

UNIVERSIDAD DE GRANADA

FACULTAD DE FARMACIA

**Programa de Doctorado Tratamiento y Seguimiento de Patologías
Vasculares e Inflamatorias**



**EFECTO DEL MÉTODO DÁDER DE SEGUIMIENTO
FARMACOTERAPÉUTICO EN EL RIESGO CARIOVASCULAR DE
PACIENTES AMBULATORIOS (EMDADER-CV)**

Tesis Doctoral presentada por:

Pedro Amariles Muñoz

Directores:

Profesora Dra. María José Faus Dáder

Profesor Dr. José Jiménez Martín

2008

AGRADECIMIENTOS

A todos los que lean y les sea útil esta información... con la INVITACIÓN CORDIAL a que consideren este trabajo, *que genera evidencia del efecto positivo de la intervención farmacéutica en el logro de objetivos terapéuticos en pacientes con factores de riesgo o enfermedad cardiovascular*, como un PRODUCTO colectivo de TODOS.

AGRADECIMIENTOS

A Colombia y al trabajo meritorio, algunas veces imperceptible, de quienes *no se limitan a ser buenos... sino que son buenos para algo...*

A la *Universidad de Antioquia* y a la *Facultad de Química Farmacéutica* (Medellín-Colombia), por la oportunidad y el tiempo para cumplir adecuadamente con este logro personal y profesional.

A mi esposa, *Laura González*, por su amor, comprensión, acompañamiento, apoyo y estímulo permanente para continuar caminando hacia donde se debe. Como profesional, al igual que en otros trabajos previos, gracias por su contribución al adecuado procesamiento y análisis estadístico de los datos.

A mis padres, *Ana Piedad Muñoz* y *Hugo Amariles*, por su esfuerzo y, cuando ha sido necesario, sacrificio personal, para permitirme “crecer” en todo momento.

A *María José Faus* y *José Jiménez Martín*, por el cumplimiento cabal de sus funciones como directores de esta Tesis Doctoral, avalado por su orientación y contribución continúa, claves fundamentales en el diseño y realización de este trabajo. A *María José Faus*, gracias adicionales por los conocimientos compartidos y generados en beneficio de los pacientes que utilizan medicamentos, además, por su interés y eficiente gestión para que en todo momento estuviese lo mejor posible en España. A *José Jiménez*, gracias por las conversaciones y conocimientos académicos, lo que ha hecho que mi pasión por la farmacología crezca aún más.

A los farmacéuticos comunitarios: *Rosa Prats* (Denia-Alicante), *Francisco Marín Magna* (Cádiz), *Miguel Ángel Rodríguez* (Herreruela-Cáceres), *José Antonio Galán* (Mesas de Asta-Cádiz), *Alejandro Gómez-Ulla* (Santiago de Compostela), *Milagros Jaime* (Bolaños-Ciudad Real), *Cayetano Chazarra* (Orihuela-Alicante), *Concepción Miler* (Cádiz), *Inés Roig Sánchez* (Denia-Alicante), *María Paz Ros* (Murcia), *Amparo Gadea* (Ciudad Real), *Inmaculada Costas* (Els Poblets-Alicante), *María Elena Salvador* (Gata-Alicante), *Ana Lillo* (Lliver-Alicante), *Teresa Róspide* (Ciudad Real), *Alfonso Rodríguez Chamorro* (Alcañizo-Toledo), *Félix García-Lozano* (Ciudad Real), *Carmen Álvarez* (Cádiz), *Francisca Cobo Castro* (Ciudad Real), *Rosario Pilar Fernández Jaldón* (Cádiz), *Rocío Mateos* (Ciudad Real), *Pilar Cordón* (Lucena-Córdoba), *María Ángeles Ramírez* (Cádiz), *Marian Beidas Soler* (Ibiza), *Antonio Gasent* (Alicante), *Cinta Galván* (Huelva), *María Pilar Álvarez* (Piedrabuena-Ciudad Real), *María Encarna Raya* (Jodar-Jaén), *Paloma Cortijo* (Santander), *Carmen Hervás* (Ciudad Real), *Ana Monzón* (Cádiz), *María Isabel Roselló* (Denia-Alicante), *María Teresa Rodríguez* (Elche-Alicante), *Dora Sivera Signes* (Denia-Alicante), *Ana María Díaz* (Lorca), *Alfonso Gómez Caminero* (Jaén), *Ana Sáez-Benito* (Zaragoza), *María Echeveste* (San Sebastián), *Ana María Zaragoza* (Denia-Alicante), *Olaia Erauncetamurguil* (San Sebastián). Por su imprescindible participación como investigadores en el

proyecto EMDADER-CV. Un reconocimiento a las farmacéuticas *Olatz Gil Sanvicente* (San Sebastián) y *Rocío Carrera* (Ciudad Real) por el apoyo brindado a *Félix García-Lozano* y *Olatz Gil Sanvicente*, en desarrollo de su labor.

A *Daniel Sabater Hernández*, por su compromiso, dedicación y acompañamiento permanente durante el tiempo del desarrollo de este proyecto (EMDADER-CV).

A *Emilio García Jiménez*, por sus aportes al diseño y ejecución del estudio EMDADER-CV.

A *Manuel Machuca*, por su aporte conceptual a este estudio y, en general, al trabajo farmacéutico centrado en el paciente. Además, por su amistad incondicional y motivación para ausentarme durante estos más de 4 años de mí "*Colombia tierra querida*".

A *Álvaro Gómez*, *Juan José Zuluaga*, *Luis Guillermo Restrepo*, *Newar Giraldo*, colegas y grandes amigos, por su contribución y apoyo incondicional, en esta como en otras ocasiones, a la realización de este tipo de trabajos.

A *Alejandro Estrada*, por su colaboración en el análisis y procesamiento estadístico de los datos.

A *Mónica Valencia*, por su apoyo y colaboración permanente en mi formación personal y profesional.

A *Alberto Herreros de Tejada*, *Eduardo Mariño Hernández*, *Fernando Martínez Martínez*, *José Luis Marco*, *Ismael Escobar*, *Fernando Fernández-Llimós*, *Enrique García Martínez*... entre otros grandes profesionales farmacéuticos españoles, por su contribución directa o indirecta al desarrollo de la profesión farmacéutica en Colombia y, de forma particular, por su influencia positiva en mi visión y formación profesional.

A *Lorena González* y *Estefanía López*, farmacéuticas del Centro de Atención Farmacéutica (CAF) de Laboratorios Stada, por su valiosa contribución en la coordinación logística de este trabajo.

A *Isabel Baena Parejo*, por su aporte y gestión en la consecución de los primeros recursos para los trabajos de investigación iniciales en el tema de la actuación farmacéutica en pacientes con factores de riesgo o enfermedad cardiovascular.

A *Miguel Ángel Gastelurrutia*, *Laura Tuneu*, *Miguel Ángel Calleja*, directores de líneas de investigación en el Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada (GIAF-UGR), por su contribución a mi formación durante esta etapa.

A los demás *compañeros del Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada* aún no mencionados. Una referencia especial A *Martha Milena Silva*, por su apoyo y facilitación para mi incorporación al Grupo. A *Ana Moreno*, por su inagotable energía y disposición de colaboración permanente. A *Loreto Sáez-Benito* y a *Inés Azpilicueta*, por su amistad y contribución a la claridad y correcta escritura de los trabajos en inglés, al igual que por su oportuna capacidad para preguntar. A *Ana Ocaña*, por sus ideales, perseverancia y disposición de colaboración

permanente. A *José Araujo, José Pedro García, Jaime Vargas*, por sus acertadas reflexiones y recomendaciones en ciertos momentos. A *Paloma Fajardo y Pilar García*, por su amistad y apoyo cuando fue necesario. A *Narjis Fikri*, por su solidaridad, su perseverancia y dedicación al logro de sus metas.

A *Esther Herranz*, por su confianza y el apoyo decisivo para la realización de este trabajo y, en general, de actividades que favorezcan que el farmacéutico asuma su responsabilidad de trabajar con el paciente.

A *Roche Diagnostics S.L., Barcelona, España*, por su apoyo incondicional y fundamental para el desarrollo del estudio EMDADER-CV.

A *Laboratorios Stada S.A*, por el apoyo proporcionado para la realización de este estudio. Mención destacada a su *Centro de Atención Farmacéutica (CAF) Stada*, por el soporte técnico y logístico para el desarrollo del EMDADER-CV, lo cual fue un factor decisivo para la funcionalidad y coordinación de la labor de los farmacéuticos que han participado como investigadores comunitarios en el estudio.

A *Granada – España*, por su *Universidad... Alhambra... Sierra Nevada... Paseo de los tristes...* y tantos otros sitios que han ampliado y fortalecido mis convicciones, mi visión y actuaciones futuras... Una mención al *polen del olivo*, por su contribución a mi formación práctica sobre la alergia y el asma estacional... y por las horas de sueño que me brindo para soñar despierto... o para sentir dormido...

A toda persona o institución que se vea reflejado en este trabajo y que, por algún motivo, no haya quedado registrado... resaltando "*la importante labor de los detractores de cualquier movimiento*".

A todos... Muchas Gracias... con la INVITACIÓN CORDIAL a que consideren este trabajo, *que pretende evidenciar la contribución del farmacéutico al logro de objetivos en pacientes con factores de riesgo o enfermedad cardiovascular*, como un PRODUCTO de la labor colectiva de TODOS.

ABREVIATURAS Y SIGLAS UTILIZADAS

- AAS:** ácido acetil salicílico
- ALT:** alamino amino transferasa (GPT: glutamato piruvato transaminasa)
- ARA-II:** antagonistas de los receptores AT1 de la angiotensina II
- AST:** aspartato amino transferasa (GOT: glutámico oxaloacético transaminasa)
- BB:** bloqueantes beta
- CA:** bloqueadores de los canales de calcio
- CAF-Stada:** Centro de Atención Farmacéutica de Laboratorios Stada
- CK:** creatin fosfocinasa
- cm:** centímetros
- CT:** colesterol total
- DASH:** dietary approaches to stop hypertension
- DE:** desviación estándar
- DM:** diabetes
- ECV:** enfermedad cardiovascular
- ECVs:** enfermedades cardiovasculares
- EMDADER-CV:** efecto del Método Dáder en pacientes con factores de riesgo o con enfermedad cardiovascular.
- ENS:** Encuesta Nacional de Salud de España
- FAME:** Federal study of Adherence to Medications in the Elderly
- GIAF-UGR:** Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada, España
- Hb A1c:** hemoglobina glicósilada A1c
- HDLc:** colesterol unido a lipoproteínas de alta densidad
- HICAP:** estudio sobre la prevalencia de insuficiencia cardiaca en la población hipertensa atendida en Atención Primaria en España
- HISPALIPID:** estudio sobre la prevalencia y control de la dislipemia en las consultas medicas en España
- HSA:** hipertensión arterial sistólica aislada
- HTA:** hipertensión arterial
- IAM:** infarto agudo de miocardio
- IC95%:** intervalo de confianza del 95%
- IC:** insuficiencia cardiaca
- ICC:** índice cintura cadera
- iECA:** inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina
- IMC:** índice de masa corporal
- Kg: kilogramos**
- LDLc:** colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad

LIPICAP-PA: estudio sobre las características de la presión arterial en una población dislipémica española asistida en Atención Primaria.

LOD: lesión de órgano diana

m: metros

mg/dL: miligramos por decilitro (100 mililitros)

mmHg: milímetros de mercurio

mmol/L: milimoles por litro

PA: presión arterial

PA/CT: presión arterial y colesterol total

PAD: presión arterial diastólica

PAPPS: Programa de Actividades Preventivas y Promoción de la Salud

PAS: presión arterial sistólica

PRESCOT: estudio sobre el control de presión arterial y lípidos y riesgo coronario en la población hipertensa asistida en Atención Primaria en España

PREVENCAT: estudio sobre la prevención de la enfermedad cardiovascular y actuación terapéutica actual

PRM: problemas relacionados con medicamentos

RC: riesgo coronario

RCV: riesgo cardiovascular

RNM: resultados negativos asociados a la medicación

SCORE: Systematic Coronary Risk Evaluation

SCRIP: Study of Cardiovascular Risk Intervention by Pharmacist

SFT: seguimiento farmacoterapéutico

TFG: tasa de filtración glomerular, en mL/minuto

UBE: unidades de bebida estándar

UI/L: unidades internacionales por litro.

ÍNDICE

“...No somos lo que somos, sino lo que
hacemos para cambiar lo que somos”.
Eduardo Galeano (1940) Escritor y periodista uruguayo.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	3
1. LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR (ECV): UN PROBLEMA DE SALUD PÚBLICA.....	3
2. RIESGO CARDIOVASCULAR (RCV): CONCEPTO, FACTORES DE RIESGO Y MÉTODOS DE VALORACIÓN	6
2.1 CONCEPTO.....	6
2.2 FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULAR	7
2.2.1 Hipertensión arterial (HTA).....	7
2.2.2 Dislipemia – Hipercolesterolemia	8
2.2.3 Diabetes (DM)	9
2.2.4 Tabaquismo.....	10
2.2.5 Sobrepeso y obesidad.....	11
2.2.6 Inactividad física o sedentarismo	12
2.2.7 Dieta - plan alimentario	13
2.2.8 Consumo de alcohol.....	13
2.3 MÉTODOS DE VALORACIÓN GLOBAL DEL RIESGO CARDIOVASCULAR	14
3. EL FARMACÉUTICO EN LA INTERVENCIÓN Y SEGUIMIENTO DE PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO O ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR	17
3.1 CONSIDERACIONES PREVIAS.....	17
3.2 INTERVENCIÓNES PREVENTIVAS.....	20
3.2.1 Prevención primaria	22
3.2.2 Prevención secundaria.....	23
3.4 SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DEL LOGRO DE LOS OBJETIVOS EN CIFRAS DE PRESIÓN ARTERIAL Y DE LÍPIDOS	26
3.4.1 Hipertensión arterial	26
3.4.2 Logro de objetivos terapéuticos en pacientes con HTA.....	29
3.4.3 Lípidos.....	30
3.4.4 Logro de objetivos terapéuticos en pacientes con hipercolesterolemia	31
JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS	35
OBJETIVO PRIMARIO	37
OBJETIVOS SECUNDARIOS	38
MÉTODOS	41
1. ASPECTOS GENERALES DE LA INVESTIGACIÓN	41
2. PROCEDIMIENTO GENERAL DEL ESTUDIO.....	43
2.1 ASPECTOS CLAVE DEL PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO.....	44
2.2 TRATAMIENTO DE LOS GRUPOS.....	45
2.2.1 Control (Atención habitual en la Farmacia)	45
2.2.3 Intervención (Seguimiento farmacoterapéutico – Método Dáder).....	45
3. INSTRUMENTOS.....	50

4. VARIABLES RELACIONADAS CON LOS OBJETIVOS	50
4.1 VARIABLES OBJETIVO PRIMARIO. PORCENTAJE DE PACIENTES QUE ALCANZAN LAS CIFRAS DE PA Y CT, ACORDE CON SU SITUACIÓN CLÍNICA	50
4.2 VARIABLES OBJETIVOS SECUNDARIOS	51
4.2.1 Valor promedio de disminución en las cifras de colesterol total y presión arterial	51
4.2.2 Valor promedio de disminución en el riesgo cardiovascular absoluto.....	51
4.2.3 Porcentaje de pacientes que inician tratamiento con AAS u otro fármaco con actividad antiplaquetaria (como profiláctico cardiovascular), iECA (o ARA-II) y BB (en pacientes con IAM y sin contraindicaciones).....	52
4.2.4 Porcentaje de pacientes que dejan de fumar.....	52
4.2.5 Otras variables medidas en el estudio	52
5. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	54
6. ASPECTOS ÉTICOS	54
RESULTADOS	57
1. RESULTADOS GLOBALES DEL ESTUDIO	57
1.1 FARMACÉUTICOS COMUNITARIOS PARTICIPANTES COMO INVESTIGADORES EN EL ESTUDIO	57
1.2 CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LOS 714 PACIENTES INCLUIDOS EN EL ESTUDIO	58
1.2.1 Flujo de pacientes en el estudio.....	58
1.2.3 Variables relacionadas con el logro de los objetivos terapéuticos, acorde con su situación clínica	62
1.3 CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LOS 640 PACIENTES QUE FINALIZARON EL ESTUDIO	66
1.3.1 Características sociodemográficas y clínicas relacionadas con los factores de RCV o la ECV	66
1.3.2 Variables relacionadas con el logro de los objetivos terapéuticos, acorde con su situación clínica	68
1.3.3 Características sociodemográficas y clínicas iniciales en pacientes que cumplieran con los objetivos INICIALES en cifras de PA, CT o PA/CT, acorde con el grupo de asignación	71
1.3.4 Características sociodemográficas y clínicas, acorde con el logro de objetivos terapéuticos INICIALES cifras de PA, CT o PA/CT	74
1.3.5 Variables sociodemográficas y clínicas predictoras del logro de objetivos terapéuticos INICIALES cifras de PA, CT o PA/CT.....	77
2. RESULTADOS RELACIONADOS CON LOS OBJETIVOS DEL ESTUDIO	80
2.1 RESULTADOS ALCANZADOS EN EL GRUPO TOTAL DE PACIENTES	80
2.2 RESULTADOS RELACIONADOS CON LOS OBJETIVOS DEL ESTUDIO POR GRUPO DE ASIGNACIÓN EN LOS PACIENTES INCLUIDOS EN EL ESTUDIO	86
2.2.1 Grupo intervención (356 pacientes en Seguimiento Farmacoterapéutico)	86
2.2.2 Grupo control (358 pacientes en Atención habitual en la Farmacia)	89
2.3 RESULTADOS RELACIONADOS CON EL OBJETIVO PRIMARIO Y LOS SECUNDARIOS DEL ESTUDIO EN LOS 714 PACIENTES INCLUIDOS EN EL ESTUDIO	92
2.4 RESULTADOS FINALES RELACIONADOS CON EL OBJETIVO PRIMARIO Y LOS SECUNDARIOS DEL ESTUDIO EN LOS 640 PACIENTES QUE FINALIZARON EL ESTUDIO	95
3. COMPARACIÓN DEL LOGRO FINAL DEL OBJETIVO PRIMARIO DEL ESTUDIO	97
3.1 COMPARACIÓN DE CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS Y CLÍNICAS DE LOS PACIENTES QUE ALCANZARON LOS OBJETIVOS TERAPÉUTICOS FINALES EN CIFRAS DE PA, CT Y PA/CT, ACORDE CON EL GRUPO DE ASIGNACIÓN	97
3.2 COMPARACIÓN DEL LOGRO DEL OBJETIVO PRIMARIO DEL ESTUDIO POR LA PRESENCIA DE DIFERENTES CONDICIONES CLÍNICAS	100

3.3 CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS Y CLÍNICAS EN EL GRUPO DE 640 PACIENTES QUE FINALIZAN EL ESTUDIO, ACORDE CON EL LOGRO DE OBJETIVOS TERAPÉUTICOS FINALES EN CIFRAS DE PA, CT Y PA/CT	104
3.4 VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS Y CLÍNICAS PREDICTORAS DEL LOGRO DE OBJETIVOS TERAPÉUTICOS FINALES CIFRAS DE PA, CT O PA/CT.....	107
3.5 CONOCIMIENTO FINAL Y ADHERENCIA FINAL POR GRUPOS, ACORDE CON EL LOGRO DE OBJETIVOS TERAPÉUTICOS FINALES EN CIFRAS DE PA, CT Y PA/CT	110
3.6 RESUMEN DE INDICADORES DE EVOLUCIÓN DE RESULTADOS DE INDICADORES DEL OBJETIVO PRIMARIO Y DE ALGUNOS SECUNDARIOS DURANTE EL ESTUDIO: TOTAL Y POR GRUPOS.....	110
DISCUSIÓN	115
1. RESULTADOS GLOBALES GENERALES DEL ESTUDIO.....	115
1.1 FARMACÉUTICOS PARTICIPANTES COMO INVESTIGADORES COMUNITARIOS EN EL ESTUDIO	117
1.2 FLUJO Y GRUPO DE PACIENTES EN EL ESTUDIO.....	117
1.3 CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS, CLÍNICAS Y LOGRO DE OBJETIVOS TERAPÉUTICOS EN LOS 714 PACIENTES INCLUIDOS INICIALMENTE EN EL ESTUDIO.....	119
1.4 CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS, CLÍNICAS Y LOGRO DE OBJETIVOS TERAPÉUTICOS EN LOS 640 PACIENTES QUE FINALIZARON EL ESTUDIO	120
1.5 COMPARACIÓN DE CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS, CLÍNICAS Y LOGRO DE OBJETIVOS, POR GRUPO DE ASIGNACIÓN.....	121
2. RESULTADOS RELACIONADOS CON EL OBJETIVO PRIMARIO DEL ESTUDIO	122
2.1 PORCENTAJE DE PACIENTES QUE ALCANZA LOS OBJETIVOS TERAPÉUTICOS EN CIFRAS DE PRESIÓN ARTERIAL, ACORDE CON SU CONDICIÓN CLÍNICA	122
2.2 PORCENTAJE DE PACIENTES QUE ALCANZA LOS OBJETIVOS TERAPÉUTICOS EN NIVELES DE COLESTEROL TOTAL, ACORDE CON SU CONDICIÓN CLÍNICA	124
2.3 PORCENTAJE DE PACIENTES QUE ALCANZA LOS OBJETIVOS TERAPÉUTICOS EN CIFRAS DE PRESIÓN ARTERIAL Y EN NIVELES DE COLESTEROL TOTAL, ACORDE CON SU CONDICIÓN CLÍNICA.....	125
3. RESULTADOS RELACIONADOS CON LOS OBJETIVOS SECUNDARIOS DEL ESTUDIO	127
3.1 DISMINUCIÓN PROMEDIO EN LAS CIFRAS DE PRESIÓN ARTERIAL Y COLESTEROL TOTAL.....	127
3.2 RESULTADOS RELACIONADOS CON OTROS OBJETIVOS SECUNDARIOS.....	130
3.2.1 Disminución y en el porcentaje de pacientes con RCV alto y en el promedio en el RCV absoluto	130
3.2.2 Aumento en el porcentaje de pacientes en tratamiento con medicamentos antiplaquetarios	131
3.2.3 Disminución en el porcentaje de pacientes que fuman.....	132
3.2.4 Aumento en el porcentaje de pacientes que realizan una actividad física regular.....	132
3.2.5 Disminución en el porcentaje de pacientes con obesidad	133
3.2.6 Aumento en el porcentaje de pacientes con conocimiento adecuado sobre el RCV y con adherencia terapéutica.....	133
LIMITACIONES.....	136
CONCLUSIONES.....	140
OBJETIVO PRIMARIO	140
OBJETIVOS SECUNDARIOS	140
ANEXOS	144
ANEXO 1. TABLAS PARA VALORAR EL RCV EN POBLACIONES DE BAJO RIESGO DESARROLLAS A PARTIR DEL PROYECTO SCORE	144

<u>ANEXO 2. TABLA PARA VALORAR EL RCV EN HOMBRES Y MUJERES EN PREVENCIÓN PRIMARIA .</u>	<u>145</u>
<u>ANEXO 3. MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PACIENTES.....</u>	<u>146</u>
<u>ANEXO 4. FORMATO DE REGISTRO DE INFORMACIÓN INICIAL Y DE CRITERIOS DE INCLUSIÓN DEL PACIENTE.</u>	<u>147</u>
<u>ANEXO 5. FORMATO DE RECOLECCIÓN DE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO</u>	<u>148</u>
<u>ANEXO 6. PUBLICACIONES REALIZADAS DURANTE EL DESARROLLO DE ESTA TESIS Y RELACIONADAS CON EL TEMA DEL SEGUIMIENTO O ACTUACIÓN FARMACÉUTICA EN PREVENCIÓN CARDIOVASCULAR</u>	<u>149</u>
<u>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</u>	<u>154</u>

INTRODUCCIÓN

*“Seis honrados servidores me enseñaron cuanto sé;
sus nombres son cómo, cuándo, dónde, qué, quién y por qué”.*

Rudyard Kipling (1865-1936) Novelista británico.

