libertad de retirarse del estudio sin tener que dar explicaciones y sin que por ello se altere la relación médico-enfermo ni se produzca perjuicio en su tratamiento ni en su asistencia presente o futura.



## **DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO**

El objetivo de este estudio que se realizará a lo largo de un año, es evaluar el grado de cumplimiento con el tratamiento nutricional que usted o su familiar está tomando para ello le haremos unas preguntas que durará máximo 10 minutos y se le repetirán al cabo de 6 meses ya que intentamos ver si hemos sido capaces de ayudarle a que su adhesión al tratamiento nutricional se mantenga o si es el caso, mejore.

## **BENEFICIOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO**

Los resultados del proyecto contribuirán al conocimiento de este aspecto del tratamiento y probablemente nos ayude en un futuro a mejorar la asistencia a los pacientes que lo necesiten.

## **CONFIDENCIALIDAD**

Todos sus datos estarán tratados siguiendo las normas de protección de datos vigentes en la ley Orgánica de Protección de Datos Personales, de 13 de diciembre, LO 15/1999 y según la normativa de Helsinki 2008. Sus datos estarán protegidos mediante codificación numérica y tan solo tendrán acceso a ellos los investigadores del proyecto.

**Anexo III**

**Formulario de consentimiento informado**

**Título del estudio:** “Adherencia terapéutica a la nutrición enteral domiciliaria”

Yo,.....

**(Nombre y apellidos)**

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con.....

**(Nombre del investigador)**

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1º Cuando quiera.

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados sanitarios presentes o futuros.

Presto libremente mi consentimiento para participar en el estudio.

En..... a.....de.....de.....

**(Ciudad)**

**(Fecha)**

**Firma del participante**

En cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal, le informamos que los datos de carácter personal que Vd. nos facilite se incluirán en un fichero, bajo

la responsabilidad del Investigador Principal Dra. Carmina Wandenberghe, destinado exclusivamente a obtener información relacionada con el objetivo del estudio. Se mantendrá en todo momento la confidencialidad de su identidad. Sus datos personales serán eliminados del fichero una vez concluido el estudio. Para el ejercicio de sus derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición, simplemente deberá comunicarlo al investigador.