INTRODUCCIÓN

1. LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR (ECV): UN PROBLEMA DE SALUD PÚBLICA

La enfermedad cardiovascular (ECV) corresponde a una alteración vascular isquémica, caracterizada por el desarrollo sintomático de una cardiopatía isquémica o enfermedad coronaria (infarto agudo de miocardio, angina estable o inestable), una enfermedad cerebrovascular (ictus o ataque isquémico transitorio) o una vasculopatía periférica (enfermedad arterial periférica). Además, por su elevada prevalencia y mortalidad, al igual que por sus efectos negativos sobre la salud y calidad de vida de la comunidad, hace que sea una de las afecciones crónicas más importantes dentro de los problemas de salud pública.¹

En el mundo, especialmente en los países más desarrollados, las afecciones crónicas y en especial las enfermedades cardiovasculares (ECVs) se convierten en la principal causa de muerte.² En el caso de España, en promedio, durante el periodo comprendido entre los años 2000-2004, las ECVs (34,1%), la diabetes (2,6%), la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (4,4%), el cáncer (25,7%), los trastornos mentales (3,2%) y las enfermedades del sistema nervioso central y de los órganos y sentidos (3,4%) fueron responsables de más del 70% de la mortalidad total³ (tabla 1).

Por otro lado, las enfermedades crónicas, entre ellas las cardiovasculares, además de su contribución destacada a la mortalidad, son uno de los principales motivos que demanda la utilización de los servicios de salud. En España, los últimos datos de morbilidad por problemas o enfermedades crónica o de larga duración en población con 16 o más años (Encuesta Nacional de Salud –ENS–, 2006)⁴ permite establecer un aumento notorio, con respecto a la ENS del 2001,⁵ en el porcentaje de los factores de riesgo y problemas de salud crónicos más relevantes (tabla 2). Siendo muy notorio el aumento en la hipertensión arterial (HTA): 14,4% (2001) a 20,7% (2006), la hipercolesterolemia: 10,9 (2001) a 16,1% (2006), la diabetes: 5,6% (2001) a 6,1% (2006) y las enfermedades del corazón: 5,2% (2001) a 8,0%, incluyendo infarto de miocardio (2006).^{4,5} Con base en esta información, se estima que unos 6 a 8 millones de españoles, con edades entre 35 y 64 años, tienen valores de colesterolemia que superan los 200 mg/dL o de presión arterial por encima de los 140/90 mmHg y, por tanto, requieren de intervenciones tendentes a controlar dichos factores, bien sea con actividades educativas o terapia farmacológica, al igual que del seguimiento y valoración del resultado obtenido.⁶

Por ello, se reconoce y acepta que es ***ineludible y de suma trascendencia para el estado de salud y el desarrollo social y económico de la población mundial***, tomar medidas ***efectivas y eficientes para la vigilancia, prevención y control de las enfermedades crónicas, entre ellas la ECV, con carácter urgente.***⁷

Tabla 1. Datos de mortalidad en España entre 2000 a 2004.³

Causas	Mortalidad total por años					Promedio 5 años
	2000	2001	2002	2003	2004	
	360931	360131	368618	384828	371934	
Enfermedades del aparato circulatorio –cardiovascular–*, n (%)	125273 (34,7)	124389 (34,5)	125797 (34,1)	129783 (33,7)	123867 (33,3)	125822 (34,1)
<i>Enfermedades del corazón, n (% de la mortalidad cardiovascular)</i>	78099 (62,3)	77225 (62,1)	76064 (60,5)	81767 (63,0)	79097 (63,9)	78450 (62,4)
<i>Enfermedad isquémica, n (% de las enfermedades del corazón y % de la mortalidad cardiovascular)</i>	39315 (50,3 y 31,4)	38788 (50,2 y 31,2)	39400 (51,8 y 31,3)	40353 (49,4 y 31,1)	38840 (49,1 y 31,4)	39339 (50,1 y 31,3)
<i>Enfermedad cerebrovascular, n (% de la mortalidad cardiovascular)</i>	36596 (29,2)	36567 (29,4)	35947 (28,6)	37225 (28,7)	34250 (27,7)	36117 (28,7)
<i>Enfermedad hipertensiva, n (% de la mortalidad cardiovascular)</i>	5055 (4,0)	5224 (4,2)	5553 (4,4)	6228 (4,8)	6206 (5,0)	5653 (4,5)
Enfermedades de las glándulas endocrinas, nutrición, metabolismo e inmunidad*, n (%)	10989 (3,0)	11319 (3,1)	11681 (3,2)	12237 (3,2)	12023 (3,2)	11650 (3,2)
Diabetes*, n (%)	9253 (2,6)	9581 (2,7)	9754 (2,6)	10099 (2,6)	9966 (2,7)	9731 (2,6)
Enfermedades del aparato respiratorio, n (%)	40983 (11,4)	37362 (10,4)	41427 (11,2)	43803 (11,4)	39149 (10,5)	40545 (11,0)
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica*, n (%)	16618 (4,6)	15220 (4,2)	16841 (4,6)	17081 (4,4)	15517 (4,2)	16255 (4,4)
Cáncer*, n (%)	91846 (25,4)	94363 (26,2)	94507 (25,6)	96466 (25,1)	97140 (26,1)	94864 (25,7)
Trastornos mentales*, n (%)	11149 (3,1)	11346 (3,2)	11682 (3,2)	13072 (3,4)	11878 (3,2)	11825 (3,2)
Enfermedades del sistema nervioso central y de los órganos y sentidos*, n (%)	10467 (2,9)	11673 (3,2)	12506 (3,4)	14808 (3,8)	14113 (3,8)	12713 (3,4)
Enfermedades del aparato digestivo, n (%)	18419 (5,1)	18407 (5,1)	18947 (5,1)	19576 (5,1)	19357 (5,2)	18941 (5,1)
Enfermedades infecciosas, n (%)	6278 (1,7)	6554 (1,8)	6733 (1,8)	7299 (1,9)	7215 (1,9)	6816 (1,8)
Enfermedades del aparato genitourinario, n (%)	7918 (2,2)	8278 (2,3)	8359 (2,3)	9040 (2,3)	8534 (2,3)	8426 (2,3)
Accidentes y causas externas, n (%)	16541 (4,6)	15999 (4,4)	15931 (4,3)	16697 (4,3)	17044 (4,6)	16442 (4,5)

* Enfermedades consideradas fundamentalmente como crónicas.

Fuente: Ministerio de Sanidad y Consumo. Sistema de Información Sanitaria del SNS. Series 1981 - 2004: Mortalidad por causa de muerte, España y comunidades autónomas

Tabla 2. Problemas de salud o enfermedades crónicas o de larga duración en población con 16 o más años, diagnosticados por un médico (2006) en España⁴

PROBLEMA DE SALUD CRÓNICO O DE LARGA DURACIÓN	PREVALENCIA		
	TOTAL	HOMBRES	MUJERES
Infarto de miocardio	2,4	3,2	1,6
Otras enfermedades del corazón	5,6	4,9	6,2
Embolia	1,0	0,8	1,1
Hipertensión arterial	20,7	18,2	23,2
Diabetes	6,1	6,1	6,0
Hipercolesterolemia	16,1	15,8	16,5
Asma	5,6	5,1	6,1
Bronquitis crónica	5,0	5,2	4,8
Alergia crónica	12,4	11,1	13,6
Depresión - ansiedad u otros trastornos mentales	14,7	8,7	20,5
Osteoporosis	5,3	1,4	9,0
Artrosis, artritis o reumatismo	21,4	13,9	28,6
Tumores malignos	2,4	1,9	2,8

Fuente: Ministerio de Sanidad y Consumo - INE. Encuesta nacional de salud de España. Avance de resultados junio 2006 - enero 2007. Tablas estadísticas con datos provisionales en el ámbito nacional.

2. RIESGO CARDIOVASCULAR (RCV): CONCEPTO, FACTORES DE RIESGO Y MÉTODOS DE VALORACIÓN^{8,9}

2.1 Concepto

El riesgo cardiovascular (RCV) se define como la probabilidad de presentar un evento cardiovascular (enfermedad coronaria, enfermedad cerebrovascular o arteriopatía periférica) en un período de tiempo definido, usualmente 10 años; mientras que el factor de RCV corresponde a una característica fisiológica o comportamiento presente en una persona sana que está relacionada en forma independiente con el desarrollo posterior de una ECV, es decir aumenta la probabilidad de la presentación de dicha enfermedad.¹⁰ Por su parte, el riesgo coronario (RC) predice sólo el desarrollo de una enfermedad coronaria y puede ser total (angina estable, angina inestable, infarto de miocardio y muerte por enfermedad coronaria) o restringido (angina inestable, infarto y muerte por enfermedad coronaria). En general, el RC se convierte en una buena aproximación del RCV, aunque algunos autores recomiendan multiplicar por 4/3 el RC para obtener el RCV.¹¹

Lo importante de la valoración del RCV es que permite: a) **identificar 3 grupos de riesgo**: bajo, moderado (intermedio) y alto (aumentado); b) **priorizar las actividades de prevención cardiovascular** (primaria o secundaria); y c) **definir los objetivos terapéuticos y la intensidad** con la que deben ser tratados los factores de riesgo cardiovascular en un paciente específico.

En general, la prevención cardiovascular se puede considerar como el conjunto de actividades e intervenciones (de carácter poblacional, comunitario, grupal e individual), que tienen como objetivo reducir la probabilidad (riesgo) de padecer o morir por una ECV. Existen diferentes niveles (tipos) de actuación en prevención cardiovascular:¹⁰

- **Prevención primordial.** Es el nivel más inferior “temprano” de prevención y está orientada a la población general. Las intervenciones de este tipo buscan modificar o evitar la incorporación de los hábitos y estilos de vida que favorecen el desarrollo de la ECV, como el tabaquismo, la obesidad, el sedentarismo y los hábitos alimenticios inadecuados. Su objetivo básico es reducir el riesgo de presentar una enfermedad cardiovascular en la población.
- **Prevención primaria.** Es el nivel intermedio de prevención y está orientada a las personas sin ECV, utilizando intervenciones que permitan el control de los factores de RCV. Pretende evitar la aparición de casos nuevos de ECV.
- **Prevención secundaria.** Se destina a los pacientes que han sufrido un episodio cardiovascular previo, con el fin de evitar su muerte o el desarrollo de nuevos episodios de la enfermedad y, con ello, mejorar la supervivencia de los pacientes que han presentado un evento cardiovascular.

2.2 Factores de riesgo cardiovascular

En el marco del concepto de riesgo, se consideran como factores de riesgo relevantes para el desarrollo de la ECV los siguientes:^{12,13}

- Hipertensión arterial.*
- Dislipemia (hipercolesterolemia o hipertrigliceridemia).*
- Tabaquismo.
- Diabetes (DM).*
- Edad (hombres mayores 55 y mujeres de 65).

*Alteraciones que forman parte del síndrome metabólico.

La hipertensión arterial (HTA), la dislipemia, el tabaquismo y la diabetes (DM), son los 4 factores de riesgo cardiovascular mayores o independientes que son modificables o controlables. Por su parte, la obesidad o sobrepeso, el sedentarismo (inactividad física), al igual que algunos hábitos alimenticios, incluyendo al consumo excesivo de alcohol, son otros factores considerados como modificables o controlables. Por su parte, la edad (factor de riesgo mayor), el género y los antecedentes familiares de enfermedad coronaria prematura (hombres menores de 55 años y mujeres menos de 65 años) se consideran como no modificables. La microalbuminuria o una tasa de filtración glomerular (TFG) inferior a 60 mL/minuto, también se consideran como factores de RCV.^{12,13}

2.2.1 Hipertensión arterial (HTA)^{12,14,15}

Un número significativo de estudios epidemiológicos han evidenciado que las cifras elevadas de presión arterial (diastólica y sistólica) son un factor de riesgo para la enfermedad coronaria, la insuficiencia cardiaca, la enfermedad cerebrovascular y la insuficiencia renal. Por su parte, diversos estudios clínicos con fármacos antihipertensivos han puesto de manifiesto que la reducción y mantenimiento de las cifras de presión arterial a valores considerados como normales (inferiores a 140/90 mmHg, en población general o inferiores a 130/80 mmHg, en pacientes con diabetes, con insuficiencia renal y, más recientemente¹⁵ con ictus o con infarto agudo de miocardio –IAM-) reducen en forma significativa el riesgo de accidente cerebrovascular, enfermedad coronaria e insuficiencia cardiaca.^{16,17} De forma más específica, los estudios poblacionales muestran una asociación entre el tratamiento de la HTA y la reducción del IAM (20-25%), los accidentes cerebrovasculares (35-40%) y la insuficiencia cardiaca (40%).¹⁸

Por otro lado, en pacientes con edades superiores a los 60 años, la reducción de la presión arterial sistólica (PAS) a valores inferiores a los 160 mmHg disminuye la mortalidad general, al igual que la cardiovascular.^{19,20} Las revisiones sistemáticas muestran que el beneficio del tratamiento antihipertensivo es mayor en los pacientes que tienen un RCV absoluto mayor.²¹ Por ello, desde una perspectiva epidemiológica y

de prevención secundaria, se debe destacar que el abordaje terapéutico de pacientes, con valores de presión arterial entre 140-159/90-99 mmHg (estado 1) y otros factores de RCV, en quienes se logre una reducción sostenida en la presión arterial sistólica de 12 mmHg durante 10 años, se previene una muerte por cada 11 pacientes tratados. Valor que llega a ser de 9 pacientes, en los casos en los que existe evidencia de daño a órgano blanco o presencia de una enfermedad coronaria.²²

En general, las guías sobre el manejo y tratamiento de la HTA, de la Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure (2003),¹² y de la European Society of Hypertension-European Society of Cardiology (2003¹⁴ y 2007¹⁵), presentan algunas diferencias, especialmente en la clasificación basada en las cifras de presión arterial y en la recomendación de los fármacos de primera opción. Las Guías Europeas enfatizan en la importancia de incorporar a la clasificación por cifras, los factores de RCV y la probabilidad de una futura lesión de órgano diana, determinándose el inicio del tratamiento en función del RCV global, tal como se detalla más adelante.

En España, el porcentaje de pacientes con HTA pasó del 14,4% (2001) al 20,7% (2006),⁴⁻⁵ observándose un incremento significativo en la población mayor de 45 años, y que alcanza el 37,7% en la población con 65 años o menos.²³ Por ello, se considera que la prevalencia de HTA, en población española, con edades entre 35 y 64 años, es cercana al 44% (45% hombres y 43% mujeres). Además, se estima que más del 65% de la población anciana es hipertensa.²⁴ Algunos datos más recientes muestran que la prevalencia de HTA en pacientes mayores de 65 años institucionalizados es de un 62,1%; (intervalo de confianza del 95%, 61,3-62,9%). En este grupo poblacional, la HTA se encuentra asociada a la obesidad, a la diabetes y a la dislipemia en un 26,3%, 25,7% y 23,8%, respectivamente. Sin embargo, la alteración asociada con mayor frecuencia es la demencia (37,1%), seguida de la insuficiencia vascular periférica (28,3%), el ictus (26,0%) y la insuficiencia cardíaca (25,1%).²⁵

2.2.2 Dislipemia – Hipercolesterolemia^{10,26,27}

Entre los valores de colesterol total (CT) y los de baja densidad (LDLc) existe una asociación fuerte y positiva con el riesgo de eventos cardiovasculares, en especial de enfermedad coronaria.²⁸ Varios estudios epidemiológicos y clínicos han evidenciado el papel etiológico de LDLc en el desarrollo de aterosclerosis, al igual que el efecto beneficioso de la disminución del colesterol, en la incidencia y mortalidad cardiovascular. Por su parte, el colesterol de alta densidad (HDLc) cumple un papel protector para la enfermedad cardiovascular (transporta LDLc de la pared arterial al hígado, órgano en el que es metabolizado),²⁹ existiendo una relación inversa, entre los niveles de HDLc y el riesgo de desarrollo de una ECV.

La disminución del colesterol en sangre conduce a una reducción en la tasa de eventos cardiovasculares, al igual que en la mortalidad por cardiopatía isquémica y por ECVs en general,³⁰⁻³⁷ incluyendo el accidente cerebrovascular isquémico.^{36,37} Con las estatinas, los niveles de LDLc se pueden disminuir hasta valores

cercanos a los 70 mg/dL, lo que se asocia con una reducción del riesgo de coronariopatía y de accidente cerebrovascular en un 60 y 17%, respectivamente.³⁷ Algunos estudios muestran que, en pacientes que han tenido un síndrome coronario agudo reciente o enfermedad coronaria establecida (prevención secundaria), la utilización de un tratamiento hipolipemiante con dosis altas de estatinas (80 mg/día de atorvastatina) reduce más la mortalidad, la presentación de eventos cardiovasculares mayores y la progresión de la placa aterosclerótica, que el tratamiento con dosis habituales (40 mg/día de pravastatina).^{38,39} Estos resultados han hecho que se planteé cambios en los objetivos terapéuticos en pacientes en prevención secundaria. En el caso de los Estados Unidos, se sugiere como objetivo terapéutico, alcanzar unos valores de LDLc inferiores a 70 mg/dL,⁴⁰ límite inferior a los 100 mg/dL de LDLc, establecido en el the Adult Treatment Panel III (ATP III).⁴¹ Por su parte, en Europa, las Guías publicadas en el 2007, establecen como objetivo, en pacientes en prevención secundaria, valores de LDLc menores a 100 mg, aclarando que, en los casos en los que sea factible, se deben buscar niveles inferiores a los 80 mg/dL.⁴²

En pacientes sin otros factores de riesgo se determina el CT, mientras que la identificación de otro factor de riesgo mayor, señala la necesidad de realizar el perfil lipídico completo (CT, HDLc, LDLc y triglicéridos). Se considera como factor de riesgo: CT \geq 240 mg/dL, LDLc \geq 160 mg/dL, colesterol no HDL (CT menos HDLc) \geq 190 mg/dL o HDLc <40 mg/dL. Los niveles de CT se pueden utilizar para establecer hipercolesterolemia límite (200-249 mg/dL) o definida (\geq 250 mg/dL).

En España la prevalencia de la dislipemia es alta, acorde con las ENS del 2001 y del 2006, la hipercolesterolemia pasó del 10,9 (2001) al 16,1% (2006).^{4,5} Adicionalmente, se considera que entre los mayores de 55 años, este porcentaje supera el 20%, y que en la población con edades entre los 35 y 64 años, el 20% presenta valores de CT en sangre superiores a los 250 mg/dL y el 58% mayores o iguales a los 200 mg/dL.²⁶ Un trabajo realizado en Vizcaya muestra que, entre las mujeres con edades entre 16 y 65 años, el 26,7% tiene valores de CT superiores a los 240 mg/dL, el 26,8% presenta valores de LDLc por encima de los 160 mg/dL, el 12,2% tiene niveles de HDLc menores a 45 mg/dL y 2,6% tiene niveles de triglicéridos que superan los 200 mg/dL.⁴³

2.2.3 Diabetes (DM)⁴⁴

La diabetes se considera como un factor de RCV mayor o independiente para el desarrollo de la ECV. Los resultados de estudios recientes respaldan la consideración de la diabetes como equivalente a la presencia de una ECV (riesgo cardiovascular alto). En este sentido, la mayoría de los métodos de valoración del RCV asumen la presencia de diabetes tipo 1 con microalbuminuria o de diabetes tipo 2 como marcador de riesgo cardiovascular alto,⁴⁰⁻⁴² independiente de la valoración que se haga (ver más adelante determinación - valoración del RCV). En España, cerca del 6% de la población con 16 o más años (5,6% -ENS 2001- y 6,1% -ENS 2006-)^{4,5} refiere padecer diabetes, porcentaje que supera al 16% en los mayores de 65 años.

2.2.4 Tabaquismo^{10,45}

Fumar es uno de los principales factores que afecta negativamente el estado de salud de la persona. En los países desarrollados alcanza la dimensión de ser la principal causa de morbimortalidad precoz, siendo responsable de más de la mitad de la mortalidad prevenible, especialmente de tipo cardiovascular. Para el 2025, se estima que anualmente estarán ocurriendo 10 millones de muertes relacionadas con el consumo de tabaco. Estudios observacionales han encontrado una asociación entre el consumo de tabaco (cigarrillo) y el incremento de la enfermedad isquémica vascular y de la mortalidad general.^{28,46,47} Adicionalmente, existe evidencia de que la eliminación del hábito de fumar disminuye el riesgo cardiovascular.^{48,49} En pacientes que han sufrido un IAM se ha evidenciado que el abandono del tabaco reduce en 3 veces la posibilidad de sufrir un nuevo infarto,⁵⁰ al igual que la mortalidad general.⁵¹

Desde el punto de vista de la exposición al tabaco como factor de riesgo se debe tener claridad sobre los siguientes conceptos:

- Fumador: persona que fuma regularmente cualquier cantidad de tabaco (cigarrillos, puros o pipa) o que lleva menos de un año de haber abandonado el hábito tabáquico. Desde la perspectiva práctica, se considera fumador a toda persona que al preguntársele: ¿usted fuma?, responde afirmativamente.
- Ex-fumador: persona, quien habiendo sido considerada como fumadora, lleva más de un año sin fumar. Usualmente los fumadores que fallan en su intento de dejar el tabaco lo hacen en los 3 primeros meses; mientras que después de un año del abandono, sólo recae un 10%.
- No fumador: persona que nunca ha fumado regularmente mínimo durante un mes.

En el 2006 (ENS), entre la población con 16 o más años, el 27,0% (32,2% hombres y 22,1% mujeres) se declara fumadora habitual, el 2,9% fumador ocasional (3,7% hombres y 2,2% mujeres) y el 21% ex-fumador (29,1% hombres y 13,5% mujeres); lo que indica que sólo el 48,9% (35,0% hombres y 62,2% mujeres) nunca ha fumado. Sin embargo, algunos estudios, realizados sólo en mujeres con edades entre 16 y 65 años, muestran una prevalencia superior del consumo de tabaco, alcanzando el 31,9%.⁴³ De la información disponible se destaca que, en el 2001 el porcentaje de fumadores habituales era del 31,6% (39,6% hombres y 24,6% mujeres) y el de fumadores ocasionales del 2,8% (3,0% hombres y 2,6 mujeres). Lo que muestra que la población que fuma (habitual u ocasionalmente) ha pasado del 34,4% (2001) al 29,9% y, por tanto, una disminución del 4,5% en este factor de riesgo, entre el 2001 y el 2006.^{4,5}

La hipertensión arterial, la dislipemia (hipercolesterolemia), la diabetes y el tabaquismo son cuatro de los cinco factores de RCV mayores o independientes, los cuales se caracterizan, además, por que son controlables (HTA, DISLIPEMIA y DM) o modificables (TABAQUISMO).

2.2.5 Sobrepeso y obesidad

El sobrepeso y la obesidad, aunque comúnmente se utilizan como términos sinónimos, son dos conceptos diferentes: el primero se refiere a un estado en el que el peso excede a un estándar basado en la estatura; mientras que la obesidad corresponde a un incremento del peso corporal asociado al de la masa y la distribución de la grasa corporal, lo que contribuye a un aumento de la morbilidad cardiovascular y general.⁵² La grasa, especialmente la intra-abdominal, está asociada con un aumento en la secreción de ácidos grasos libres, hiperinsulinemia, resistencia a la insulina, HTA y dislipemia y, por tanto, es un factor de RCV que, a su vez, favorece de forma importante el desarrollo de factores de RCV mayores o independientes.^{42,53}

La obesidad es considerada por la Organización Mundial de la Salud como una epidemia mundial del siglo XXI que es prevenible y tratable.⁵⁴ En la actualidad, se estima en más de 1000 millones la población adulta que tiene sobrepeso, y en unos 300 millones la que es clínicamente obesa.⁵⁵ El crecimiento de este problema se considera de magnitud epidémica, incluso en países en transición y emergentes.⁵⁶ En este sentido, en la última década, la prevalencia de la obesidad ha aumentado entre un 10% al 40% en la mayor parte de las naciones, siendo menor en los países nórdicos que en los del este y sur de Europa. Sin embargo, en Estados Unidos la situación es más preocupante, donde se estima que el 21,6% de la población mayor de 18 años presenta obesidad.⁵⁷ En España, acorde con la ENS del 2006, entre la población con 18 o más años, el 37,4% (44,4% hombres y 30,3% mujeres) presenta sobrepeso (índice de masa corporal –IMC- entre 25,0 y 25,9); mientras que el 15,3% (15,5% hombres y 15,0% mujeres) presenta obesidad (IMC de 30,0 o más). En el 2001, el porcentaje de obesidad era del 13,7% (12,8 hombres y 14,5 mujeres) y el de sobrepeso del 36% (44% hombres y 28% mujeres), lo que muestra que la prevalencia de sobrepeso u obesidad en la población adulta ha pasado del 49,7% (2001) al 52,7 (2006), al tiempo que señala un aumento del 3,0% (1,6% de obesidad y 1,4% de sobrepeso).^{4,5}

Dentro de los métodos utilizados para establecer obesidad, el índice de masa corporal (IMC)⁵⁸ se considera como el método de referencia de la obesidad, equivale al resultado del cociente del peso (kilogramos) entre la talla (metros al cuadrado): **$IMC = \text{peso (kilogramos)} / \text{talla (metros x metros)}$** . En la tabla 3 se presenta la valoración del peso acorde con el IMC.

A pesar de la utilidad práctica del IMC, es importante tener presente que el riesgo de morbilidad y mortalidad cardiovascular está relacionada con el aumento de la grasa visceral (abdominal), motivo por el que se considera necesaria su determinación. Para ello, se pueden utilizar diversas formas, entre ellas métodos como la tomografía computarizada, la resonancia magnética nuclear y el ultrasonido, los cuales, a pesar de su utilidad en investigación, sus costes elevados hacen que tengan poca disponibilidad en la práctica clínica. Por ello, el método más común, es la utilización de índices basados en mediciones antropométricas, como es el caso de **la circunferencia de la cintura** en centímetros (cm) o la **relación del diámetro cintura cadera (índice cintura cadera-ICC-)** el cual se obtiene dividiendo la circunferencia de la cintura por el de la cadera: **$ICC = \text{cintura en}$**

cm / cadera en cm. En adultos, valores de ICC mayores a 0,9 (en varones) o a 0,85 (en mujeres) se consideran de riesgo. Por su parte, en el caso de la circunferencia cintura, se consideran como valores:⁴²

- Deseados: menor a 93 y cm a 79 cm, en hombres y mujeres respectivamente.
- A los que se debe informar de la necesidad de evitar ganar peso: 80 a 87 cm y 94 a 101, en hombres y mujeres respectivamente.
- A los que se debe señalar la necesidad de reducir de peso: mayores o iguales a 88 cm y a 102, en hombres y mujeres respectivamente.

Tabla 3. Clasificación de sobrepeso y obesidad en adultos según IMC y riesgo de comorbilidad (riesgo de otros problemas clínicos)

Clasificación	Índice de masa corporal (IMC)	Riesgo de comorbilidad
Bajo peso	< 18,5	Bajo
Normal	18,5-24,9	Bajo
Sobrepeso	25,0-29,9	Aumentado
Obesidad clase I	30,0-34,9	Moderado
Obesidad clase II	35,0-39,9	Severo
Obesidad clase III	> 40	Muy severo

Fuente. Obesity: preventing and managing the global epidemic. Report of a WHO Consultation. Ginebra, Organización Mundial de la salud, 2000 (WHO Technical Report Series, 894)

2.2.6 Inactividad física o sedentarismo^{26,42,45}

El sedentarismo se relaciona con el aumento del riesgo de desarrollo de ECV, mientras que la práctica de actividad física regular se relaciona con su disminución. Existe evidencia de los efectos benéficos de la realización de una actividad física aeróbica moderada o intensa, practicada en forma regular, sobre el estado de salud y la reducción de la presentación de enfermedad isquémica coronaria y del accidente cerebrovascular, al igual que la disminución de los síntomas en pacientes con enfermedad cardiovascular.⁵⁹⁻⁶⁴ Lo que se debe, entre otros aspectos, a un aumento en los niveles de HDLc y en la sensibilidad a la insulina, acompañados de la reducción de las cifras de presión arterial, de triglicéridos y de grasa corporal, al igual que de un mejoramiento de la función endotelial, mediada por óxido nítrico.^{62,65}

En general, se dispone de evidencia suficiente de los beneficios de los programas de actividad física regular en la disminución de la mortalidad cardiovascular, en especial en pacientes en prevención secundaria. En este sentido, en algunas revisiones sistemáticas reportan disminuciones en la mortalidad total entre el 20 y 25%,⁶⁶ y en la cardiovascular del 28%;⁶⁷ a lo que se suma su efecto positivo en el control de otros factores de RCV mayores, en especial el tabaquismo, la HTA y CT.^{66,67} Las evidencias de los beneficios del ejercicio y las sugerencias para los profesionales de salud para realizar programas de actividad física se encuentran

recopiladas en una publicación de la Sociedad Americana del Corazón.⁶⁴ En esta publicación se enfatiza, que el ejercicio recomendado es el aeróbico (caminar rápido, trotar, nadar, montar en bicicleta o jugar tenis) con una duración de 40-60 minutos, idealmente, todos los días de la semana o mínimo 3-4 veces, en forma alternada, con una intensidad que genere una frecuencia cardiaca entre el 60-75% de la máxima teórica (220 menos la edad en años cumplidos). Es importante tener presente que para mantener el peso alcanzado o que se tiene, se debe continuar con la misma actividad, frecuencia e intensidad. Por su parte, en las Guías de Prevención Cardiovascular Europeas del 2007 se establece que la realización de 30 minutos diarios de una actividad física adecuada es una característica asociada a una buena salud cardiovascular.⁴²

Relacionado con la inactividad física, en España, según la ENS del 2006, entre la población con 16 o más años, el 40,4 % (36,9% hombres y 43,7% mujeres) declara no haber realizado ejercicio físico en el tiempo libre. Por su parte, en el 2001 el 42,5 % (37,2% hombres y 47,5% mujeres) declara sedentarismo en el tiempo libre. Lo que indica una disminución del 2,1% en la prevalencia de este hábito no saludable.^{4,5}

2.2.7 Dieta - plan alimentario²⁶

El aporte energético y el consumo de grasa excesivos son considerados los factores dietéticos más relacionados con el aumento del RCV; debido a que el exceso de calorías facilita el desarrollo de obesidad, resistencia a la insulina, elevación de los niveles de colesterol y, finalmente, el desarrollo del síndrome metabólico. De ahí la importancia de insistir en la necesidad de llevar una dieta equilibrada, que aporte los requerimientos energéticos acordes con la consecución y mantenimiento de un peso adecuado (IMC entre 20 y 25).

Por su parte, el consumo regular de frutas y verduras se asocia con la reducción de la ECV.⁶⁸⁻⁷⁰ Éste es uno de los aspectos que más influye en la caracterización de la población española como de RCV bajo, debido al seguimiento de la dieta mediterránea, la cual se caracteriza por un consumo importante de alimentos de origen vegetal (incluyendo frutas y verduras) y de pescado. Además, en dicha dieta, el aceite de oliva y los cereales aportan una proporción significativa de las calorías. De forma general, el consumo diario de 5 porciones de frutas y verduras es considerado como una característica deseada para tener una buena salud cardiovascular.⁴²

2.2.8 Consumo de alcohol¹⁰

Relacionado con la ingesta de alcohol, es fundamental tener claridad sobre las equivalencias para establecer el consumo, en unidades de bebida estándar (UBE), de las principales bebidas de este producto. En general, 1 UBE (10 gramos de alcohol) equivale al consumo de 100 mL de vino (1 vaso), 200 mL de cerveza (caña, tubo), 25 mL de licor destilado (1/2 copa, 1 carajillo) o 25 mL de licor combinado (1/2 copa).

El consumo entre 10-20 gramos de alcohol (1-2 UBE) por día se ha relacionado con efectos benéficos sobre el RCV; mientras que consumos que superen los 20 gramos por día de alcohol se relacionan con un aumento de la mortalidad. Efecto al que se le debe sumar las consecuencias negativas causadas por el consumo excesivo del alcohol sobre la salud, la sociedad y la economía de los países. En España, se estima que el abuso del alcohol genera unas 12.000 muertes al año (3 a 3,5% de la mortalidad total) y entre el 15-20% de las consultas en atención primaria.⁴⁵ Debido a que la recomendación sanitaria del consumo moderado de alcohol puede llevar a un consumo excesivo en la población, se desaconseja recomendar la utilización de esta sustancia, de forma pública o generalizada.

2.3 Métodos de valoración global del riesgo cardiovascular

La determinación global del RCV, fundamentada en la identificación y valoración de los factores de RCV, permite estratificar a los pacientes en grupos de riesgo e instaurar medidas de intervención farmacológicas y no farmacológicas que contribuyan a la reducción o control de dicho de riesgo. Por ello, se requiere de métodos que permita a los clínicos valorar el RCV de forma rápida y adecuada que posibilite la toma de decisiones integrales en el manejo de los pacientes.⁴²

Desde el punto de vista de aproximación a la valoración del riesgo, los métodos pueden ser cualitativos o cuantitativos. Los primeros se basan en la identificación de la presencia o ausencia de los factores de riesgo y definen, la probabilidad de la persona presentar un evento cardiovascular, como alta, media o baja. Los cuantitativos toman como referencia ecuaciones de predicción o tablas de riesgo, que se nutren del aporte de los diferentes factores de RCV, según los estudios epidemiológicos, y generan un resultado en porcentaje, equivalente a la probabilidad de la persona de presentar una enfermedad cardiovascular en un determinado período de tiempo (usualmente 5 o 10 años).

Los métodos cuantitativos son los más comunes y en su mayoría se fundamentan en los resultados del seguimiento de la población de la ciudad estadounidense de Framingham, en el estado de Massachussets, y los modelos más reconocidos son los siguientes: Anderson⁷¹ (1991), Wilson⁷² (1998), Grundy⁷³ (1999), National Cholesterol Education Program, National Heart, Lung, and Blood Institute⁴¹ (Adult Treatment Panel III – 2001), Sociedades Europeas de Cardiología, Aterosclerosis, Hipertensión, Medicina de Familia/General y la Sociedad Internacional de Medicina del Comportamiento²⁶ (1998), Sociedades Británicas de Cardiología, Hiperlipemia, Hipertensión y Diabetes⁷⁴ (1998), Nueva Zelanda⁷⁵ (1995 y actualizada en el 2000), Gran Bretaña para pacientes hipertensos⁷⁶ (2001), PROCAM^{77,78} (Prospective Cardiovascular Münster- 2002), ecuación de Framingham calibrada para España⁷⁹ (2003), SCORE⁸⁰ (Systematic Coronary Risk Evaluation –2003), recomendado para Europa, por la Sociedad Europea de Cardiología en sus guías prevención cardiovascular del 2003⁸¹ y en su versión actualizada del 2007.⁴²

Relacionado con la decisión del modelo a emplear para la valoración del RCV, es importante destacar lo siguiente:

- El equipo de trabajo que elaboró la guía del proceso asistencial integrado para el riesgo cardiovascular, en la Comunidad Autónoma de Andalucía,¹⁰ recomienda la utilización del método resultante de la adaptación de las propuestas de Wilson⁷² y Grundy.⁷³
- En el 2004, el Comité Español Interdisciplinario para la Prevención Cardiovascular, en el documento por el cual adaptan al contexto de España la Guía Europea de Prevención Cardiovascular,⁸² recomiendan utilizar las tablas generadas por el sistema SCORE (Systematic Coronary Risk Evaluation),⁸⁰ las cuales ya habían sido recomendadas para su empleo en Europa por la Sociedad Europea de Cardiología en el 2003,⁸¹ (se reiterada su utilización en las guías del 2007).⁴² El modelo presenta algunas diferencias, entre las que se destacan: se fundamenta en el estudio de 12 cohortes de países europeos, las tablas varían dependiendo del riesgo estimado para la población en la que se utilice, alto o bajo riesgo (España, Italia, Bélgica, Portugal, Grecia, Luxemburgo, Suiza y Francia), predice el riesgo a 10 años de sufrir una muerte por causa cardiovascular, considera a los pacientes con diabetes tipo 2 o tipo 1 con microalbuminuria, como pacientes de riesgo cardiovascular alto (semejante a la establecido por el Adult Treatment Panel III) y varía la relación entre el porcentaje obtenido y la categoría de riesgo, siendo considerado los porcentajes iguales o superiores al 5% como de alto riesgo (equivalentes a porcentajes por encima de 20%, obtenidos utilizando otros métodos). En la versión de las Guías Europeas del 2007 se recomienda utilizar el termino “*riesgo aumentado*” para los pacientes cuya valoración de su RCV utilizando el sistema SCORE es igual o superior al 5%, es decir reemplazar el termino RCV alto por RCV aumentado.⁴²
- El programa de actividades preventivas y promoción de la salud (PAPPS),²⁷ en sus recomendaciones de prevención cardiovascular en atención primaria, establecen que la valoración del RCV debe realizarse utilizando el sistema SCORE.

A continuación se detallan algunos aspectos relacionados con la utilización del sistema SCORE y del método resultante de la adaptación de las propuestas de Wilson y Grundy.

Tablas desarrolladas por el sistema SCORE,⁸⁰ para población en bajo riesgo, y recomendadas para España por el Comité Español Interdisciplinario para la Prevención Cardiovascular⁸² y por el PAPPS²⁷ (anexo 1). Con este instrumento se deben identificar 3 grupos de riesgo:

- a. Riesgo alto (aumentado): presencia de una condición definitoria de RCV alto o aumentado presencia de una ECV, diabetes tipo 2 o tipo 1 con microalbuminuria, o valores muy elevados de un factor de riesgo: CT >320 mg/dL -8 mmol/L- o LDLc >240 mg/dL -6 mmol/L-, PA >180/110 mmHg) o riesgo de presentar una ECV mortal igual o superior al 5%.
- b. Riesgo moderado (medio): presencia de algún factor de riesgo mayor o riesgo de presentar una ECV mortal entre 2 y 4%.
- c. Riesgo bajo: ausencia de RCV mayores o riesgo de presentar una ECV mortal inferior al 1%.

Para valorar el RCV utiliza las tablas del sistema SCORE:

1. Se identifican las condiciones que señalan un RCV alto sin necesidad de su valoración (indicadores de RCV alto o aumentado, mencionados antes).
2. Se identifica el tipo de tabla por género (hombres o mujeres). En la tabla, acorde con el género, se establece si se emplean las celdas de fumador o no fumador.
3. Se identifica el bloque de celdas con el rango de edad que incluye a la edad del paciente.
4. Se identifica la celda de presión arterial sistólica (PAS mmHg) que más próxima al valor de PAS del paciente.
5. Se identifica la celda de CT en mmol/L ($\text{mmol/L} = \text{mg/dL} \times 0,0259$) que más próxima al valor de CT del paciente.

Tabla propuesta por el grupo de trabajo que elaboró el proceso asistencial integrado para el riesgo vascular en Andalucía¹⁰ (anexo 2). Para el cálculo del RCV del paciente se deben seguir los 4 pasos que se detallan en el anexo 2. Con este instrumento se valora y estratifica al paciente en 3 grupos de riesgo:

- a. Riesgo alto: RCV superior al 20% o la presencia de una enfermedad definitoria de RCV alto.
- b. Riesgo moderado: presencia de algún factor de riesgo mayor (tabaquismo, hipertensión arterial, hipercolesterolemia, diabetes) y RCV entre 10 y 20%.
- c. Riesgo bajo: ausencia de RCV mayores o RCV inferior al 10%.

En el marco de las recomendaciones existentes, se considera adecuado determinar el RCV global de los pacientes, empleando el modelo SCORE, acompañado o no de la tabla propuesta por el grupo de trabajo que elaboró el proceso asistencial integrado para el riesgo vascular en Andalucía.

3. EL FARMACÉUTICO EN LA INTERVENCIÓN Y SEGUIMIENTO DE PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO O ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR^{10,26,27,42,81,82}

3.1 Consideraciones previas

En general, la problemática general de los medicamentos se relaciona con la oferta, los costes, la demanda, los errores de medicación (la forma como se prescriben, dispensan, administran y usan), con los resultados buscados y con los efectos no deseados sobre el estado de salud del paciente o la comunidad. Aspectos que se vienen trabajando con la participación del farmacéutico, mediante la *identificación, prevención y resolución de los problemas relacionados con los resultados (Resultados Negativos Asociados a los Medicamentos -RNM-)* y con el proceso de uso de los medicamentos (*Problemas Relacionados con Medicamentos -PRM-*). En este sentido, dicha labor se convierte en el objetivo central del seguimiento farmacoterapéutico (SFT), bien sea en el ámbito hospitalario o ambulatorio. Por ello, en el marco del concepto de la Atención Farmacéutica, el SFT es una vía para que el farmacéutico contribuya a la utilización efectiva, segura y económica de los medicamentos y al mejoramiento de la calidad de vida de los pacientes, dentro del proceso de atención en salud, cumpliendo con las funciones básicas de **informar y educar al paciente, y realizar el seguimiento de los resultados alcanzados con la farmacoterapia.**

La realización de actividades de Atención Farmacéutica,⁸³ en especial el SFT, requiere, como mínimo, del entendimiento y aplicación de los conceptos y orientaciones establecidas en el **Consenso español sobre Atención Farmacéutica**,⁸⁴ el **Documento de Consenso FORO de Atención Farmacéutica**,⁸⁵ el **Segundo Consenso de Granada sobre PRM**,⁸⁶ el **Tercer Consenso de Granada sobre PRM y RNM**,⁸⁷ y en el **Método Dáder**.⁸⁸⁻⁹⁰ Entre estas publicaciones, resulta pertinente destacar los siguientes aspectos:

- **“ATENCIÓN FARMACÉUTICA** es la participación activa del farmacéutico para la asistencia al paciente en la dispensación y seguimiento de un tratamiento farmacoterapéutico, cooperando así con el médico y otros profesionales sanitarios a fin de conseguir resultados que mejoren la calidad de vida del paciente. También conlleva la implicación del farmacéutico en actividades que proporcionen buena salud y prevengan las enfermedades”.⁸⁴ Más recientemente, se ha establecido que la **“Atención Farmacéutica es la participación activa del farmacéutico en la mejora de la calidad de vida del paciente, mediante la dispensación, indicación farmacéutica y seguimiento farmacoterapéutico.** Esta participación implica la cooperación con el médico y otros profesionales sanitarios a fin de conseguir resultados que mejoren la calidad de vida del paciente, así como su intervención en actividades que proporcionen buena salud y prevengan las enfermedades”.⁸⁵
- **“SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO,** es la práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos mediante la detección de problemas relacionados con la medicación (PRM), y la prevención y resolución de resultados negativos

asociados a la medicación (RNM), de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente”. Con este servicio se busca alcanzar la máxima efectividad y seguridad de los medicamentos que el paciente va a utilizar o ya está utilizando.⁸⁷ **De esta definición de SFT es preciso se consideren ciertos aspectos:**⁸³

- El SFT aborda de manera global de todos los problemas de salud y los medicamentos que utiliza el paciente, **centrándose en la valoración de la necesidad, efectividad y seguridad de la farmacoterapia**. Por ello, debe ser un servicio que el farmacéutico debe ofertar, en los casos en los que considere que un paciente, por sus características clínicas, requiere de una evaluación y seguimiento más cercano de los resultados que se buscan con la utilización de la farmacoterapia, o existe un alto riesgo de la presentación de efectos no deseados. En este sentido, **los pacientes con problemas de salud crónicos son uno de los grupos de pacientes que tienen una mayor probabilidad de presentación de RNM o PRM**.
- La detección, prevención y resolución de RNM requiere de la monitorización y evaluación continuada de los efectos de los medicamentos que utiliza el paciente. Por ello, el SFT es una actividad clínica, en la que el farmacéutico debe detectar (identificar) cambios en el estado de salud del paciente atribuibles a la utilización de la farmacoterapia. Función que requiere de la definición y valoración de variables clínicas (síntomas, signos, eventos clínicos, mediciones metabólicas o fisiológicas) que permitan determinar si la farmacoterapia es necesaria, efectiva y/o segura, idealmente de forma cuantitativa.⁹¹
- La realización del SFT requiere de la colaboración e integración del farmacéutico en el equipo multidisciplinar de salud que atiende al paciente. Dentro de este equipo, el farmacéutico debe conocer y definir cual es su papel (y limitaciones) en el manejo y cuidado de los problemas de salud, aportando cuando lo crea conveniente, su juicio clínico desde la perspectiva del medicamento.
- El SFT debe proveerse de forma continuada y, por tanto, el farmacéutico debe cooperar y colaborar con el paciente durante el tiempo que lo requiera. Para ello debe centrarse, además de la prevención o resolución de los RNM, en el tratamiento integral de los problemas de salud del paciente. Para intentar prolongar su continuidad en el tiempo, en el SFT debe diseñarse de un plan de actuación para preservar o mejorar el estado de salud del paciente, así como para evaluar de forma continua los resultados de las intervenciones realizadas para alcanzar tal fin.
- El SFT se realiza de forma sistematizada y se ajusta a unas directrices o pautas coherentes y relacionadas entre sí, con el objetivo de mejorar o mantener el estado de salud del paciente. El SFT necesita del diseño y desarrollo de procedimientos (métodos), fácilmente aplicables en cualquier ámbito asistencial, que establezcan un modo estructurado y ordenado de actuar, centren el trabajo (intervención) del farmacéutico y aumenten la probabilidad de éxito de la intervención.

- El SFT debe realizarse de forma documentada y, por tanto, requiere que el farmacéutico adopte un papel activo en el diseño y elaboración de sistemas de registro que le permitan documentar su actividad y asumir la responsabilidad correspondiente.

El SFT, tendente a identificar, prevenir y resolver RNM, es una estrategia que permite un mejor control de la farmacoterapia y, por tanto, se convierte en una solución viable y factible a un problema sanitario que causa sufrimiento humano y costes innecesarios. Por ello, una de las funciones fundamentales del farmacéutico, como profesional de la salud experto en medicamentos, es ayudar a la prevención de los riesgos iatrogénicos evitables y a mejorar la efectividad y seguridad de los medicamentos mediante el seguimiento farmacoterapéutico, dando respuesta a la necesidad social existente y que demanda ser atendida.⁸³

- **MÉTODO DÁDER.**^{88,89} Es una herramienta desarrollada por el Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada (España), para facilitar la realización y el logro de los objetivos establecidos con el SFT. Aunque en el método se identifican claramente 9 pasos o etapas, se puede establecer que las fases centrales del proceso de seguimiento farmacoterapéutico son la **elaboración del primer estado de situación del paciente, la evaluación e identificación de sospechas de RNM, intervención para resolver los RNM y el nuevo estado de situación del paciente**. Este método está siendo utilizado por unos 500 farmacéuticos comunitarios españoles y su utilidad en el logro de los objetivos del SFT ha sido evidenciada en varios países. Adicionalmente, mediante programas de educación continua impartidos por la Universidad de Granada-España, lideradas por el Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de dicha universidad, se capacita y entrena para realizar programas de SFT a unos 200 farmacéuticos al año. Para ello, se desarrollan cursos de Expertos en Seguimiento Farmacoterapéutico y de Masteres universitarios en Atención Farmacéutica, tal como se puede apreciar en el vínculo de docencia de la página Web del Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada (www.atencionfarmaceutica-ugr.es).
- **Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM):** *aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación.*⁸⁷
- **Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM):** *resultados en la salud del paciente no adecuados al objetivo de la farmacoterapia y asociados al uso o fallo en el uso de medicamentos.*⁸⁷
- **Clasificación de los RNM:** La clasificación de los RNM se fundamenta en las tres necesidades básicas de una farmacoterapia: necesaria, efectiva y segura; a partir de las cuales el Tercer Consenso de Granada establece los siguientes RNM:

RNM de Necesidad:

Problema de Salud no tratado. El paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir una medicación que necesita.

Problema de salud por medicamento innecesario. El paciente sufre un problema de salud asociado a recibir un medicamento que no necesita

RNM de Efectividad:

Inefectividad no cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad no cuantitativa de la medicación.

Inefectividad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad cuantitativa de la medicación

RNM de Seguridad:

Inseguridad no cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.

Inseguridad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad cuantitativa

- **Intervención:** actuación dirigida a modificar alguna característica del tratamiento, del paciente o de las condiciones de uso, y que tiene como objetivo resolver un PRM/RNM.⁸⁵

3.2 Intervenciones preventivas^{10,26,27,42,81}

Grupos prioritarios. En España, en el marco de las orientaciones europeas,^{42,81} el Comité Español Interdisciplinario Prevención Cardiovascular⁸² establece los siguientes grupos prioritarios:

- I. Pacientes con ECV establecida: enfermedad coronaria, enfermedad cerebrovascular (ictus o ataque isquémico transitorio) o enfermedad arterial periférica. Grupo cuyas intervenciones deben enfocarse al cumplimiento de los objetivos de prevención secundaria.
- II. Personas sin enfermedad cardiovascular, pero con riesgo alto de desarrollarla (prevención primaria en pacientes con RCV alto o aumentado), lo que se evidencia por el cumplimiento de cualesquiera de los 3 siguientes criterios:
 - a. Presencia de varios factores de riesgo que señalan un riesgo de desarrollarla en los próximos 10 años mayor al 4% (utilizando el sistema SCORE) o al 20% (utilizando la tabla recomendada por el grupo que elaboró la Guía del Proceso Asistencial Integrado del Riesgo Vascular para Andalucía).
 - b. Diabetes tipo 2 o diabetes tipo 1 con microalbuminuria, o una TFG inferior a 60 mL/minuto.
 - c. Presencia de un valor muy extremo de un sólo factor de RCV: CT mayor a 320 mg/dL, LDLc mayor a 240 mg/dL, presión arterial por encima de 180/110 mmHg, especialmente si se encuentra asociado con lesión de órgano diana.

- III. Personas con familiares de primer grado (padres o hermanos) con historia de ECV precoz (hombres menores de 55 años o mujeres menores de 60 años) o asintomáticos con un riesgo muy elevado.
- IV. Otras personas que se atienden en la práctica clínica habitual.

Para facilitar el entendimiento de los diferentes tipos de prevención y la importancia de priorizar las intervenciones de tipo preventivo en los pacientes acorde con su RCV, en la figura 1 se ilustra la relación entre los diferentes factores de RCV que pueden llevar al desarrollo de una ECV y los tipos de prevención. Como se puede interpretar, algunos factores tienen una relación más directa (mayores o independientes: HTA, dislipemia, tabaquismo, diabetes) y otros se pueden considerar como asociados o relacionados (obesidad, hábitos alimenticios inadecuados, sedentarismo y factores genéticos y ambientales). Además, se pueden apreciar los diferentes tipos de prevención desde la perspectiva cardiovascular. Una dieta adecuada, la eliminación del tabaco y la realización de una actividad física, acorde con la edad y la condición física de la persona, pueden reducir el riesgo de enfermedad isquémica coronaria en pacientes que tienen factores de ECV mayores (prevención primaria) o pueden disminuir la probabilidad de la aparición de dichos factores en la población en general (prevención primordial).⁸



Figura 1. Visión Integral de los Factores de Riesgo Cardiovascular (VIFRC) y los diferentes tipos de prevención (Tomado de Amariles et al. Actuación Farmacéutica en Prevención Cardiovascular. Dispublic. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica, Universidad de Granada. Madrid – España 2006. 68 p).

La figura 1 posibilita el entendimiento del porque, los pacientes que ya tienen una ECV (prevención secundaria) presentan una mayor gravedad objetiva, son el grupo prioritario de las intervenciones preventivas, debido a que al estar más próximos al centro del gráfico tendrán una **mayor probabilidad de morir o presentar un nuevo evento cardiovascular**. Como es obvio, en este grupo, incluyendo los pacientes con diabetes, los objetivos terapéuticos son más exigentes, la necesidad de alcanzarlos más prioritaria y, por tanto, el tratamiento es más intenso. Adicionalmente, los tiempos de evaluación de la respuesta son menores y la necesidad de iniciar o modificar un tratamiento farmacológico se establece con aumentos de menor magnitud en los valores considerados como normales de los parámetros o indicadores, que en el caso de pacientes en prevención primaria o sin diabetes. Por ejemplo, la interpretación y el procedimiento a seguir no son lo mismos ante unos valores de PA de 180/100 mmHg en un paciente en prevención secundaria (con ictus, por ejemplo) que en un paciente en prevención primaria y que sólo tiene dicho factor de RCV.

De forma general, el SFT de pacientes con RCV alto debe incluir:¹⁰ cifras de PA y frecuencia cardiaca, IMC (si es mayor a 25), valoración de la adherencia terapéutica, refuerzo de medidas educativas sobre estilos de vida, definición y valoración de indicadores para identificar RNM de efectividad y seguridad. Lo fundamental es que el SFT se desarrolle en el contexto del RCV global del paciente, superando el seguimiento aislado de los factores de riesgo tradicionales (HTA, dislipemia, diabetes), lo cual contribuye al logro de unos mejores resultados de las intervenciones farmacoterapéuticas.⁹²

3.2.1 Prevención primaria

En prevención primaria, el objetivo básico es conseguir que el sujeto elimine o mantenga la abstinencia al tabaco, lleve un plan alimentario adecuado (limite la ingesta de grasa total y sustituya las grasas saturadas por poli y mono-insaturadas e incremente el consumo de frutas y verduras frescas a 5 porciones diarias), realice actividad física regular (mínimo 30 minutos diarios de actividad física moderada), tenga un peso adecuado (alcance o mantenga un IMC inferior a 25 y evite la obesidad central), logre y conserve valores de presión arterial inferiores a 140/90 mmHg (130/80 en pacientes con diabetes o con insuficiencia renal), un CT inferior a 200 mg/dL y un LDLc inferior a 130 mg/dL, al igual que valores de glucemia en ayunas inferiores a 110 mg/dL.⁴²

En el marco de la prevención primaria, en un paciente con HTA o con dislipemia,^{81,82} la primera intervención terapéutica es modificar estilos de vida: dieta adecuada, reducción de peso corporal (índice de masa corporal de 25 kg/m²) y realización de ejercicio aeróbico regular, adaptado a sus características. Por ello, el logro de los objetivos de control de la colesterolemia y de la HTA requiere de valorar adecuadamente el cumplimiento del paciente de las medidas higiénico-dietéticas. En este sentido, existe evidencia suficiente de los

beneficios de los cambios en hábitos y estilos de vida sobre la reducción de las cifras de presión arterial,⁹³⁻¹⁰⁴ tal como lo recoge la publicación del Joint National Committee, en su VII versión del 2003.¹² En la tabla 4 se recopilan los resultados generados por la implementación de algunos estilos de vida sobre los valores de la presión arterial sistólica.

Tabla 4. Resultados de los cambios en estilo de vida sobre la disminución de la presión arterial sistólica (PAS)¹²

Modificación	Rango de disminución de la PAS
Reducción de peso	5-20 mmHg/10 Kg peso perdido
Adopción del plan alimentario DASH	8-14 mmHg
Reducción de la ingesta de sodio	2-8 mmHg
Actividad física regular aeróbica	4-9 mmHg
Consumo moderado de alcohol	2-4 mmHg

DASH (the Dietary Approaches to Stop Hypertension) consiste en un plan alimentario rico en frutas y vegetales y baja en grasas saturadas.

Indicaciones de la utilización AAS como profilaxis cardiovascular en prevención primaria:⁴²

- Pacientes con RCV alto ($\geq 5\%$ SCORE o $> 20\%$ Framingham) a 10 años, sin alergia ni contraindicación. Recomendación clara en varones mayores de 50 años con riesgo de enfermedad isquémica coronaria no fatal.
- Pacientes con diabetes, con otro factor de riesgo cardiovascular mayor o mayores de 40 años.

Notas complementarias del uso de AAS en prevención primaria:^{42,105}

- Dosis de 75 a 100 mg/día.
- Los médicos deberían analizar y discutir con los pacientes los beneficios y los riesgos asociados al empleo de AAS en prevención primaria, valorando las preferencias del paciente.
- En pacientes con HTA, antes de iniciar la utilización del fármaco se debe verificar el control de las cifras de presión arterial, para evitar el riesgo de ictus hemorrágico. En general, cifras de presión arterial superiores a 150/100 se consideran de riesgo para el desarrollo de este problema de salud.
- En prevención primaria, en caso de no poder usarse AAS, actualmente no se recomienda el uso de otros antiagregantes.

3.3.2 Prevención secundaria^{10,27,42,82,106}

En pacientes con ECV establecida (pacientes con RCV alto) se considera que es necesario lograr un control más riguroso de los factores de riesgo modificables o controlables. Por ello, se debe buscar que logre y conserve valores de presión arterial inferiores a 130/80 mmHg (especialmente en pacientes con IAM o con ictus, e incluyendo pacientes con diabetes), un CT inferior a 175 mg/dL y un LDLc inferior a 100 mg/dL, (a 80 mg/dL, si es posible), al igual que valores de glucemia en ayunas inferiores a 110 mg/dL.⁴²

El objetivo terapéutico en prevención secundaria es reducir el riesgo de la presentación de un nuevo evento cardiovascular y la muerte del paciente.^{107,108} En el primer año, después del alta hospitalaria, la mortalidad o la posibilidad de un nuevo infarto es cercana al 10%, siendo más notorio en los primeros meses.¹⁰⁹ En los pacientes con ECV, los factores de RCV continúan siendo marcadores pronóstico de un nuevo evento coronario y los beneficios de las intervenciones terapéuticas son más notorios.^{10,26,27} En este sentido, la identificación sistemática de este tipo de pacientes, acompañada de las intervenciones preventivas que han probado ser eficaces y útiles podría evitar muchas muertes por enfermedad coronaria.

En prevención secundaria, el beneficio terapéutico de la farmacoterapia es potenciado con la inclusión de medidas higiénico dietéticas,¹¹⁰ como son la adopción de un plan alimentario adecuado y de actividad física regular,^{66,67} así como la eliminación del hábito de fumar, lo cual se evidencia en una reducción del RCV proyectado a 5 años.¹¹¹ En pacientes con enfermedad coronaria establecida, los resultados de varios meta-análisis^{31,32,35-37} han evidenciado que la reducción de las concentraciones de lípidos y la eliminación del hábito tabáquico⁵¹ se asocian con una disminución de la mortalidad cardiovascular y total. Una revisión reciente muestra que la eliminación del hábito tabáquico reduce la mortalidad cardiovascular en un 36%, resultado similar al logrado con un buen control de los lípidos y con el que se demuestra la importancia de alcanzar esta meta en este tipo de pacientes.³⁹ Las intervenciones que han mostrado ser efectivas y útiles en pacientes con enfermedad coronaria son:^{10,27,81,82,106,107}

- Modificaciones en estilos de vida. Abstinencia tabáquica, realización de ejercicio físico aeróbico regular, seguimiento de un plan alimentario adecuado y reducción o mantenimiento de peso deseado. El diseño y las recomendaciones de las medidas nutricionales y los estilos de vida se deben ajustar a las características clínicas particulares de cada paciente.
- Antiagregación plaquetaria. Debido a las evidencias de los beneficios en la reducción de la disminución en un 33% de la probabilidad de nuevos eventos cardiovasculares, todos los pacientes con ECV o diabetes deberían utilizar ácido acetilsalicílico (AAS) a dosis de 75-150 mg/día. En caso de la aparición de problemas de inseguridad que justifiquen la suspensión del tratamiento o la presencia de contraindicaciones para el empleo de AAS, el clopidogrel, dosis de 75 mg/día, se considera la alternativa. La adición de clopidogrel al tratamiento preventivo con AAS, se recomienda en los pacientes con síndrome coronario agudo durante 12 meses posteriores al evento.⁴²
- Utilización de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (iECA) o de antagonistas de los receptores A1 de angiotensina II (ARA-II), si existe contraindicación para el empleo de iECA. Este grupo de fármacos está recomendado en pacientes con ECV asociada a insuficiencia cardíaca, disfunción ventricular izquierda y/o reciente infarto de miocardio;⁴² al igual que en pacientes con ECV y diabetes, si las cifras de PAS superan los 120 mmHg.

- Beta bloqueantes (BB). Se recomiendan en pacientes con ECV asociada a HTA, disfunción ventricular izquierda, insuficiencia cardiaca, al igual que después de un infarto de miocardio, incluyendo pacientes con diabetes.⁴²
- Control de las cifras de PA. El objetivo es conseguir cifras de presión arterial inferiores a 140/90 mmHg o a 130/80 mmHg, en pacientes con IAM, ictus, diabetes o enfermedad renal crónica (creatinina sérica mayor a 1,5 mg/dL (hombres) o 1,4 mg/dL (mujeres) o una estimación de aclaramiento de creatinina menor a 60 mL/minuto, o proteinuria mayor a 300 mg/día). En los pacientes con ictus, enfermedad coronaria o insuficiencia cardiaca, el médico puede establecer la necesidad de tratamiento antihipertensivo, independiente de los niveles de presión arterial.⁴²

Después de un evento coronario agudo, los bloqueantes beta y los iECA (especialmente en pacientes con insuficiencia cardiaca clínica), se consideran los medicamentos de elección, por su efecto benéfico en la reducción de la morbimortalidad cardiovascular. Debido a resultados de estudios recientes, puede considerarse como adecuado la adición de bloqueantes de los canales de calcio dihidro-piridínicos (amlodipino) o diuréticos tiazídicos (clortalidona).¹¹² Como parte del tratamiento preventivo, el antiagregante de elección es el AAS en dosis de 75-150 mg/día. En los casos de alergia, intolerancia o resistencia a este fármaco, el clopidogrel, dosis 75 mg/día, es la alternativa.

- **Control del colesterol.** En prevención secundaria,^{10,42,82} en España se busca mantener un CT por debajo de 175 mg/dL y un LDLc inferior a 100 mg/dL (80 mg/dL, si es posible⁸²). Para lo cual, se debe tener presente que la simvastatina, la pravastatina (y atorvastatina) son las estatinas consideradas de elección en la prevención secundaria; aunque en caso de HDLc bajos puede ser necesaria la utilización de gemfibrozilo. Adicionalmente los triglicéridos deben ser inferiores a 150 mg/dL y el HDLc mayor a 40 mg/dL (hombres) o a 50 mg/dL (mujeres).
- **Prevención y control de la diabetes.** De forma general, para España,^{42,82} los objetivos terapéuticos, relacionados con el control de la glucemia, en pacientes con Diabetes tipo 1 y 2 se presentan en las tablas 5 y 6.

Tabla 5. Objetivos terapéuticos en pacientes con diabetes tipo 2.^{42,82}

Indicador	Situación clínica		
	Deseada (sin diabetes)	Adecuado	Inadecuado
Hb A1c (%)	<6,1	6,1-6,5 (7,0)	>6,5 (7,0)
Glucosa venosa plasmática (mg/dL)	<110	110-125	>125
Automonitorización de la glucosa (mg/dL)	70-90	91-120	>120
		70-109	110-135

Hb A1c: hemoglobina glicosilada A1c

Tabla 6. Objetivos terapéuticos en pacientes con diabetes tipo 1.^{42,82}

Indicador	Situación clínica		
	Deseada (sin diabetes)	Adecuado	Inadecuado
Hb A1c (%)	<6,1	6,1-6,5 (7,0)	>6,5 (7,0)
Automonitorización de la glucosa (mg/dL)	70-90	Glucemia en ayunas (preprandial)	>120
		91-120	
		Glucemia postprandial	
70-135	136-160	>160	
70-135	136-160	>160	
		Glucemia antes de acostarse	
		136-160	>160

Hb A1c: hemoglobina glicosilada A1c

3.4 Seguimiento y evaluación del logro de los objetivos en cifras de presión arterial y de lípidos^{10,26}

La ECV es un problema de salud público por su elevada morbilidad y frecuencia. Diversos estudios muestran que el adecuado tratamiento y control de los factores de riesgo modificables, caso de la HTA,^{16,17} CT y LDLc total,³⁰⁻³⁷ tabaquismo^{48,49-51} y diabetes,¹¹³⁻¹¹⁶ al igual que la utilización de medidas profilácticas, tales como BB, iECA y AAS, disminuye la morbilidad.^{106,107} A pesar de las recomendaciones basadas en los resultados de estudios clínicos, existe una diferencia notoria entre la aplicación de dichas guías y la práctica habitual,^{108,121} lo que se ve reflejado en porcentajes altos de pacientes en los que no se emplean las medidas terapéuticas adecuadas y/o en los que no se alcanzan los objetivos terapéuticos deseados.^{117,118}

En esta dirección, diversos estudios realizados en Europa^{119,120} y específicamente en España,^{108,121} evidencian la necesidad de mejorar la detección, el control y el seguimiento de los factores de RCV mayores en pacientes diagnosticados de enfermedad coronaria. En general, en especial en los pacientes con RCV más significativo, se estima que cerca del 70% de los pacientes mantienen cifras de LDLc superiores a 100 mg/dL o valores de presión arterial superiores a 140/90 mmHg.

3.4.1 Hipertensión arterial

La decisión médica de iniciar la utilización de medicamentos para el control de las cifras de PA depende del RCV del paciente, el cual se establece a partir de los valores de PA, la presencia o ausencia de otros factores de RCV, al igual que lesión de órganos diana o la presencia de una condición clínica asociada.^{14,15,42,81,82}

A diferencia de las recomendaciones generales de tratamiento establecidas por el **Joint National Comité en su VII versión**,¹² basadas básicamente en las cifras de PA, las Guías Europeas del 2003¹⁴ y reiterado en las del 2007,¹⁵ establecen que el inicio del tratamiento debe basarse en la valoración del RCV absoluto, utilizando el sistema SCORE, y las cifras de PAS y de presión arterial diastólica (PAD). El Proceso, aunque puede parecer un

poco más complejo, se fundamenta por la combinación de celdas, en el eje horizontal (filas) los niveles de categorías de la HTA (normal alta, hipertensión ligera-moderada e hipertensión severa) y en el eje vertical (columnas) las categorías de riesgo (normal, bajo, moderado y elevado). En la tabla 7, se presenta la estratificación sugerida por las Guías Europeas.^{14,15}

Tabla 7. Estratificación del riesgo para cuantificar el pronóstico en pacientes con HTA.^{14,15}

Otros factores de RCV o enfermedades asociadas	Clasificación según cifras de presión arterial sistólica (PAS) o diastólica (PAD) en mmHg				
	Normal (PAS 120-129 o PAD 80-84)	Normal alta (PAS 130-139 o PAD 85-89)	Grado 1 (PAS 140-159 o PAD 90-99)	Grado 2 (PAS 160-179 o PAD 100-109)	Grado 3 (PAS \geq 180 o PAD \geq 110)
I. Ausencia de otros FRCV	RIESGO PROMEDIO	RIESGO PROMEDIO	RIESGO ADICIONAL BAJO	RIESGO ADICIONAL MODERADO	RIESGO ADICIONAL ALTO
II. 1-2 FRCV	RIESGO ADICIONAL BAJO	RIESGO ADICIONAL BAJO	RIESGO ADICIONAL MODERADO	RIESGO ADICIONAL MODERADO	RIESGO ADICIONAL MUY ALTO
II. 3 o más FRCV, diabetes, O síndrome metabólico o lesión de órgano diana	RIESGO ADICIONAL MODERADO	RIESGO ADICIONAL ALTO	RIESGO ADICIONAL ALTO	RIESGO ADICIONAL ALTO	RIESGO ADICIONAL MUY ALTO
IV. Condición clínica asociada	RIESGO ADICIONAL MUY ALTO	RIESGO ADICIONAL MUY ALTO	RIESGO ADICIONAL MUY ALTO	RIESGO ADICIONAL MUY ALTO	RIESGO ADICIONAL MUY ALTO

Se considera como evidencia de **lesión de órgano diana (LOD)**, cualquiera de los siguientes hallazgos clínicos por parte del médico:

- Hipertrofia ventricular izquierda, identificada por electrocardiograma, ecografía o rayos X.
- Proteinuria o creatinina sérica aumentada (1.2-2mg/dL)
- Placa arteriosclerótica en la carótida, iliaca, femoral y aorta, identificada por ecocardiografía o por rayos X.
- Estrechamiento de las arterias retinianas.

Dentro de **las condiciones clínicas asociadas**, se consideran las siguientes situaciones clínicas.

- Enfermedad cerebrovascular: accidente cerebrovascular isquémico o hemorrágico y ataque isquémico transitorio.
- Enfermedad cardíaca: infarto agudo de miocardio, angina, cirugía de revascularización coronaria e Insuficiencia cardíaca congestiva.
- Enfermedad renal: insuficiencia renal crónica (creatinina sérica superior a 2mg/dL)
- Enfermedad vascular: aneurisma disecante o enfermedad arterial sintomática
- Retinopatía hipertensiva (hemorragias, exudados o edema papilar) y Neuropatía diabética.

Abordaje terapéutico recomendado por las Guías Europeas. En la tabla 8 se presentan las recomendaciones terapéuticas en pacientes con HTA acorde con el riesgo establecido.^{14,15,81,82}

Tabla 8. Recomendaciones para el abordaje terapéutico en pacientes con HTA acorde con el riesgo establecido.^{14,15,81,82}

Otros factores de RCV o enfermedades asociadas	Clasificación según cifras de presión arterial sistólica (PAS) o diastólica (PAS) en mmHg				
	Normal (PAS 120-129 o PAD 80-84)	Normal alta (PAS 130-139 o PAD 85-89)	Grado 1 (PAS 140-159 o PAD 90-99)	Grado 2 (PAS 160-179 o PAD 100-109)	Grado 3 (PAS \geq 180 o PAD \geq 110)
I. Ausencia de otros FRCV (usualmente, RCV bajo: SCORE <2)	No intervención	No intervención	Estilos y hábitos de vida por varios MESES, seguido de farmacoterapia si no se logra el control de la PA	Estilos y hábitos de vida por varias SEMANAS, seguido de farmacoterapia si no se logra el control de la PA	Estilos y hábitos de vida con Farmacoterapia inmediata
II. 1-2 FRCV (usualmente, RCV moderado o medio: SCORE 2-4)	Estilos y hábitos de vida	Estilos y hábitos de vida	Estilos y hábitos de vida por varias SEMANAS, seguido de farmacoterapia si no se logra el control de la PA	Estilos y hábitos de vida por varias SEMANAS, seguido de farmacoterapia si no se logra el control de la PA	Estilos y hábitos de vida con Farmacoterapia inmediata
III. 3 o más FRCV (usualmente, RCV alto o incrementado SCORE \geq 5), síndrome metabólico o lesión de órgano diana (indicadores de RCV)	Estilos y hábitos de vida	Estilos y hábitos de vida y considerar Farmacoterapia	Estilos y hábitos de vida con Farmacoterapia	Estilos y hábitos de vida con Farmacoterapia	Estilos y hábitos de vida con Farmacoterapia inmediata
Diabetes (usualmente, equivalente a RCV alto o incrementado)	Estilos y hábitos de vida	Estilos y hábitos de vida con Farmacoterapia			
IV. ECV o renal establecida (usualmente, RCV MUY alto o incrementado)	Estilos y hábitos de vida con Farmacoterapia inmediata	Estilos y hábitos de vida con Farmacoterapia inmediata	Estilos y hábitos de vida con Farmacoterapia inmediata	Estilos y hábitos de vida con Farmacoterapia inmediata	Estilos y hábitos de vida con Farmacoterapia inmediata

Objetivos terapéuticos en el control de la presión arterial. Para España, con base en las recientes recomendaciones europeas (2007)¹⁵ y las vigentes de la Sociedad Española de Hipertensión (2005)¹²² se deben buscar los siguientes objetivos terapéuticos:

- Población general mayor de 18 años: menor 140/90 mmHg. En pacientes menores de 55 años es deseable el logro de un control óptimo: cifras menores a 120/80 mmHg.
- Pacientes con diabetes, insuficiencia renal crónica: menor 130/80 mmHg.
- Pacientes con enfermedad coronaria (especialmente con IAM) o cerebrovascular (especialmente con ictus): menor 130/80 mmHg.

3.4.2 Logro de objetivos terapéuticos en pacientes con HTA

En España, estudios previos muestran que sólo un 16 al 30% de los pacientes que reciben medicamentos para la HTA está controlado.¹²³ Más recientemente, se estima que sólo en el 30% de los pacientes mayores de 65 años se alcanza el objetivo terapéutico relacionado con las cifras de presión arterial y, en general, se resalta que el personal médico aún es tolerante ante esta situación.¹²⁴ Según los resultados de estudios más recientes, esta situación del pobre control de pacientes con HTA se mantiene constante, tanto local como nacionalmente. En esta dirección, un trabajo realizado en pacientes con diabetes y con HTA de Murcia, encuentra que el logro de los objetivos terapéuticos (PA \leq 130/80 mmHg) se alcanza sólo en un 22% de los pacientes.¹²⁵ Por su parte, en el estudio PRESCOT (estudio transversal con 12.954 pacientes con HTA asistidos en atención primaria) con la participación de 2.000 médicos de toda España, el objetivo terapéutico de los valores de PA (menor 140/90 mmHg, en general y menor 130/80, en pacientes con DM) se alcanzó en un 37,5% de los pacientes de RCV bajo, en un 30,2% de los del grupo de RCV medio y en un 15,4% de los de RCV alto.¹²⁶ En la misma dirección, un subanálisis del mismo estudio PRESCOT, incluyendo a 3.294 de los 12.954 pacientes, muestra que sólo un 26% alcanza su objetivo terapéutico (25,3% y 26,7% en los pacientes con y sin ECV, respectivamente).¹²⁷ Estos resultados son similares en una amplia variedad de otros estudios recientes.

- Estudio HICAP (transversal y multicéntrico, con 6.719 pacientes, y con el objetivo de valorar el RCV global y el grado de control de los factores de RCV en pacientes con HTA atendidos en atención primaria) reveló que el 39,3% de los 6719 pacientes del estudio tenía controlada la PA (valores menores a 140/90 mmHg), pero sólo el 10,5% de los pacientes con DM alcanzaba el objetivo buscado (PA menores 130/80 mmHg).¹²⁸
- Estudio LIPICAP-PA (transversal y multicéntrico con 7.054 con dislipemia), cuyo objetivo fue el grado de control de la PA en pacientes con dislipemia (PA menor a 140/90 mmHg, en general, y menor de 130/80 mmHg en pacientes con DM, insuficiencia renal o ECV), se encontró un buen control de las cifras de PA en el 47,4% del grupo en general, en el 29,3% de los pacientes con HTA y el 12,8% de los pacientes con DM.¹²⁹
- Estudio PREVENCAT (transversal y multicéntrico, con 2.649 pacientes con HTA, DM tipo 2 y/o hipercolesterolemia, atendidos en atención primaria en España). En toda la muestra, el porcentaje de pacientes que tenía un buen control de la PA, el CT y la glucemia basal fue del 40,0% 42,6% y 62,7%, respectivamente.¹³⁰

La ausencia del logro del objetivo terapéutico, en un porcentaje importante de los pacientes con HTA, es un problema de orden global, estimándose que sólo entre el 21%,¹³¹ y 41%¹³² (promedio del 31%¹³³) de los pacientes alcanza las cifras de PA, acorde con su situación clínica.

Relacionado con el control de la HTA, algunos trabajos muestran que los principales factores relacionados con la falta del logro de los objetivos terapéuticos con las cifras de presión arterial (PA) son la presencia de diabetes, sedentarismo y género femenino.¹³⁴ Estos resultados se acercan a los reportados por

estudios específicos de España, los cuales muestran que la DM tipo 2, la presencia de ECV y la obesidad se asocian con falta de control de la HTA.¹³⁵ Por su parte, en pacientes con HTA y con DM, además de la edad avanzada, el menor control de la HTA se caracteriza por la presencia de hipertensión arterial sistólica aislada (HSA), utilización de hipoglucemiantes orales o tener prescritos 3 o más medicamentos para el control de la HTA.¹³⁴

3.4.3 Lípidos

De forma similar, a lo que sucede con el manejo de la HTA, los objetivos terapéuticos y la necesidad de iniciar tratamiento farmacológico en un paciente específico depende del tipo de prevención (primaria o secundaria) y del RCV global en el que se ubica el paciente (alto, moderado o bajo). Por ello, el SFT de un paciente con dislipemia (o con HTA) requiere de la identificación del tipo de prevención en el que se ubica el paciente y del conocimiento o la valoración global de su RCV, debido a que, de ello dependen los objetivos terapéuticos buscados por el médico y los valores de CT o LDLc, a los que existe consenso de la necesidad de iniciar tratamiento farmacológico,^{10,26,27,42,82} tal como se presenta en la tabla 9.

Tabla 9. Objetivos terapéuticos y umbrales de los niveles de lípidos para iniciar tratamiento farmacológico, acorde con el tipo de prevención y el RCV^{10,26,27,42,82}

Tipo de prevención	RCV	Objetivo LDLc y CT (mg/dL)	Umbral para iniciar fármacos LDLc (mg/dL) y CT (mg/dL)
Prevención primaria	Moderado (10-20%)	130 y 200	190 y 300
	Alto (>20%)	130 y 200	160 y 250
Prevención secundaria	Alto (independiente de la valoración que se haga)	100* y 175	130 y 200

* 80 mg/dL, si es posible.

En los casos de valores intermedios, el médico debe indicar tratamiento no farmacológico intensivo por 3 meses, pasado dicho período debe establecer la necesidad de farmacoterapia. En estos pacientes se aconseja determinar el RCV a los 3-6 meses de su implementación. Una vez que los niveles de colesterol deseados son alcanzados, se deben realizar controles cada 6-12 meses.

Si el paciente está utilizando medicamentos hipolipemiantes, con objeto de detectar la aparición de efectos no deseables atribuibles a los fármacos y de alcanzar el objetivo terapéutico, la valoración y seguimiento debe hacerse cada 3 meses. Relacionado con la seguridad del tratamiento con estatinas,^{136,137} la miopatía por este grupo de fármacos se favorece por las interacciones, la edad avanzada, la fragilidad o escasa masa muscular, el hipotiroidismo, la insuficiencia renal crónica, la polimedicación y los periodos prequirúrgicos. Especialmente, en este tipo de pacientes, se recomienda que al inicio del tratamiento se evalúen los valores de alanino-amino-transferasa (ALT), aspartato-amino-transferasa (AST) y creatin-cinasa (CK), al igual que síntomas de alteraciones musculares. Elevaciones modestas (menos de 3 veces el valor normal) no contraindican su uso,

pero señalan la necesidad de un seguimiento más estricto. A las 6-12 semanas de iniciado el tratamiento y en cada revisión médica se deben evaluar síntomas musculares (cansancio, debilidad y dolor). A los pacientes con manifestaciones de miositis, el médico les debería suspender el tratamiento con estatinas, cuantificar los niveles de CK y de hormona estimulante de la tiroides (TSH) y recomendar reducir la actividad física. Si la elevación de la CK con respecto al valor normal es:

- Mayor a 10 veces (significativa): se debe mantener la suspensión del tratamiento.
- Entre 3-10 veces (moderada): se debe hacer un seguimiento semanal de la CK y discontinuar si los síntomas empeoran o se alcanzan elevaciones superiores a 10. En los casos de elevaciones progresivas, se recomienda reducción de la dosis o la suspensión temporal del tratamiento.

3.4.4 Logro de objetivos terapéuticos en pacientes con hipercolesterolemia

En los pacientes con dislipemia, respecto a la falta de logro de objetivos terapéuticos acorde con su situación clínica, la situación es muy similar a la comentada para la HTA. Por ejemplo, el estudio HISPALIPID (transversal y multicéntrico con 33.913 pacientes), reveló que sólo el 32,8% de los pacientes tenía valores de LDLc acorde con su situación clínica.¹³⁸ En el estudio PRESCOT, el logro de los objetivos en el LDLc se consiguió en el 65,6%, 28% y 12,3% de los pacientes con RCV bajo, medio y alto, respectivamente.¹²⁶ En el subanálisis del grupo de 3.294 pacientes del estudio PRESCOT, se encontró que sólo el 26% de este grupo alcanza su objetivo terapéutico (13,3 y 40,2% en los pacientes con y sin ECV, respectivamente).¹²⁷

A esta problemática descrita, se debe adicionar el hecho de que los pacientes mayores de 64 años y con enfermedad coronaria, atendidos por médicos de familia, reciben menos tratamientos farmacológicos cardiovasculares preventivos (antiagregantes, BB, hipolipemiantes, iECA) que los más jóvenes, a pesar de presentar un mayor riesgo cardiovascular.¹³⁹

De forma global, en el subanálisis del estudio PRESCOT se encuentra que sólo el 13% de los pacientes (7% y 19% con y sin ECV, respectivamente) logra los objetivos terapéuticos relacionados con los valores de PA y de LDLc.¹²⁷ Por ello, de forma general, se puede establecer que de forma aislada, en promedio sólo un 30% de los pacientes alcanza los objetivos terapéuticos relacionados con las cifras de CT, LDLc o PA;^{123,124,130,140} mientras que sólo cerca al 20% logra conjuntamente los objetivos terapéuticos en cifras de PA y niveles de CT.¹²⁷

JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS

“...empezar, otra vez, por el principio y amar como nunca al país que merecemos para que nos merezca, que el mal que nos agobia ha de durar mucho menos que el bien, y que sólo de nuestra creatividad inagotable depende distinguir ahora cuál de los tantos y turbios caminos son los ciertos para vivirlos en la paz de los vivos y gozarlos con el derecho propio y por siempre jamás”.

Gabriel García Márquez (1927) Escritor colombiano.

JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS

Existe necesidad de **mejorar los aspectos terapéuticos de los pacientes con HTA y dislipemia, con énfasis en el logro de los objetivos terapéuticos**. En este sentido, algunos trabajos han evidenciado que este porcentaje se puede mejorar, especialmente con programas de seguimiento de las cifras de presión arterial y con la motivación de la implementación de prácticas para mejorar la calidad de la atención (cuidado) del paciente,¹⁴¹ lo cual se ve reflejado en una reducción del RCV y de la cantidad de pacientes con RCV alto.¹⁴² **En este sentido, es necesario explorar y desarrollar estrategias que permitan aumentar el control de la PA y los lípidos en los pacientes.**

En la guía del proceso asistencial integrado para el riesgo vascular de la Comunidad Autónoma de Andalucía,¹⁰ se establece que los farmacéuticos, bien sean de atención primaria, hospital o farmacia comunitaria, deben participar en el SFT de pacientes con factores de RCV, específicamente en la detección de PRM. Sin embargo, dicha función debe ser complementada con su participación en programas tendentes a la adopción de hábitos y estilo de vida saludables y al logro de los objetivos terapéuticos buscados con las intervenciones farmacoterapéuticas,¹⁴³⁻¹⁴⁷ mediante la detección, prevención y resolución de los RNM y sus causas prevenibles, objetivo esencial del SFT.⁹

Con el propósito de identificar y actualizar la información disponible sobre intervenciones farmacéuticas, se realizó una revisión bibliografía en PUBMED y en MEDLINE. La estrategia de búsqueda utilizada fue: trabajos que incluyeran el término “pharmacist intervention” en el título o en el resumen, publicados entre enero de 2000 y diciembre de 2007, en Inglés o Español, realizados en humanos, que fuesen estudios clínicos, estudios clínicos aleatorizados y controlados, meta-análisis o revisiones y que tuviesen acceso al texto completo. Además, se busco en bibliografía citada y considerada como relevante. En este sentido, algunos estudios muestran que la vinculación del farmacéutico en programas de educación y seguimiento de pacientes con factores de RCV: a) favorece la adquisición de conocimientos;¹⁴⁸ b) la adopción y los resultados logrados con cambios en estilos y hábitos de vida;^{149,150} c) la identificación de candidatos¹⁵¹ y los resultados de las intervenciones en prevención primaria^{152,53} o secundaria¹⁵⁴⁻¹⁵⁶ y; d) el aumento del porcentaje de pacientes con RCV alto en los que se alcanzan los objetivos terapéuticos relacionados con los lípidos,¹⁵⁷⁻¹⁶³ las cifras de PA,¹⁶⁴⁻¹⁶⁹ o en ambos.¹⁷⁰ En la misma dirección, existe evidencia del aporte farmacéutico al logro de un mejor control metabólico de los pacientes con DM¹⁷¹⁻¹⁷⁵ o con insuficiencia cardíaca.¹⁷⁶

Este efecto positivo ha sido evidenciado, incluso en algunas revisiones sistemáticas específicas, realizadas con el propósito de identificar y cuantificar resultados sensitivos a intervenciones farmacéuticas, como es el caso de las cifras de PA, en pacientes con HTA¹⁶⁹ o de la hemoglobina glicosilada A1c (Hb A1c), en pacientes con DM.¹⁷⁵ En el caso de la HTA, la intervención farmacéutica reduce de forma significativa la PAS en 10,7 +/- 11,6 mmHg, mientras que en los controles la disminución (3,2 +/- 12,1 mmHg) no es estadísticamente

significativa. Por ello, con respecto a los controles, la intervención farmacéutica genera una disminución de 6,9 +/- 12,1 mmHg en la PAS.¹⁶⁹ De forma similar en el caso de pacientes con DM, se atribuye una disminución, sensitiva a la intervención farmacéutica, en la Hb A1c de 0,62 +/- 0,29%, con respecto a los controles.¹⁷⁵

De forma general, los estudios que evidencian un efecto positivo de la intervenciones – actuaciones farmacéuticas, se caracterizan por centrarse, tanto en los resultados del proceso de uso de los medicamentos (conocimiento y adherencia a las estrategias terapéuticas) como en el seguimiento regular de los resultados en salud alcanzados (objetivos terapéuticos con indicadores claramente establecidos).

A pesar de las evidencias de los beneficios de las intervenciones farmacéuticas en pacientes con RCV, existe el convencimiento de que en las condiciones actuales de funcionamiento de los sistemas de salud, se requiere generar evidencia de los resultados alcanzados con la práctica del SFT, lo que muestra la necesidad de realizar investigaciones que demuestren los beneficios esperados de esta tecnología en salud. Convencimiento que se fundamenta en dos aspectos básicos:

- **Reflexiones o posicionamientos de grupos o autores reconocidos en este campo.**¹⁷⁷⁻¹⁸¹ *Es necesario generar evidencia significativa del impacto en salud de las intervenciones de los farmacéuticos (investigar y publicar resultados en Atención Farmacéutica).* En el caso concreto de la investigación en la farmacia comunitaria en España, un estudio bibliométrico muestra que existen indicadores negativos de la investigación en esta área, como son la existencia de autores que publican muy poco, el elevado índice de aislamiento y la falta de estudios clínicos controlados y aleatorizados.¹⁸² Similarmente, a pesar de los resultados positivos encontrados en las revisiones sistemáticas, los autores concluyen: en el caso de la HTA, que existe necesidad de estudios clínicos de mayor calidad que posibiliten una valoración cuantitativa más concluyente;¹⁶⁹ y relacionado con la DM, que es necesario más trabajos de investigación que permitan responder de forma más concluyente a cuestiones existentes, como el efecto generado sobre el control de otros parámetros importantes, caso de los lípidos, las cifras de PA y la glucemia basal.¹⁷⁵
- **Resultados de estudios clínicos con efecto neutro o negativo asociado a la intervención farmacéutica.**^{183,184} Contrario a los estudios que evidencian un efecto positivo de la intervención farmacéutica, también se dispone de publicaciones de estudios, realizados básicamente en el Reino Unido,¹⁸⁵⁻¹⁸⁷ que muestran que la intervención del farmacéutico de forma aislada y centrada en el proceso de uso de los medicamentos (adherencia, conocimiento y errores de medicación) sin la valoración y seguimiento de los resultados en salud alcanzados con base en unos indicadores claramente definidos, no

genera beneficios adicionales en salud y que, por el contrario, podría aumentar los ingresos hospitalarios y los costes de la atención.

De forma global, la comparación de los métodos y resultados de los estudios relacionados el efecto de la intervención farmacéutica muestra la importancia de definir claramente la forma como se va a desarrollar la intervención, la cual debe considerar tanto el proceso de uso (conocimiento y adherencia del paciente) como los resultados positivos y negativos en salud alcanzados con el uso de los medicamentos; garantizándose la colaboración del paciente y de otros profesionales de la salud.

Estos planteamientos respaldan la necesidad de desarrollar **estudios clínicos controlados y aleatorizados** que evidencien el efecto de la intervención farmacéutica, especialmente en pacientes que presentan afecciones con características de problema de salud pública y que requiere de estrategias para mejorar su control, como es el caso de los factores de RCV y la ECV, en general. Para buscar una mayor probabilidad de resultados positivos, la intervención farmacéutica debe estar *centrada en la valoración y seguimiento de los resultados alcanzados en la salud los pacientes con la utilización de los medicamentos, existiendo colaboración y responsabilidad con el paciente y con otros profesionales responsables del proceso de su atención en salud,*⁸³ características que cumple el Método Dáder de SFT.

Por lo anterior, el propósito general de esta Tesis Doctoral fue evaluar la efectividad del **Método Dáder de seguimiento farmacoterapéutico, en el logro de los objetivos terapéuticos en pacientes con factores de RCV o con ECV, que acuden a farmacias comunitarias de España.** Para lo cual se utilizaran como los resultados obtenidos en los siguientes objetivos:

OBJETIVO PRIMARIO

Establecer el efecto del Método Dáder en el porcentaje de pacientes que alcanzan las cifras de PA, CT y presión arterial y colesterol total (PA/CT), acorde con su situación clínica, considerados como indicadores de control de estos factores de RCV y relacionados con la consecución de resultados en salud cardiovascular óptimos.

OBJETIVOS SECUNDARIOS

1. Establecer el valor promedio de disminución en las cifras de PA y CT.
2. Establecer el valor promedio de disminución del riesgo cardiovascular absoluto y el porcentaje de disminución de pacientes con RCV alto.
3. Establecer el aumento en el porcentaje de pacientes en tratamiento con medicamentos antiplaquetarios (como profiláctico cardiovascular) en pacientes con indicación para la utilización de esta medida.
4. Establecer el aumento en el porcentaje de pacientes en tratamiento con bloqueantes beta, iECA, en pacientes con infarto de miocardio.
5. Establecer la disminución en el porcentaje de pacientes que fuman.
6. Establecer el aumento en el porcentaje de pacientes que realizan una actividad física regular.
7. Establecer la disminución en el porcentaje de de pacientes con obesidad.

MÉTODOS

*“La mejor estructura no garantizará los resultados ni el rendimiento.
Pero la estructura equivocada es una garantía de fracaso”.*

Peter Drucker (1909-2005) Escritor y consultor austriaco

MÉTODOS

1. ASPECTOS GENERALES DE LA INVESTIGACIÓN

Tipo de estudio. Estudio clínico controlado y aleatorio del efecto comparativo de un programa de SFT con el del proceso de atención habitual, en farmacias comunitarias españolas.

Población de estudio. Pacientes que acudieron a farmacias comunitarias de España, a retirar medicamentos antihipertensivos, hipolipemiantes, antiplaquetarios, antidiabéticos orales o nitratos.

Criterios de inclusión. Pacientes con edades entre 25 y 74 años que acudieron a las farmacias comunitarias durante período de estudio con una receta, a su nombre, de al menos un medicamento cuya indicación principal fuese la HTA, las dislipemias, la profilaxis cardiovascular (antiplaquetarios), la diabetes tipo 2 o la enfermedad coronaria (nitratos) y que tuviesen un RCV alto o moderado.^{159,188}

Criterios de exclusión. Pacientes en embarazo, con cifras de presión arterial mayores a 180/110 mmHg, con historia de IAM de presentación inferior a 3 meses, vinculados a programas de rehabilitación cardíaca, con enfermedad terminal, con una valoración de su RCV fuera bajo o que no firmaran el consentimiento informado del estudio.

Muestra. Estimando que en el grupo control un 30% de los pacientes alcanza las cifras de PA^{123,124} y CT,¹³⁰ acordes con su situación clínica, asumiendo un aumento al 40% en el grupo de intervención, dos colas con un alfa 0,05 y un error beta del 80% se estimó un tamaño muestral de 752. Para cubrir pérdidas por retiros o por dificultad para el seguimiento y aumentar la sensibilidad para el análisis de los objetivos secundarios, el tamaño de muestra deseado fue de 1000 pacientes (500 en cada grupo). Por su parte, se consideró conveniente un número 20 pacientes por farmacia, lo que mostró la necesidad de incorporar a 50 farmacias al estudio.

La decisión de establecer en 20 pacientes, como el número adecuado por farmacia, se fundamenta en dos aspectos básicos: 1) algunos autores, con base a la experiencia y sugerencia de farmacéuticos que han participado en trabajos de investigación comunitarios, establecen entre 10 a 20 el número de pacientes razonable por farmacéutico;¹⁸⁹ y 2) los alumnos del curso de Experto en SFT y los del Master en Atención Farmacéutica, (que opten por esta forma de trabajo final) deben presentar los resultados del seguimiento de 20 pacientes.

Con este propósito, farmacéuticos comunitarios que estaban o que habían realizando el curso de Experto en SFT o el Master en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada y que, por tanto, estaban recibiendo o tenían la formación previa en SFT utilizando el Método Dáder, fueron invitados a participar. Para ello, se

programaron y realizaron reuniones en 5 Provincias de España. En dicha reunión se entregó un resumen ejecutivo del proyecto, se explicaron los objetivos y la importancia del estudio. Adicionalmente, se informó que, con el desempeño adecuado en el estudio, se cumplía con el requisito establecido en los cursos de Experto en SFT y de Master en Atención Farmacéutica, para obtener la certificación respectiva de la Universidad de Granada.

Posteriormente, con los farmacéuticos con que manifestaron su interés y compromiso se realizó una capacitación específica, sobre SFT de pacientes con factores de RCV o ECV, con base en el contenido de la guía desarrollada con esta finalidad "Actuación Farmacéutica en prevención cardiovascular".⁹ El tiempo dedicado a esta actividad fue de unas 8 horas.

Período de inclusión de los 20 pacientes por farmacia. Entre 5 a 6 meses.

La decisión de establecer entre 5 a 6 meses, el tiempo para la incorporación de los 20 pacientes por farmacia (cada semana se debería incluir al menos un paciente) se basó en las recomendaciones y métodos utilizados en trabajos de investigación con características similares.¹⁸⁹ Este aspecto se analizó y acordó con los farmacéuticos comunitarios investigadores.

Período de seguimiento a los pacientes incluidos en el estudio: 8 meses.¹⁶⁹

A pesar que un año podría ser considerado como el tiempo **ideal** para valorar y seguir cambios en los valores de PA y CT, debidas a intervenciones que generen modificaciones terapéuticas, tanto farmacológicas como no farmacológicas; para este estudio se consideró que 8 meses era un período **adecuado** para el seguimiento, debido a que permitía observar mínimo 3 cambios estables en los valores de PA y CT. Por ello, durante los 8 meses de seguimiento se podría valorar al menos 3 veces las variables relacionadas con el objetivo primario del estudio.

Durante el período del estudio, se realizaron al menos 3 reuniones con los farmacéuticos comunitarios investigadores. La finalidad de dicho encuentro era valorar el estado de desarrollo del proyecto, analizar las dificultades encontradas y resolver inquietudes al respecto. Adicionalmente, estas reuniones se utilizaron para la presentación y análisis de casos clínicos de pacientes del grupo de SFT, con los cuales existiesen dudas sobre el proceso a seguir.

2. PROCEDIMIENTO GENERAL DEL ESTUDIO^{189,190,191}

En la figura 2 se presenta el algoritmo general establecido para el estudio EMDADER-CV. El cual se fundamenta en las consideraciones descritas previamente.

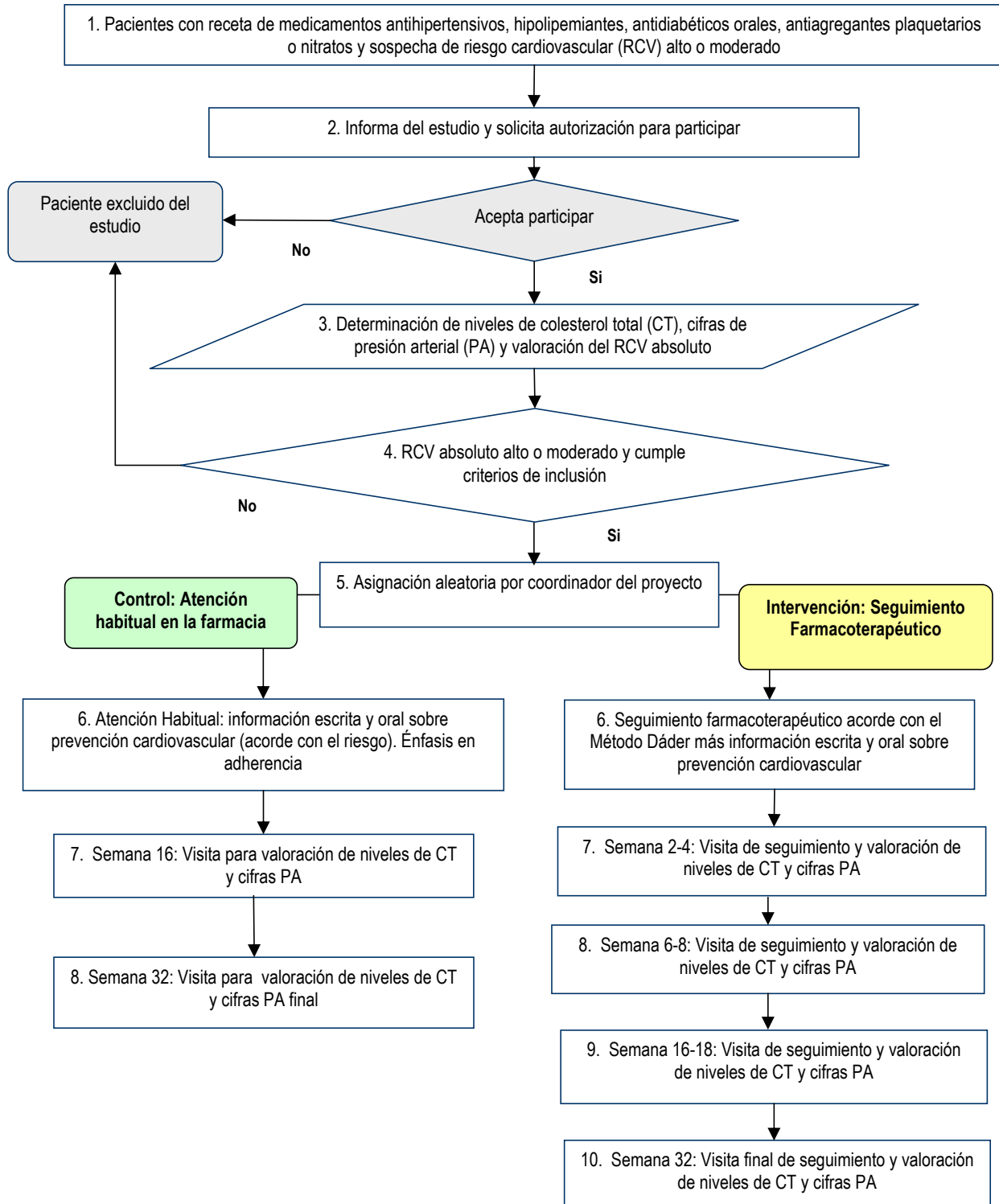


Figura 2. Algoritmo general de procedimiento para el estudio EMDADER-CV

2.1 Aspectos clave del procedimiento del estudio

Con el propósito de asegurar lo máximo posible el seguimiento de las características de un estudio controlado y aleatorio, se aseguró el cumplimiento de los siguientes aspectos:

1. A los pacientes que cumplían con los criterios de inclusión se les informó y solicitó su autorización para participar en el estudio (consentimiento informado, anexo 3).

2. A los pacientes que aceptaron participar, el investigador (farmacéutico de la respectiva farmacia comunitaria), les realizó una entrevista inicial, midió y registró los valores de CT y PA, en un formato diseñado para tal fin "**registro de información inicial del paciente**" (anexo 4).

3. El farmacéutico investigador envió por fax o por correo electrónico el *registro con la información inicial del paciente* a la coordinación central del proyecto. La función de coordinación central la cumplió el coordinador del proyecto y un farmacéutico del Centro de Atención Farmacéutica (CAF) de Laboratorios Stada, y tuvo como sede un despacho en las instalaciones de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Granada.

4. La coordinación central del proyecto verificaba el cumplimiento de los criterios de inclusión del paciente e informaba al farmacéutico, vía telefónica y por correo electrónico el grupo al que había asignado.

5. La asignación del paciente de forma aleatoria (**grupo intervención o control**) de los 20 pacientes en las farmacias participantes, la realizó en coordinador del estudio y tuvo las siguientes particularidades:

- *La asignación se realizó de forma aleatoria en una secuencia uno a uno, mediante un programa específico diseñado con el sistema operativo Linux, el compilador gcc versión 3.3.5 (Debian 1:3.3.5-12) y el lenguaje de programación C++. La salida del programa fue un archivo de texto con los resultados, el cual se importó al programa Excel® para recuperar los datos.*
- *Básicamente, el programa utilizado: (1) Generó una secuencia de 1000 números aleatorios (entre el 1 y el 1000) sin repetición (equivalente a los 1000 posibles pacientes participantes en el estudio). (2) Asignó el código CERO a 500 números y el código UNO a los 500 restantes. Y (3) Agrupó los 1000 números aleatorios (500 codificados como UNO y 500 codificados como CERO) en 50 grupos de a 20 (equivalentes a las 50 farmacias posibles participantes en el estudio), numerados consecutivamente del 1 al 50.*
- *Por sorteo el código del grupo **intervención**, fue el **UNO** y, por tanto, el del grupo **control** fue el **CERO**.*
- *A los farmacéuticos participantes en el estudio se les solicitó el inicio del envío del anexo 4, por fax o por correo electrónico. En dicho formato se recopilaban los datos de los pacientes a quienes se les había verificado el cumplimiento de los criterios de inclusión del estudio. Con dicha información, la coordinación central del estudio verificaba el cumplimiento de los criterios y, procedía a asignar, por sorteo, uno de los 50 grupos de 20 códigos (UNO y CERO) definidos previamente. Por ello, en cada farmacia, la secuencia de asignación de uno de los 50 grupos estuvo determinada por el orden de su ingreso al estudio, el cual dependió, a su vez, del envío del primer paciente que cumplió los criterios de inclusión. Así, la secuencia de*

20 códigos (UNO y CERO) asignada a cada farmacia, dependió del sorteo hecho en el momento de la inclusión del primer paciente en el estudio.

- En todo momento, el farmacéutico desconoció la secuencia respectiva de códigos que le correspondía.
- Finalmente, en cada farmacia, la asignación al paciente del código UNO o CERO (tal como lo establecía la secuencia del grupo asignado), fue determinada por su orden de ingreso al estudio en dicha farmacia. Es decir, al primer paciente se le adjudicó el primer código que apareció en el grupo de 20 asignado a la respectiva farmacia, el segundo al siguiente y así sucesivamente hasta completar su respectivo grupo.

6. Debido a las características de la intervención (SFT), después de asignado el paciente, el farmacéutico y el mismo paciente conocían el grupo al que había asignado el paciente; por ello, no fue posible seguir la característica de doble ciego, deseada para este tipo de estudios.

2.2 Tratamiento de los grupos

2.2.1 Control (Atención habitual en la Farmacia)

- Dispensación de medicamentos: información y énfasis en la importancia del seguimiento de las intervenciones farmacológicas y no farmacológicas.
- Valoración de las cifras de PA y CT.
- Actividad educativa individualizada orientada por el contenido de la guía “*Como mejorar su salud cardiovascular*”,¹⁹² elaborada con la información considerada como relevante sobre prevención cardiovascular.^{188,193} Entre otros aspectos, en dicha guía se detallan el concepto de RCV, factores de RCV y de ECV, además se presentan los objetivos terapéuticos que se buscan en los valores de CT y PA del paciente, acorde con su situación clínica y aspectos relacionados con las medidas no farmacológicas, en especial el plan alimentario y la actividad física.
- Los pacientes fueron contactados y citados en las semanas 16 y 32, con el propósito de repetir la valoración de las cifras de PA y CT y de otras variables relacionadas con los objetivos secundarios del estudio.

2.2.3 Intervención (Seguimiento farmacoterapéutico – Método Dáder)^{9,88,89}

- Dispensación de medicamentos: información y énfasis en la importancia del seguimiento de las intervenciones farmacológicas y no farmacológicas.
- Valoración de las cifras de PA y CT.
- Actividad educativa individualizada orientada por el contenido de la guía “*Como mejorar su salud cardiovascular*”,¹⁹² elaborada con la información considerada como relevante sobre prevención cardiovascular.^{188,193} Entre otros aspectos, en dicha guía se detallan el concepto de RCV, factores de RCV y de ECV, además se presentan los objetivos terapéuticos que se buscan en los valores de CT y PA del

paciente, acorde con su situación clínica y aspectos relacionados con las medidas no farmacológicas, en especial el plan alimentario y la actividad física.

- SFT, en el que se pueden establecer los siguientes aspectos claves: **elaboración del primer estado de situación del paciente, evaluación e identificación de sospechas de RNM, intervención para resolver los RNM y el nuevo estado de situación del paciente.** En el caso del SFT de pacientes con RCV, utilizando el Método Dáder, se dispone de una guía específica desarrollada para tal fin, la cual se utilizó para la capacitación y como manual de procedimiento en el estudio.⁹
 - a. **Elaboración del primer estado de situación.** A cada paciente de este grupo, el farmacéutico le elaboró el primer estado de situación. La información necesaria la obtuvo de una entrevista concertada con el paciente y a la que éste acudió con sus medicamentos y la información de sus problemas de salud. Para ello, el farmacéutico le informó de la importancia de traer a la cita, además de la bolsa de medicamentos, los resultados de las analíticas más recientes que tuviese, incluyendo valoraciones domiciliarias realizadas por el mismo, como valores de PA, glucemias, entre otras. En el estado de situación quedaron registrados los problemas de salud (fecha de inicio, si está controlado o no y si le preocupa o no al paciente) y, en la misma línea en la que aparece el problema de salud, los medicamentos (inicio de su utilización, principios activos que componen el medicamento o la estrategia terapéutica, pauta posología del medicamento, si el paciente cumple y conoce los medicamentos).

El objetivo de la primera entrevista fue recabar la mayor información ÚTIL desde la perspectiva farmacéutica, para el SFT integral del paciente con factores de RCV o ECV, que posibilitará centrar el proceso en el seguimiento del riesgo global y no sólo en los factores de riesgo de forma individual. Por ello, se indagó al paciente por diagnósticos médicos que indicaran la presencia o ausencia de eventos de ECV o su equivalente (diabetes), al igual que de otras señales de RCV alto, tales como lesión de órgano diana o condiciones clínicas asociadas a los factores de riesgo, como es el caso de la insuficiencia renal o la insuficiencia cardiaca en la HTA. El cumplimiento de este aspecto permitió identificar el tipo de prevención en el que se ubicaba al paciente, si procedía o no la valoración del RCV global y los posibles objetivos terapéuticos buscados por el médico. La contribución del farmacéutico estuvo orientada a la consecución de estos objetivos. Además, en la primera entrevista, independiente del tipo de prevención identificada, el farmacéutico indagó y buscó por evidencias de la presencia o ausencia de los factores de RCV mayores modificables: HTA, dislipemia, tabaquismo y diabetes; al igual que hábitos de vida que pudiesen afectar la salud cardiovascular del paciente y susceptibles de ser mejorados.

- b. **Evaluación e identificación de sospechas de RNM.** El cumplimiento de esta fase necesitó de la revisión y documentación bibliográfica de los aspectos claves sobre problemas de salud y medicamentos, en la situación clínica concreta del paciente definida por el estado de situación.

De los problemas de salud se identificó: objetivos a conseguir en el control del problema, hábitos higiénico-dietéticos saludables y tratamiento no farmacológico coadyuvante, otros problemas de salud relacionados que pudiesen contribuir al agravamiento de las consecuencias del problema de salud y sus indicadores correspondientes, prevención primaria de los problemas de salud, consecuencias posibles de la falta de control del problema de salud y estrategias farmacológicas habituales.

Por su parte, de los medicamentos, se buscó claridad sobre las siguientes cuestiones:

PARA QUÉ: indicaciones aprobadas. **QUÉ LE HACE EL FÁRMACO AL ORGANISMO, CÓMO ACTÚA, EFECTOS y CUÁNDO:** mecanismo de acción, efectos generados y tiempo que debe transcurrir para que se presenten. Alteraciones que puede generar sobre resultados de pruebas analíticas (**interacciones medicamentos-pruebas de laboratorio**) o en la disponibilidad o efectos de nutrientes (**interacciones fármaco-nutrientes**), al igual que problemas de salud o estados fisiológicos en los que sus efectos pudiesen variar cuantitativa o cualitativamente (**interacciones medicamento-enfermedad**, definidas habitualmente como precauciones y contraindicaciones). Otros fármacos que pudiesen potenciar o antagonizar sus efectos deseados o no deseados (**interacciones farmacodinámicas**). Y **QUE LE HACE EL ORGANISMO AL FÁRMACO (COMO LO ABSORBE, DISTRIBUYE Y ELIMINA):** aspectos claves que determinan las concentraciones plasmáticas que se alcanzan con la pauta utilizada del fármaco, incluyendo los factores que pueden generar cambios biofarmacéuticos o farmacocinéticos y favorecer el aumento o disminución en sus concentraciones, lo que puede conducir (causas) de problemas de efectividad o seguridad (**interacciones farmacocinéticas**).

El tipo de prevención, los factores de riesgo mayores y modificables presentes, al igual que el RCV global determinaron la situación clínica específica del paciente, los objetivos terapéuticos que pretendía el médico y la intensidad del tratamiento. La claridad y precisión de esta situación clínica fue clave para identificar posibles RNM de ineffectividad de los tratamientos empleados y de necesidad. En el caso de los RNM de necesidad, su detección se fundamentó en establecer la posible indicación para el empleo de intervenciones con evidencia de sus beneficios en la disminución de la morbi-mortalidad cardiovascular.

Con la información recolectada y analizada, el farmacéutico procedía a identificar las sospechas de RNM. Para ello, a los medicamentos de cada línea del estado de situación les planteó las siguientes cuestiones.

1. El (los) medicamento (s) es (son) necesario (s): la pregunta se hace para la estrategia terapéutica (uno o más medicamentos). Se aceptó que los medicamentos que tratan el problema de salud eran necesarios si servían para tratar dicho problema. Si la respuesta era "no es necesario" es porque no existía un problema de salud que justificará el uso de un medicamento.
2. El (los) medicamento (s) es (son) efectivo (s): como sucede para el caso de la necesidad, la pregunta de efectividad se hace conjuntamente para todos los medicamentos implicados en el abordaje del respectivo problema de salud, ya que en caso de que no exista tal efectividad, resulta difícil atribuírselo a un

medicamento concreto. Se consideró que la estrategia terapéutica era efectiva (respuesta "sí") cuando se habían conseguido los objetivos terapéuticos identificados en la fase de estudio. Por el contrario, la respuesta era "no", cuando no se habían alcanzado dichos objetivos. En este caso existía una sospecha de RNM por ineffectividad, que podía ser dependiente o no de la cantidad de medicamento.

3. *El medicamento es seguro: a diferencia de los apartados anteriores, la seguridad es particular de cada medicamento; por ello, la pregunta debe hacerse a cada uno de los integrantes de la estrategia terapéutica, y el RNM por inseguridad debe asignarse al medicamento que pueda producir el problema. Si la respuesta era "sí" existía una sospecha de RNM por inseguridad, la cual podría ser dependiente o no de la cantidad de medicamento.*
4. *Más medicamentos: si hubiese más medicamentos en el estado de situación, el farmacéutico debía pasar a la siguiente línea del estado de situación y seguir el proceso indicado antes.*
5. *Algún problema de salud que no está siendo tratado y que no sea causado por una ineffectividad o inseguridad de alguno de los medicamentos anteriores: si la respuesta era "sí" existía una sospecha de RNM asociado a no recibir una medicación necesaria.*

c. Intervención para resolver los RNM (fase de intervención). En esta fase se intentó resolver los RNM detectados, al igual que los PRM, y establecer un plan de seguimiento para evitar la aparición de nuevos RNM. La intervención pudo realizarse con el paciente directamente, o a través de éste con el médico (cuando el problema de salud necesitó de la valoración médica o estaba relacionado con medicamentos de prescripción médica) y finalizó con la verificación del resultado de la decisión del médico, es decir si había desaparecido o no el motivo de la intervención, en el tiempo suficiente para que ello se pudiese enjuiciar.

La correcta delimitación de la situación clínica particular del paciente fue la base para el adecuado desarrollo de esta fase. La gravedad objetiva de cada factor de riesgo estuvo determinada por la magnitud del valor de los diferentes indicadores y el tipo de RCV del paciente. En general, en los pacientes con factores de riesgo o con ECV fueron necesarias intervenciones dirigidas a mantener o a modificar los estilos de vida que pudiesen estar influyendo en el descontrol de los factores de RCV del paciente, al igual que en la adherencia terapéutica. En el mismo sentido, pudo ser necesario realizar intervenciones para resolver RNM de necesidad, orientadas a que el médico considerará introducir un nuevo tratamiento farmacológico, especialmente de tipo profiláctico.

d. Nuevo estado de situación del paciente: el desenlace de la intervención genera otro estado de situación del paciente. En función de que los RNM continuasen ó no, se continuaba con el plan de actuación, el cual era susceptible de ser modificado con el paciente si no estaba generando el resultado esperado, o se realizaba un plan de seguimiento, con la monitorización adecuada de los problemas que

tuviese el paciente, de acuerdo a las características de dichos problemas y a la idiosincrasia del paciente.

- A los pacientes del grupo de intervención, además de las actividades propias del Método Dáder de SFT, se les repitió la valoración de las cifras de PA y CT y de otras variables relacionadas con los objetivos secundarios del estudio, mínimo durante 3 oportunidades: la primera aproximadamente en la semana 4, la segunda en la semana 16, y la última en la 32 (final del periodo de seguimiento definido para el estudio).

3. INSTRUMENTOS

- Formato de recolección de información inicial y de criterios de inclusión del paciente (anexo 4).
- Formato de recolección de los resultados del estudio (anexo 5).
- Guía “Como mejorar su salud cardiovascular”.¹⁹²
- Guía de actuación farmacéutica en prevención cardiovascular.⁹
- Equipo para cuantificar los niveles de colesterolemia en los pacientes por método seco (Accutrend GC, Roche Diagnostics S.L).
- Instrumento (de mercurio, aneroide o automático) recientemente calibrado para medir las cifras de tensión arterial en los pacientes.
- Balanzas y medidores de talla para pesar y medir a los pacientes.
- Programa estadístico SPSS 13.0 (SPSS Inc., Chicago, Illinois) para tabular y analizar la información.

4. VARIABLES RELACIONADAS CON LOS OBJETIVOS

4.1 Variables objetivo primario. Porcentaje de pacientes que alcanzan las cifras de PA y CT, acorde con su situación clínica

- **Cifras de PA buscadas:**
 - Pacientes en general: inferiores a 140/90 mmHg.
 - Pacientes con DM, insuficiencia renal, IAM o ictus: inferiores a 130/80 mmHg.
- **Cifras de CT buscadas:**
 - Pacientes en prevención primaria: inferiores a 200 mg/dL.
 - Pacientes en prevención secundaria: inferiores a 175 mg/dL.

PA: valor de tensión arterial sistólica y diastólica. Su medición se realizó de acuerdo con las recomendaciones de las guías internacionales, tras 5 minutos de reposo y utilizando un instrumento recientemente calibrado (de mercurio, aneroide o automático).¹² Su valor corresponde al promedio de 2 medidas en posición de sentado, con un espacio de unos 3-5 minutos. Sus unidades son milímetros de mercurio (mmHg).

CT: concentración plasmática de CT en miligramos por 100 mililitros. Se obtiene cuantificando los niveles de colesterol total en una muestra de sangre capilar del dedo índice, utilizando el equipo Accutrend GL (Roche Diagnostics, S.L, Barcelona). Este equipo permite cuantificar los niveles de colesterol total en 3 minutos y la precisión y confiabilidad de las mediciones obtenidas han sido establecidas en estudios previos y generalmente, sus valores son levemente inferiores a los obtenidos de sangre venosa y por química humedad.¹⁹⁴

- **Valores de PA y CT inicial:** definición del porcentaje de pacientes en cada grupo de pacientes con HTA o CT con valores por encima de los deseados, acorde con su situación clínica.
- **Valores de PA y CT final:** definición del porcentaje de pacientes en cada grupo de pacientes con HTA o CT con valores por encima de los deseados, acorde con su situación clínica.

4.2 Variables objetivos secundarios

4.2.1 Valor promedio de disminución en las cifras de colesterol total y presión arterial

Promedio de valores de PA y CT inicial en cada grupo.

Promedio de valores de PA y CT final en cada grupo.

4.2.2 Valor promedio de disminución en el riesgo cardiovascular absoluto

- **RCV:** probabilidad a 10 años de padecer una de las formas de la enfermedad cardiovascular (enfermedad coronaria, cerebrovascular o arterial periférica).

***Medición:** Método propuesto por el equipo de trabajo que elaboró la guía del proceso asistencial integrado para el riesgo cardiovascular, en la Comunidad Autónoma de Andalucía, resultante de la adaptación de las propuestas de Wilson y Grundy, basadas en el estudio Framingham y que predicen el riesgo coronario a 10 años. Y método propuesto por el Sistema SCORE.*

***Categorías:** Alto: RCV mayor al 20% (mayor o igual al 5% por el Sistema SCORE). Moderado: RCV entre 11 y 20% (entre el 2 y 4% por el Sistema SCORE). Leve: RCV menor del 10% (menor al 2% por el Sistema SCORE).*

- **Enfermedad cardiovascular establecida:** enfermedad coronaria (angina de pecho, infarto agudo de miocardio, angioplastia o cirugía de revascularización miocárdica), enfermedad cerebrovascular (ictus isquémico o hemorrágico, ataque isquémico transitorio, demencia vascular, angioplastia o endarterectomía carotídea), arteriopatía periférica (claudicación intermitente, angioplastia o cirugía vascular periférica). Reportada por el paciente o identificada con la información y datos proporcionados por el paciente, al momento de la primera cita y la verificación del cumplimiento de los criterios de inclusión.
- **Edad:** años cumplidos del paciente.
- **Diabetes:** si o no. Reportada por el paciente o identificada con la información y datos proporcionados por el paciente, al momento de la primera cita y la verificación del cumplimiento de los criterios de inclusión.
- **Diabetes tipo 2:** si o no. Reportada por el paciente o identificada con la información y datos proporcionados por el paciente, al momento de la primera cita y la verificación del cumplimiento de los criterios de inclusión.
- **Género:** masculino o femenino.

- **Fumador:** si fuma o no fuma (incluye los que han dejado de fumar y llevan más de 1 sin hacerlo). Reportado en el paciente
- **PAS y PAD:** valor de tensión arterial sistólica y diastólica. Su medición se realizó de acuerdo con las recomendaciones de las guías internacionales, tras 5 minutos de reposo y utilizando un instrumento recientemente calibrado (de mercurio, aneroides o automático).¹² Su valor corresponde al promedio de 2 medidas en posición de sentado, con un espacio de unos 3-5 minutos. Sus unidades son milímetros de mercurio (mmHg).
- **CT:** concentración plasmática de CT en miligramos por 100 mililitros. Se obtiene utilizando un equipo de cuantificación en fase seca.

4.2.3 Porcentaje de pacientes que inician tratamiento con AAS u otro fármaco con actividad antiplaquetaria (como profiláctico cardiovascular), iECA (o ARA-II) y BB (en pacientes con IAM y sin contraindicaciones)

- **Porcentaje de pacientes inicial que utilizan AAS, iECA (ARA-II) y BB:** definición del porcentaje de pacientes en cada grupo que utilizan AAS u otro fármaco con actividad antiplaquetaria (como profiláctico cardiovascular), al igual que iECA (ARA-II) y BB (en pacientes con IAM).
- **Porcentaje de pacientes final que inician utilizan AAS, iECA (ARA-II) y BB:** definición del porcentaje de pacientes en cada grupo que utilizan AAS u otro fármaco con actividad antiplaquetaria (como profiláctico cardiovascular), al igual que iECA (ARA-II) y BB (en pacientes con IAM)

4.2.4 Porcentaje de pacientes que dejan de fumar.

- **Porcentaje de pacientes inicial que fuman:** número de pacientes que reconocen que fuman al inicio del estudio.
- **Porcentaje de pacientes final que fuman:** número de pacientes que reconocen que fuman al final del estudio.

4.2.5 Otras variables medidas en el estudio

- **Presencia de HTA:** si o no. Reportada por el paciente o identificada con la información y datos proporcionados por el paciente, al momento de la primera cita y la verificación del cumplimiento de los criterios de inclusión, incluyendo el empleo de medicamentos con dosis antihipertensivas.
- **Presencia de hipercolesterolemia:** si o no. Reportada por el paciente o identificada con la información y datos proporcionados por el paciente, al momento de la primera cita y la verificación del cumplimiento de los criterios de inclusión, incluyendo el empleo de estatinas o fibratos, o el hallazgo de un valor de colesterol total superior a los 250 mg/dL.

- **Realización de actividad física regular:** si o no. Realización de una actividad o ejercicio físico aeróbico (andar, nadar, trotar, montar en bicicleta, realización de aeróbic) de forma regular (mínimo 3 veces a la semana) y con una duración igual o superior a los 30 minutos.
- **Clasificación de peso, acorde con el índice de masa corporal:** bajo peso (IMC < 18,5), peso normal (IMC: 18,5-24,9), sobrepeso (25,0-29,9) y obesidad clase (IMC > 30,0).
- **Conocimiento del paciente sobre RCV:** Porcentaje de pacientes con conocimiento adecuado (puntuación mayor o igual a 6) y porcentaje de pacientes con conocimiento no-adequado (puntuación menor a 6). El conocimiento se valora utilizando un cuestionario administrado por el farmacéutico diseñado para valorar el conocimiento del paciente sobre los factores de RCV y la ECV. Dicho cuestionario, que se encuentra en proceso de validación, contiene 10 preguntas relacionado con el conocimiento sobre el RCV de selección múltiple. La Puntuación de cada pregunta es de UNO (respuesta correcta) o CERO (respuesta incorrecta), lo que genera una rango de puntajes entre 0 y 10. A partir del puntaje alcanzado por el paciente sobre el conocimiento del RCV se clasifica en 2 categorías: adecuado (puntaje mayor o igual a 6) o inadecuado (puntaje inferior a 6).¹⁸⁸ Este cuestionario se aplica al paciente previamente (conocimiento previo), luego de la actividad educativa oral y escrita (conocimiento postactividad educativa), a la semana 16 y a la 32 (conocimiento final).

5. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

La elaboración de la base de datos se sometió a reglas de coherencia interna y a rangos para controlar las inconsistencias y/o fallos en la tabulación de los datos. Aunque se presentan los resultados de los pacientes que terminan el estudio (análisis por protocolo), los resultados y conclusiones del estudio se **fundamentaron en el principio de intención de tratar**.¹⁹⁵

Las características iniciales entre grupos (SFT y Atención habitual) se compararon mediante **Chi cuadrado** para proporciones o porcentajes y **t de Student** para variables continuas. En el caso del objetivo primario, entre los grupos (SFT y atención habitual) se compararon los porcentajes de pacientes con valores de PA, CT y PA/CT dentro los objetivos terapéuticos, acorde con su situación clínica, al inicio y al final del periodo de seguimiento, mediante el estadístico **Chi cuadrado para grupos independientes**, acompañado de la determinación de los **odds ratios (OR)**, con sus respectivos intervalos de confianza del 95%. Por su parte, dentro de los objetivos secundarios, se compararon entre los grupos las medias de los valores de PAS, PAD y CT, utilizando **t de Student para grupos independientes**. Además, se realizó una comparación de los cambios en los resultados en los objetivos primarios y secundarios intra-grupo, mediante **Chi cuadrado** para proporciones o porcentajes, y **prueba t para muestras pareadas**. En los casos de comparaciones con una frecuencia inferior a 5 de una de las variables se utilizó el test exacto de Fischer.

Así mismo, se realizó un análisis multivariable mediante regresión logística, con el propósito de identificar los factores predictivos para el logro de los objetivos iniciales y finales en cifras de PA, CT y PA/CT, de forma global en los pacientes que finalizan el estudio y por grupo de asignación. Como variables independientes se incluyeron, además de la presencia de HTA (en el caso del CT) y de CT (en el caso de las cifras de PA), las variables sociodemográficas o clínicas cuya análisis univariado previo demostró una relación suficiente con el logro de los objetivos terapéuticos iniciales y finales en cifras de PA, CT y PA/CT, evidenciada por un valor de P inferior a <0,20.

Todos los análisis se realizaron utilizando el programa SPSS versión 13,0 (SPSS Inc, Chicago, Ill). Valores de P menores a 0,05 fueron considerados estadísticamente significativos.

6. ASPECTOS ÉTICOS

El protocolo de este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Universidad de Granada. La participación en el estudio fue voluntaria, para lo cual los pacientes firmaron un consentimiento informado. Acorde con la categoría de RCV y la presencia de determinado factor de riesgo, al paciente se le brindó una actividad educativa con información personalizada, tendente a mejorar o controlar los factores de riesgo modificables directa o indirectamente con medidas higiénico-dietéticas. Además, se le informó de los objetivos terapéuticos relacionados con sus factores de RCV y se le entregó un documento escrito con la información considerada como básica sobre la ECV y sus factores de riesgo.¹⁹²

RESULTADOS

“Si buscas resultados distintos, no hagas siempre lo mismo”.
Albert Einstein (1879-1955) Científico estadounidense de origen alemán.

RESULTADOS

1. RESULTADOS GLOBALES DEL ESTUDIO

1.1 Farmacéuticos comunitarios participantes como investigadores en el estudio

En diciembre de 2005, mes acordado con los farmacéuticos como límite para el inicio del envío de la información de los pacientes candidatos a ser incluidos en el estudio, 32 farmacéuticos de los 50 que habían manifestado su compromiso y habían recibido la capacitación específica en 5 Provincias de España (**Alicante, Ciudad Real, Cádiz, Murcia y San Sebastián**) ratificaron y cumplieron su función de investigadores comunitarios en el estudio. Básicamente, la no-participación final en el proyecto fue argumentada por la falta de tiempo para cumplir con los compromisos que requería el proyecto. En dos casos, se debió a estado de maternidad.

Debido a la necesidad de vincular a más farmacéuticos como investigadores en el estudio, se indagó en la base de datos del Programa Dáder de SFT de la Universidad de Granada, por farmacéuticos que, además de estar realizando SFT, evidenciado por el envío de intervenciones al programa en el 2005, hubiesen realizado recientemente el curso de Experto en SFT o el Master en Atención Farmacéutica, y se les contactó para invitarlos a participar en el estudio. A este grupo de 22 farmacéuticos, se les envió el resumen ejecutivo del proyecto y la guía utilizada en la capacitación específica sobre SFT de pacientes con factores de RCV o con ECV. Posteriormente, por teléfono y correo electrónico se puntualizaron los aspectos claves del proyecto y se resolvieron inquietudes al respecto. En abril de 2006 (fecha límite para ello), se logró la vinculación efectiva al estudio de 8 de farmacéuticos más, cada uno de ellos de una provincia diferente de España (**Cáceres, Córdoba, Huelva, Ibiza, Santander, Santiago de Compostela, Toledo y Zaragoza**).

Al estudio se vincularon 40 farmacéuticos como investigadores comunitarios, de ellos 31 mujeres. Los nombres de estos farmacéuticos y su lugar habitual de trabajo se relacionan en el apartado de agradecimientos de esta Tesis. Por su parte, en dos casos, debido a que fue necesario en algún momento, el farmacéutico investigador recibió la colaboración de otro profesional de la farmacia. Esta aportación, también se reconoce en los agradecimientos.

La vinculación al estudio de farmacéuticos como investigadores, en dos momentos diferentes, generó que el tiempo total de inclusión de los pacientes, superará los seis meses previstos. El primer paciente del estudio fue asignado en diciembre de 2005, mientras que el último se hizo en septiembre de 2006. El tiempo promedio para el ingreso de los pacientes por farmacéutico fue de 4 meses (mínimo 2, máximo 7). El farmacéutico que más pronto envió la información de los 20 pacientes que cumplían con los criterios de inclusión y, por tanto, fueron asignados al estudio, tardó 2 meses; mientras que hubo 6 casos en los que se amplió el plazo hasta los 7 meses. **Por ello, la asignación y seguimiento de los pacientes se realizó entre diciembre de 2005 y junio de 2007.**

1.2 Características generales de los 714 pacientes incluidos en el estudio

1.2.1 Flujo de pacientes en el estudio

Entre los 40 farmacéuticos investigadores comunitarios, se registró el ofrecimiento de la vinculación al estudio a 993 pacientes, de ellos 922 (92,8%) aceptaron. Entre los 71 pacientes que se negaron a participar, la razón principal expuesta fue la falta de tiempo (57 de los 71). Por su parte de 14 expresaron “*que nos les interesaba este tipo de programas*”.

Posterior a la verificación del cumplimiento de los criterios de inclusión, de los 922 pacientes que aceptaron participar, se excluyeron 208 (22,6%) debido a uno de los siguientes motivos:

- Valoración del RCV como bajo: 162 (77,9%). De ellos, 139 mujeres (85,8%).
- Edad mayor a 74 años: 28 (13,5%).
- Asignación a grupo control y el farmacéutico consideraba que era necesario o ya le estaba realizando SFT: 10 (4,8%).
- PAS mayor a 180 mmHg: 6 (2,9%).
- Diálisis y espera de transplante renal: 1 (0,5%).
- Las recetas no eran para la persona: 1 (0,5%).

Por lo anterior, la población inicial objeto de este estudio fue de 714 pacientes, enviados por 40 farmacéuticos (18 pacientes en promedio por farmacéutico, mínimo 6, máximo 20). De estos 714 pacientes, de forma aleatoria, fueron asignados 356 al grupo intervención y 358 al grupo control. De los pacientes incluidos, 74 no finalizaron el estudio (39 del grupo intervención y 35 del grupo control), entre los grupos no se encontraron diferencias por este aspecto ($p=0,605$). Igualmente, por grupo asignado no se encontraron diferencias en las razones por las que los pacientes no finalizaron el estudio ($p=0,297$), las cuales fueron:

- Abandono desde el principio (no acudieron a la cita programada): 50 (25 en el grupo intervención y 25 en el control).
- Cambio de residencia y pérdida de contacto durante el estudio: 22 (14 en el grupo intervención y 8 en el control).
- Muerte o presentación de evento cardiovascular durante el estudio: 2 (ambos del grupo control).

Aunque se presentan algunos análisis y resultados del estudio basados en la población de 640 pacientes que finalizan el estudio (317 en el grupo intervención y 323 en el grupo control). En el análisis, resultados y conclusiones de los objetivos del estudio, por el principio intención de tratar,¹⁹⁵ se utiliza la información de los 714 pacientes incluidos inicialmente (356 al grupo intervención y 358 al grupo control). En la figura 3 se presenta el flujo de los pacientes durante el estudio.

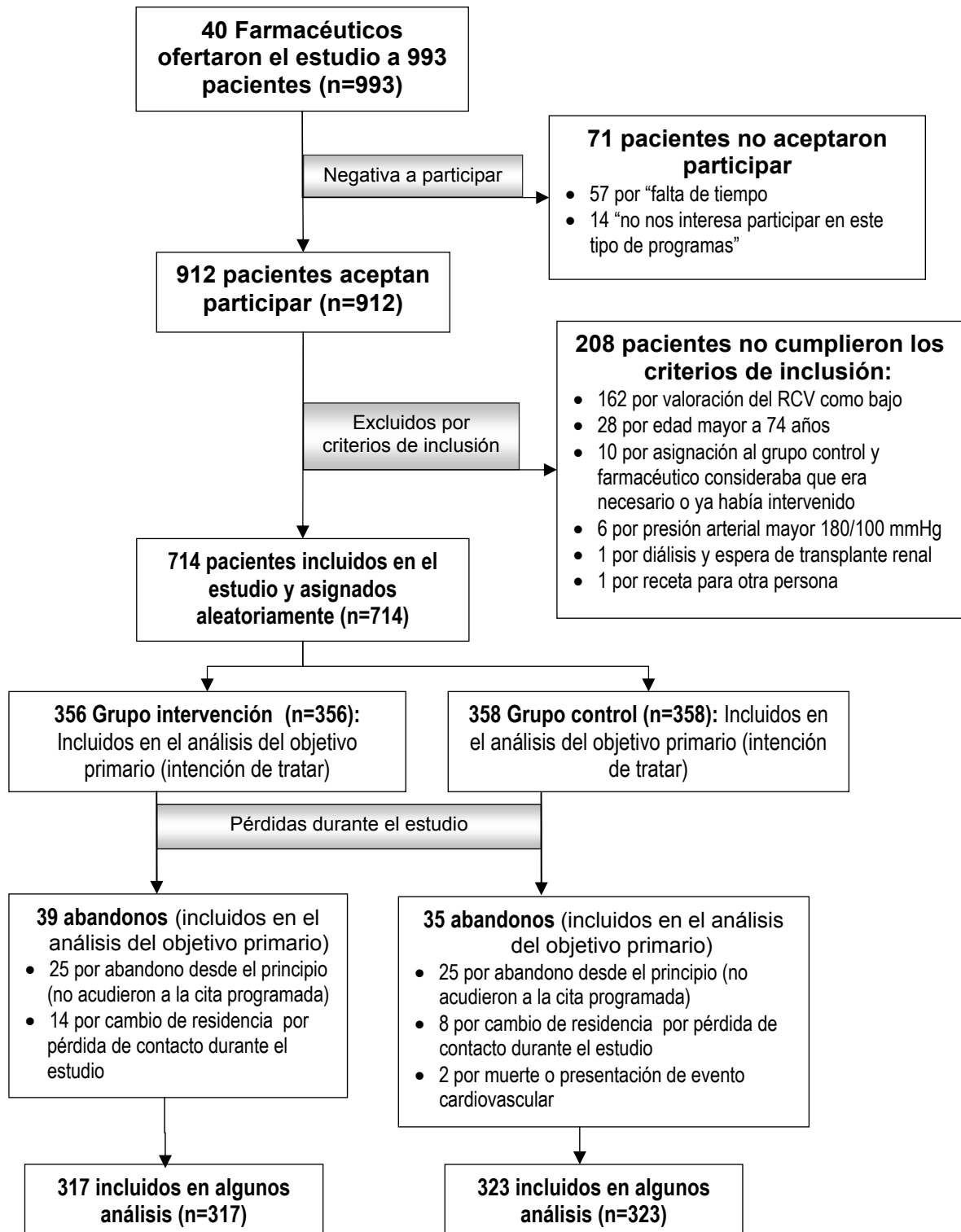


Figura 3. Flujo de los pacientes durante el estudio EMDAER-CV

1.2.2 Características sociodemográficas y clínicas relacionadas con los factores de RCV o la ECV

En la tabla 10 se detallan las características sociodemográficas y clínicas de los 714 pacientes incluidos, al igual que su distribución, acorde con el grupo asignado de forma aleatoria.

Características sociodemográficas. En el estudio se asignaron de forma aleatoria 714 pacientes (356 al grupo control y 358 al grupo control), con una edad media (desviación estándar -DE-) de 62,8 (8,1) años cumplidos.

Factores de RCV. De los 714 pacientes asignados aleatoriamente, el 86,7%, intervalo de confianza del 95% (IC95%): 84,2 a 89,2 reportó que presentaba HTA (o se identificó con la información y datos proporcionados por el paciente en la primera cita); el 71,3% (IC95%: 68,0 a 74,6) reportó que presentaba dislipemia (o se identificó con la información y datos proporcionados por el paciente, incluyendo el empleo de estatinas o fibratos, o el hallazgo de un valor de colesterol total superior a los 250 mg/dL); el 41,9% (IC95%: 38,2 a 45,5) reportó que tenía diabetes (o se identificó con la información y datos proporcionados por el paciente en la primera cita); y el 20,3% (IC95%: 17,4 a 23,3) informó que fumaba. Por su parte, el 52,9% (IC95%: 49,3 a 57,6) informó la realización de actividad física de forma regular. La media del IMC fue de 30,0 (I 95%: 29,6 a 30,4).

Presencia de ECV. De los 714 pacientes asignados aleatoriamente, el 28,6% (IC95%: 25,2 a 35,9) fueron pacientes en prevención secundaria, (enfermedad coronaria, ictus y enfermedad arterial en el 20,6%, 4,2% y 3,8%, respectivamente). De los casos de enfermedad coronaria, el 11,2% (IC95%: 8,9 a 13,5) fueron pacientes con historia de IAM. Adicionalmente, en este grupo inicial, el 9,1% (IC95%: 7,0 a 11,2) tenía insuficiencia cardiaca.

Valoración del RCV. Entre los 714 pacientes, 458 (64,2%, IC95%: 60,6 a 67,7) presentaban indicadores para la clasificación de su RCV como alto, sin necesidad de proceder a su valoración utilizando alguno de los dos métodos empleados (sistema SOCRE y Wilson-Grundy, adaptado a España). Con uno o con los dos métodos empleados, en 561 pacientes (78,6%, IC95: 75,6 a 81,6) el RCV fue valorado como alto y en 153 (21,4%, IC95%: 18,4 a 24,4) como moderado o medio. De forma cuantitativa, entre los que aplicaba la valoración del RCV, utilizando el sistema SCORE, la media fue de 5,0 (IC95%: 4,6 a 5,4); mientras que, utilizando el método Wilson-Grundy, adaptado a España, el porcentaje medio de riesgo fue del 10,8% (IC95%: 10,0 a 11,6%).

Indicación de utilización y grado de uso de medicamentos antiplaquetarios en los pacientes. Entre los 714 pacientes, en 440 (61,6% IC95%: 58,0 a 65,2) se identificó la presencia de criterios para la utilización de este tipo de profilaxis cardiovascular. De este grupo con indicación para el uso, 257 (57,5%, IC95%: 52,9 a 62,1) estaban utilizando la medida preventiva.

Tabla 10. Características sociodemográficas y clínicas de los 714 pacientes incluidos en el estudio y distribución acorde con el grupo de asignación aleatoria

Variables	Total (N = 714)	Intervención (N = 356)	Control (N = 358)	Valor de p*
Edad, media (DE), años cumplidos	62,8 (8,1)	63,0 (8,3)	62,6 (8,0)	0,506
Género				0,370
Hombres, n (%)	373 (52,2)	180 (50,6)	193 (53,9)	
Mujeres, n (%)	341 (47,8)	176 (49,4)	165 (46,1)	
Nivel educativo				0,767
Sin estudios - Primaria, n (%)	506 (70,9)	254 (71,4)	252 (70,4)	
Bachiller, n (%)	113 (15,8)	53 (14,9)	60 (16,8)	
Técnico-Universitarios, n (%)	95 (13,3)	49 (13,8)	46 (12,8)	
Estado civil				0,058
Con pareja, n (%)	547 (76,6)	262 (73,6)	285 (79,6)	
Sin pareja, n (%)	167 (23,4)	94 (26,4)	73 (20,4)	
Percepción del estado de salud				0,381
Regular, malo o muy malo, n (%)	454 (63,6)	232 (65,2)	222 (62,0)	
Bueno, excelente, n (%)	260 (36,4)	124 (34,8)	136 (38,0)	
Tabaquismo, n (%)	145 (20,3)	68 (19,1)	77 (21,5)	0,424
Práctica de actividad física, n (%)	378 (52,9)	195 (54,8)	183 (51,1)	0,328
Clasificación peso acorde con el Índice de masa corporal				0,665
Normal, n (%)	101 (14,1)	47 (14,1)	54 (16,1)	
Sobrepeso, n (%)	267 (37,4)	138 (38,8)	129 (36,0)	
Obesidad, n (%)	291 (40,8)	149 (41,9)	152 (42,5)	
IMC (669 datos: 335 intervención y 334 control), media (DE)	30,0 (5,0)	29,9 (4,9)	30,1 (5,1)	0,589
Enfermedades presentes y otras situaciones clínicas				
Hipertensión arterial, n (%)	619 (86,7)	316 (88,8)	303 (84,6)	0,104
Dislipemia, n (%)	509 (71,3)	254 (71,3)	255 (71,2)	0,972
RCV alto, n (%)	561 (78,6)	277 (77,8)	284 (79,3)	0,621
RCV alto sin necesidad de valorar, n (%)	458 (64,1)	229 (64,3)	229 (64,0)	0,920
RCV SCORE, media (DE)**	5,0 (3,4)	4,8 (2,9)	5,2 (3,8)	0,347
RCV Wilson-Grundy, % medio (DE)**	10,8 (6,5)	10,3 (6,3)	11,3 (6,6)	0,227
Diabetes, n (%)	299 (41,9)	142 (39,9)	157 (43,9)	0,283
Dislipemia familiar, n (%)	12 (1,7)	6 (1,7)	6 (1,7)	0,992
Insuficiencia cardiaca, n (%)	65 (9,1)	32 (9,0)	33 (9,2)	0,915
Prevención secundaria, n (%)	204 (28,6)	106 (29,8)	98 (27,4)	0,478
Infarto de miocardio, n (%)	80 (11,2)	42 (11,8)	38 (10,6)	0,616
Angina, n (%)	67 (9,4)	34 (9,6)	33 (9,2)	0,879
Ictus, n (%)	30 (4,2)	16 (4,5)	14 (3,9)	0,697
Enfermedad arterial periférica, n (%)	27 (3,8)	14 (3,9)	13 (3,6)	0,833
Indicación de uso de antiplaquetario, n (%)	440 (61,6)	217 (61,0)	223 (62,3)	0,714
Utilización inicial de antiplaquetario, entre los 440 pacientes con indicación, n (%)	253 (57,5)	129 (59,4)	124 (55,6)	0,416
Indicación de uso de iECA (ARA-II), n (%)	80 (11,2)	42 (11,8)	38 (10,6)	0,616
Utilización inicial de iECA (ARA-II), en los pacientes con indicación, n (%)	53 (66,2)	29 (69,0)	24 (63,2)	0,580
Indicación de uso de bloqueante beta, n (%)	80 (11,2)	42 (11,8)	38 (10,6)	0,616
Utilización inicial de bloqueante beta, en los pacientes con indicación, n (%)	43 (53,8)	19 (45,3)	24 (63,2)	0,111

* Entre pacientes asignados al grupo Intervención y al grupo control

** En los 127 (intervención) y 129 (control) en los que procede valorar el RCV.

DE: desviación estándar. RCV: riesgo cardiovascular. iECA: inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina. ARA-II: antagonistas de los receptores de la angiotensina II

La comparación de los pacientes por sus características sociodemográficas y clínicas, acorde con el grupo asignado, no mostró diferencias significativas (tabla 10). Sin embargo, 2 pacientes con insuficiencia renal y 3 con un colesterol mayor a 320 mg/dL fueron asignados al grupo intervención.

1.2.3 Variables relacionadas con el logro de los objetivos terapéuticos, acorde con su situación clínica

Logro de objetivos de PA, CT y PA/CT, acorde con su situación clínica. De los 714 pacientes incluidos en el estudio, 245 (34,3% IC95%: 30,8 a 37,8) presentaban unos valores de PA acordes con su situación clínica. En el caso del CT, 291 pacientes (40,8% IC 95%: 37,1 a 44,4) presentaban unos valores acordes con su situación clínica. Por su parte, 100 (14,0%, IC95%: 11,5 a 16,6) presentaban unos valores de PA/CT acordes con su situación clínica. Las medias iniciales de PAS y PAD fueron 143,5 mmHg (IC95%:142,2 a 144,8 mmHg) y 82,3 mmHg (IC95%: 81,5 a 83,1 mmHg), respectivamente. Por su parte, la de colesterol total fue de 199,0 mg/dL (IC95%: 196,1 a 201,9 mg/dL). En la tabla 11 se presentan los valores iniciales de variables relacionadas con logro de objetivos de PA y CT en los 714 pacientes incluidos, acorde con el grupo de asignación. Por su parte, en la figura 4 se comparan los porcentajes de pacientes por grupo de asignación que cumplían con objetivos terapéuticos en cifras de PA, CT y PA/CT, acorde con su condición clínica.

Tabla 11. Variables relacionadas con el porcentaje de pacientes que alcanza los objetivos terapéuticos relacionados con presión arterial y colesterol total en los 714 pacientes incluidos, acorde con el grupo asignado

Variables iniciales relacionadas con el objetivo primario del estudio	Total (N = 714)	Intervención (N = 356)	Control (N = 358)	Valor de p*
Logro objetivos presión arterial, n (%)	245 (34,3)	117 (32,9)	128 (35,8)	0,417
Logro objetivos colesterol total, n (%)	291 (40,8)	151 (42,4)	140 (39,1)	0,369
Logro objetivos presión arterial y colesterol total, n (%)	100 (14,0)	49 (13,8)	51 (14,2)	0,853
Presión arterial sistólica mmHg, media (DE)	143,5 (17,6)	144,4 (17,6)	142,6 (17,5)	0,192
Presión arterial diastólica mmHg, media (DE)	82,3 (11,0)	82,6 (10,8)	82,0 (11,2)	0,427
Colesterol total mg/dL, media (DE)	199,0 (39,7)	197 (38,8)	201,0 (40,5)	0,181

* Entre pacientes asignados al grupo Intervención y al grupo control. DE: desviación estándar.

Al comparar la distribución de las variables relacionadas con el objetivo primario del estudio, por grupo de asignación, no se encontraron diferencias significativas (tabla 11 y figura 4).

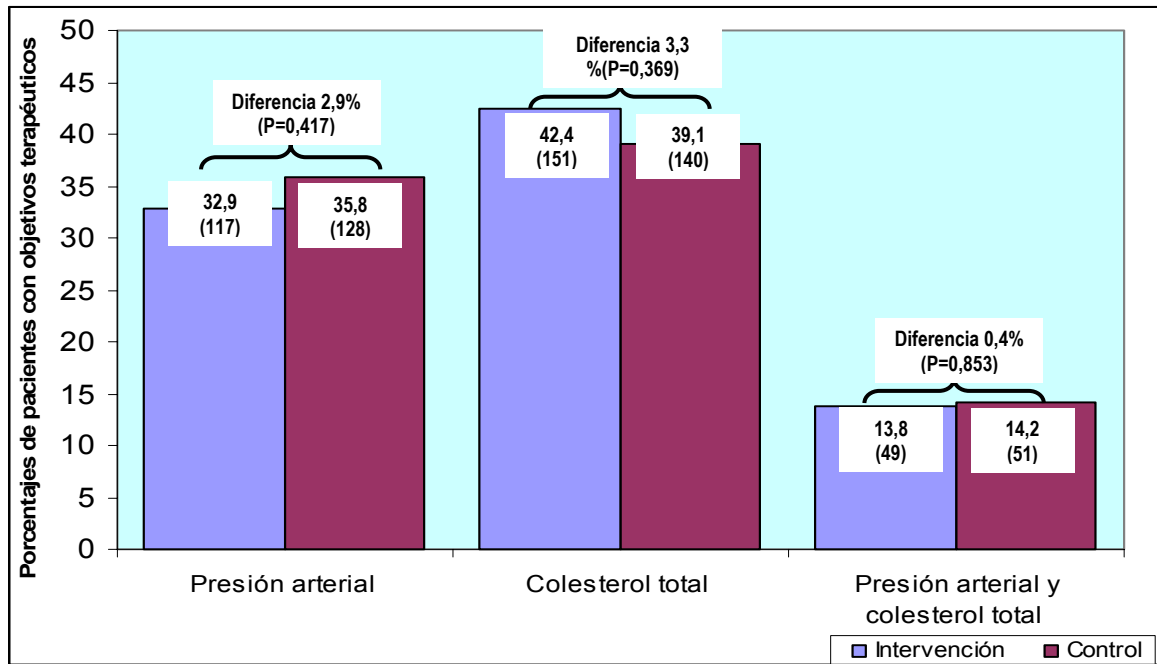


Figura 4. Porcentajes iniciales de pacientes por grupos que cumplían objetivos terapéuticos en cifras de presión arterial, colesterol total, y presión arterial/colesterol total

Logro de objetivos de presión arterial y colesterol, acorde con la presencia de diferentes condiciones clínicas. En la tabla 12 se presentan los valores iniciales de las variables relacionadas con el objetivo primario del estudio, en los 714 pacientes incluidos, acorde con la presencia de diferentes condiciones clínicas.

Tabla 12. Porcentaje de pacientes que alcanza los objetivos terapéuticos iniciales relacionados con presión arterial y colesterol total en los 714 pacientes, acorde con la presencia de diferentes condiciones clínicas

Logro de objetivo en pacientes con diferentes problemas de salud o condiciones clínicas		Intervención	Control	Valor de p*
Pacientes con hipertensión arterial: N = 619 (316 intervención y 303 control)	Logro objetivos presión arterial, n (%)	91 (28,8)	99 (32,7)	0,296
	Logro objetivos colesterol total, n (%)	137 (43,4)	129 (42,6)	0,845
	Logro objetivos presión arterial y colesterol total, n (%)	39 (12,3)	45 (14,9)	0,362
	Presión arterial sistólica mmHg, media (DE)	146,1 (17,3)	144,1 (17,7)	0,160
	Presión arterial diastólica mmHg, media (DE)	83,2 (10,7)	82,5 (11,5)	0,431
	Colesterol total mg/dL, media (DE)	194,8 (35,8)	198,1 (39,5)	0,269
Pacientes con dislipemia: N = 509 (254 intervención y 255 control)	Logro objetivos presión arterial, n (%)	88 (34,6)	92 (36,1)	0,735
	Logro objetivos colesterol total, n (%)	97 (38,2)	85 (33,3)	0,254
	Logro objetivos presión arterial y colesterol total, n (%)	34 (13,4)	32 (12,5)	0,779
	Presión arterial sistólica mmHg, media (DE)	143,9 (17,0)	141,9 (17,5)	0,175
	Presión arterial diastólica mmHg, media (DE)	82,3 (10,9)	81,9 (10,9)	0,654
	Colesterol total mg/dL, media (DE)	201,9 (41,9)	207,9 (43,5)	0,118
Pacientes con riesgo cardiovascular alto: N = 561 (277 intervención y 284 control)	Logro objetivos presión arterial, n (%)	82 (29,6)	94 (33,1)	0,372
	Logro objetivos colesterol total, n (%)	119 (43,0)	114 (40,1)	0,498
	Logro objetivos colesterol total y presión arterial, n (%)	37 (13,4)	39 (13,7)	0,896
	Presión arterial sistólica mmHg, media (DE)	144,7 (18,5)	142,5 (18,1)	0,168
	Presión arterial diastólica mmHg, media (DE)	82,3 (11,0)	81,9 (11,5)	0,680
	Colesterol total mg/dL, media (DE)	193,9 (39,9)	195,8 (38,4)	0,582
Pacientes con diabetes: N = 299 (142 intervención y 157 control)	Logro objetivos presión arterial, n (%)	34 (23,9)	45 (28,7)	0,355
	Logro objetivos colesterol total, n (%)	66 (46,5)	63 (40,1)	0,268
	Logro objetivos colesterol total y presión arterial, n (%)	19 (13,4)	19 (12,1)	0,740
	Presión arterial sistólica mmHg, media (DE)	145,7 (18,3)	141,5 (17,9)	0,044 (ES)
	Presión arterial diastólica mmHg, media (DE)	82,6 (10,9)	81,1 (11,4)	0,258
	Colesterol total mg/dL, media (DE)	185,9 (31,5)	188,8 (34,2)	0,450
Pacientes en prevención secundaria: N = 204 (106 intervención y 98 control)	Logro objetivos presión arterial, n (%)	39 (36,8)	39 (39,8)	0,659
	Logro objetivos colesterol total, n (%)	43 (40,6)	39 (39,8)	0,911
	Logro objetivos colesterol total y presión arterial, n (%)	18 (17,0)	16 (16,3)	0,900
	Presión arterial sistólica mmHg, media (DE)	141,6 (19,7)	137,5 (17,7)	0,117
	Presión arterial diastólica mmHg, media (DE)	80,1 (11,4)	79,3 (11,8)	0,603
	Colesterol total mg/dL, media (DE)	186,9 (34,9)	189,8 (37,1)	0,564
Pacientes con infarto de miocardio: N = 80 (42 intervención y 38 control)	Logro objetivos presión arterial, n (%)	17 (40,5)	15 (39,5)	0,927
	Logro objetivos colesterol total, n (%)	15 (35,7)	16 (42,1)	0,558
	Logro objetivos colesterol total y presión arterial, n (%)	9 (21,4)	6 (15,8)	0,519
	Presión arterial sistólica mmHg, media (DE)	136,8 (19,9)	133,8 (17,8)	0,478
	Presión arterial diastólica mmHg, media (DE)	79,9 (11,1)	78,3 (10,9)	0,508
	Colesterol total mg/dL, media (DE)	190,7 (37,3)	183,2 (27,9)	0,315

* Entre pacientes asignados al grupo Intervención y al grupo control.
DE: desviación estándar. ES: estadísticamente significativo.

Tabla 12. Porcentaje de pacientes que alcanza los objetivos terapéuticos iniciales relacionados con presión arterial y colesterol total en los 714 pacientes, acorde con la presencia de diferentes condiciones clínicas (continuación)

Logro de objetivo en pacientes con diferentes problemas de salud o condiciones clínicas		Intervención	Control	Valor de p*
Pacientes con indicación de antiagregante: N = 440 (217 intervención y 223 control)	Logro objetivos presión arterial, n (%)	65 (30,0)	77 (34,5)	0,305
	Logro objetivos colesterol total, n (%)	93 (42,9)	89 (39,9)	0,530
	Logro objetivos colesterol total y presión arterial, n (%)	32 (14,7)	33 (14,8)	0,988
	Presión arterial sistólica mmHg, media (DE)	143,2 (18,6)	139,9 (17,7)	0,063
	Presión arterial diastólica mmHg, media (DE)	81,5 (11,3)	80,5 (11,4)	0,373
	Colesterol total mg/dL, media (DE)	187,5 (33,6)	189 (35,0)	0,467
Pacientes que utilizan antiagregante y con indicación: N = 253 (129 intervención y 124 control)	Logro objetivos presión arterial, n (%)	48 (37,2)	46 (37,1)	0,985
	Logro objetivos colesterol total, n (%)	60 (46,5)	55 (44,4)	0,731
	Logro objetivos colesterol total y presión arterial, n (%)	26 (20,2)	21 (16,9)	0,510
	Presión arterial sistólica mmHg, media (DE)	140,4 (18,5)	139,1 (16,7)	0,549
	Presión arterial diastólica mmHg, media (DE)	79,5 (10,3)	79,6 (11,1)	0,949
	Colesterol total mg/dL, media (DE)	183,1 (31,1)	185,1 (32,0)	0,607
Pacientes que utilizan iECA (ARA-II) y con indicación N = 53 (29 intervención y 24 control)	Logro objetivos presión arterial, n (%)	12 (41,4)	8 (33,3)	0,547
	Logro objetivos colesterol total, n (%)	11 (37,9)	6 (25,0)	0,315
	Logro objetivos colesterol total y presión arterial, n (%)	6 (20,7)	1 (4,2)	1,000**
	Presión arterial sistólica mmHg, media (DE)	137,9 (19,9)	133,7 (18,1)	0,431
	Presión arterial diastólica mmHg, media (DE)	79,8 (10,8)	78,5 (12,1)	0,664
	Colesterol total mg/dL, media (DE)	188,5 (35,0)	190,3 (27,1)	0,834
Pacientes que utilizan bloqueantes beta y con indicación N = 43 (19 intervención y 24 control)	Logro objetivos presión arterial, n (%)	12 (63,2)	11 (45,8)	0,258
	Logro objetivos colesterol total, n (%)	10 (52,6)	10 (41,7)	0,474
	Logro objetivos colesterol total y presión arterial, n (%)	6 (31,6)	5 (20,8)	0,423
	Presión arterial sistólica mmHg, media (DE)	128,2 (16,2)	128,7 (16,0)	0,918
	Presión arterial diastólica mmHg, media (D.E)	76,9 (13,1)	78,3 (9,7)	0,682
	Colesterol total mg/dL, media (DE)	179,1 (30,3)	186,2 (30,3)	0,446

* Entre pacientes asignados al grupo Intervención y al grupo control

** Utilizando el test exacto de Fischer.

DE: desviación estándar. RCV: riesgo cardiovascular. iECA: inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina. ARA-II: antagonistas de los receptores de la angiotensina II

Al comparar la distribución del porcentaje de pacientes que tenían unos valores acordes con los objetivos terapéuticos en PA, CT o PA/CT, por grupo de asignación, y controlando por la presencia de diferentes problemas de salud o condiciones clínicas, no se encontraron diferencias significativas. La única diferencia importante fue que la media de PAS en pacientes con DM fue significativamente superior en el grupo intervención: 145,7 (18,3) versus 141,5 (17,9) en control, valor p de 0,044 (tabla 12).

La asignación aleatoria generó un balance adecuado en la distribución en los dos grupos de los pacientes por sus características sociodemográficas y clínicas (tabla 10), logro de objetivos terapéuticos en PA, CT y PA/CT (tabla 11 y figura 4) e incluso en el porcentaje de pacientes con objetivos terapéuticos en diferentes condiciones clínicas (tabla 12).

1.3 Características generales de los 640 pacientes que finalizaron el estudio

1.3.1 Características sociodemográficas y clínicas relacionadas con los factores de RCV o la ECV

Las características iniciales y la distribución en los grupos (SFT y Atención habitual en la Farmacia) fueron muy similares entre el grupo de 714 pacientes incluidos inicialmente en el estudio y el de 640 que lo finalizó. Situación atribuida a que los abandonos siguieron un comportamiento comparable en los dos grupos. A continuación se presentan los resultados específicos del grupo que finalizó el estudio.

Características sociodemográficas, factores de RCV y ECV. El estudio lo finalizaron 640 pacientes (317 grupo intervención y 323 grupo control), con una edad media (DE) de 62,8 (8,1) años cumplidos. Relacionado con la presencia de factores de RCV: 559 (87,3%, IC95%: 84,8 a 89,9) reportaron que tenían HTA (o se identificó con la información y datos proporcionados por el paciente, en la primera cita); 451 (70,5%, IC95%: 66,9 a 74,0) informaron que tenían dislipemia (o se identificó con la información y datos proporcionados por el paciente en la primera cita, el hallazgo de un valor de colesterol total superior a los 250 mg/dL); 255 (39,8%, IC95%: 36,0 a 43,6) reportaron que tenían diabetes (o se identificó con la información y datos proporcionados por el paciente en la primera cita); y 134 (20,9%, IC95%: 17,8 a 24,1) reportaron que fumaban. Por su parte, 342 (53,4%, IC95%: 49,6 a 57,3) informaron que realizaban actividad física de forma regular. La media del IMC fue de 30,0 (IC95%: 29,6-30,4). Por su parte, 178 (27,8%, IC95%: 24,3 a 31,3) eran pacientes en prevención secundaria: 130 (20,3%, IC95%: 17,2 a 23,4) enfermedad coronaria (71 IAM y 59 angina), 25 (3,9%, IC95%: 2,4 a 5,9) ictus y 23 (3,6%, IC95%: 2,1 a 5,0) enfermedad arterial periférica. Adicionalmente, 56 (8,8%, IC95%: 6,6 a 10,9) reportaron que sufrían de insuficiencia cardiaca. En la tabla 13 se detallan las características sociodemográficas y clínicas iniciales relacionadas con los factores de RCV o la ECV más relevantes de estos 640 pacientes, acorde con el grupo asignado.

Valoración del RCV, indicación de utilización y grado de uso de medicamentos antiplaquetarios en los pacientes. Entre los 640 pacientes, 398 (62,2%, IC95%: 58,4 a 66,0) presentaban indicadores para la clasificación de su RCV como alto, sin necesidad de proceder a su valoración utilizando alguno de los dos métodos empleados. En 496 (77,5%, IC95%: 74,3 a 80,7) el RCV fue valorado como alto, mientras que en 144 (22,5%, IC95%: 19,3 a 25,7) fue moderado o medio. De forma cuantitativa, entre los que aplicaba la valoración del RCV, utilizando el sistema SCORE, la media fue de 5,0 (IC95%: 4,6 a 5,4), mientras que utilizando el método Wilson-Grundy, adaptado a España, el porcentaje medio de riesgo fue del 10,7% (IC95%: 9,9 a 11,5%). Por su parte, entre los 640 pacientes, en 380 (59,4%, IC95%: 55,6 a 63,2) se identificó la presencia de criterios que indicaban la utilización de medicamentos antiplaquetarios como medida preventiva. En este grupo de 380 pacientes con indicación para el uso de la medida, 215 (56,6%, IC95%: 51,6 a 61,6) utilizaban dicha intervención profiláctica (tabla 13).

Tabla 13. Características sociodemográficas y clínicas de los 640 pacientes que finalizaron el estudio y distribución, acorde con el grupo de asignación aleatoria

Variables		Total (N = 640)	Intervención (N = 317)	Control (N = 323)	Valor de p*
Edad, media (DE), años cumplidos		62,8 (8,1)	62,9 (8,4)	62,6 (7,9)	0,638
Género	Hombres, n (%)	337 (52,7)	162 (51,1)	175 (54,2)	0,436
	Mujeres, n (%)	303 (47,3)	155 (48,9)	148 (45,8)	
Nivel educativo	Sin estudios - Primaria, n (%)	447 (69,8)	223 (70,3)	224 (69,3)	0,645
	Bachiller, n (%)	108 (16,9)	50 (15,8)	58 (18,0)	
	Técnico-Universitarios, n (%)	85 (13,3)	44 (13,9)	41 (12,7)	
Estado civil	Con pareja, n (%)	486 (75,9)	231 (72,9)	255 (78,9)	0,072
	Sin pareja, n (%)	154 (24,1)	86 (27,1)	68 (21,1)	
Percepción del estado de salud	Regular, malo o muy malo, n (%)	409 (63,9)	210 (66,2)	199 (61,6)	0,222
	Bueno, excelente, n (%)	213 (35,1)	107 (33,8)	124 (38,4)	
Tabaquismo, n (%)		134 (20,9)	65 (20,5)	69 (21,4)	0,790
Práctica de actividad física, n (%)		342 (53,4)	174 (54,9)	168 (52,0)	0,466
Conocimiento adecuado de ECV previo (en 631 casos: 317 intervención y 314 control), n (%)		347 (55,0)	163 (51,4)	184 (58,6)	0,070
Conocimiento adecuado de ECV pos actividad educativa (en 624 casos: 316 intervención y 308 control), n (%)		587 (94,1)	298 (94,3)	289 (93,8)	0,803
Adherencia terapéutica (en 85 casos: 44 intervención y 41 control), n (%)		54 (63,5)	30 (68,2)	24 (58,5)	0,356
Clasificación acorde con el índice de masa corporal	peso Normal, n (%)	96 (15,0)	43 (13,6)	53 (16,4)	0,546
	Sobrepeso, n (%)	255 (39,8)	131 (41,3)	124 (38,4)	
	Obesidad, n (%)	289 (45,2)	143 (45,1)	146 (45,2)	
IMC, media (DE)		30,0 (5,0)	29,9 (4,9)	31,1 (5,2)	0,657
Enfermedades presentes y otras situaciones clínicas	Hipertensión arterial, n (%)	559 (87,3)	284 (89,6)	275 (85,1)	0,090
	Dislipemia, n (%)	451 (70,5)	222 (70,0)	229 (70,9)	0,810
	Hipertensión arterial y dislipemia, n (%)	388 (59,4)	196 (61,8)	192 (59,4)	0,537
	RCV alto, n (%)	496 (77,5)	243 (76,7)	253 (78,3)	0,613
	RCV alto sin necesidad de valorar, n (%)	398 (62,2)	198 (62,5)	200 (61,9)	0,888
	RCV SCORE, media (DE)**	5,0 (3,4)	4,7 (2,8)	5,2 (3,9)	0,283
	RCV Wilson-Grundy, % medio (DE)**	10,7 (6,4)	10,1 (6,1)	11,3 (6,7)	0,150
	Diabetes, n (%)	255 (39,8)	121 (38,2)	234 (72,6)	0,392
	Dislipemia familiar, n (%)	12 (1,9)	6 (1,9)	6 (1,9)	0,974
	Insuficiencia cardíaca, n (%)	56 (8,8)	27 (8,5)	29 (9,0)	0,837
	Prevención secundaria, n (%)	178 (27,8)	79 (28,1)	79 (27,6)	0,883
	Infarto de miocardio, n (%)	71 (11,1)	38 (12,0)	33 (10,2)	0,476
	Angina, n (%)	59 (9,2)	26 (8,2)	33 (10,2)	0,378
	Ictus, n (%)	25 (3,9)	13 (4,1)	12 (3,7)	0,801
	Enfermedad arterial periférica, n (%)	23 (3,6)	12 (3,8)	11 (3,4)	0,796
	Indicación de uso de antiplaquetario, n (%)	380 (59,4)	186 (58,7)	194 (60,1)	0,721
	Utilización inicial de antiplaquetario, entre los 380 pacientes con indicación, n (%)	215 (56,6)	111 (59,7)	104 (53,6)	0,233
	Indicación de uso de iECA (ARA-II), n (%)	71 (11,1)	38 (12,0)	33 (10,2)	0,476
	Utilización inicial de iECA (ARA-II), en los pacientes con indicación, n (%)	46 (64,8)	26 (68,4)	20 (60,6)	0,492
	Indicación de uso de bloqueante beta, n (%)	71 (11,1)	38 (12,0)	33 (10,2)	0,476
Utilización inicial de bloqueante beta, en los pacientes con indicación, n (%)	37 (52,1)	16 (42,1)	21 (63,6)	0,070	

* Entre pacientes asignados al grupo Intervención y al grupo control.

** En los 120 (intervención) y 123 (control) en los que procede valorar el RCV.

DE: desviación estándar. RCV: riesgo cardiovascular. iECA: inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina. ARA-II: antagonistas de los receptores de la angiotensina II

Al comparar la distribución de las características sociodemográficas y clínicas de los 640 pacientes que finalizaron el estudio no se encontraron diferencias significativas, por grupo el grupo asignado. Lo que muestra que la asignación aleatoria generó un balance adecuado de la distribución de los pacientes según sus características clínicas y relacionadas con los factores de RCV o la ECV. Sin que esta situación cambie, se encontró que 2 pacientes con insuficiencia renal y 3 que tenían un colesterol mayor a 320 mg/dL fueron asignados al grupo intervención.

1.3.2 Variables relacionadas con el logro de los objetivos terapéuticos, acorde con su situación clínica, en los 640 pacientes que finalizaron el estudio

Logro de objetivos de PA, CT o PA/CT en los pacientes, acorde con su situación clínica. De los 640 pacientes que finalizaron el estudio, **215 (33,6% IC95%: 29,9-37,3), 254 (39,7% IC95%: 35,9-43,5) y 87 (13,6%, IC95%: 10,9-16,3) presentaban unos valores de PA, CT o PA/CT, acordes con su situación clínica, respectivamente.** Las medias iniciales de PAS y PAD fueron 144,2 mmHg (IC95%:142,9-145,6 mmHg), y 82,6 mmHg (IC95%: 81,8-83,5 mmHg), respectivamente. Por su parte, la de CT fue de 200,3 mg/dL (IC95%: 197,2-203,4 mg/dL). En la tabla 14 se especifican los porcentajes iniciales de objetivos terapéuticos relacionados con PA, CT y PA/CT en pacientes con diferentes condiciones clínicas.

Logro de objetivos de PA, CT o PA/CT en los pacientes, por grupo de asignación. En la tabla 15 se presentan los valores iniciales de variables relacionadas con logro de objetivos de PA y CT en los 640 pacientes que finalizaron el estudio, acorde con el grupo de asignación. Por su parte, en la figura 5 se comparan los porcentajes de pacientes por grupo de asignación que cumplían con objetivos terapéuticos en cifras de PA, CT y PA/CT, acorde con su condición clínica.

Tabla 14. Porcentaje de pacientes con objetivos terapéuticos relacionados con presión arterial, colesterol total, y presión arterial y colesterol total en los 640 pacientes que finalizó el estudio acorde con la presencia de diferentes condiciones clínicas

Logro de objetivo en pacientes con diferentes problemas de salud o condiciones clínicas		
Pacientes con hipertensión arterial: N = 559	Logro objetivos presión arterial, n (% , IC95%)	168 (30,1%, 26,2 a 33,9)
	Logro objetivos colesterol total, n (% , IC95%)	234 (41,9%, 33,8 a 46,0)
	Logro objetivos presión arterial y colesterol total, n (% , IC95%)	74 (13,2%, 10,4 a 16,1)
	Presión arterial sistólica mmHg, media (IC95%)	145,7 (144,3 a 147,1)
	Presión arterial diastólica mmHg, media (IC95%)	83,2 (82,3 a 84,5)
	Colesterol total mg/dL, media (IC95%)	197,6 (194,4 a 200,7)
Pacientes con dislipemia: N = 451	Logro objetivos presión arterial, n (% , IC95%)	155 (34,4%, 30,0 a 38,8)
	Logro objetivos colesterol total, n (% , IC95%)	156 (34,6%, 30,2 a 39,0)
	Logro objetivos presión arterial y colesterol total, n (% , IC95%)	56 (12,4%, 9,4 a 15,5)
	Presión arterial sistólica mmHg, media (IC95%)	143,7 (142,2 a 145,3)
	Presión arterial diastólica mmHg, media (IC95%)	82,4 (81,4 a 83,4)
	Colesterol total mg/dL, media (IC95%)	206,6 (202,7 a 210,6)
Pacientes con diabetes: N = 255	Logro objetivos presión arterial, n (% , IC95%)	62 (24,3%, 19,0 a 29,6)
	Logro objetivos colesterol total, n (% , IC95%)	102 (40,0%, 33,9 a 46,1)
	Logro objetivos presión arterial y colesterol total, n (% , IC95%)	29 (11,4%, 7,4 a 15,3)
	Presión arterial sistólica mmHg, media (IC95%)	144,5 (142,3 a 146,8)
	Presión arterial diastólica mmHg, media (IC95%)	82,2 (80,8 a 83,6)
	Colesterol total mg/dL, media (IC95%)	189,4 (185,3 a 193,6)
Pacientes con riesgo cardiovascular alto: N = 496	Logro objetivos presión arterial, n (% , IC95%)	150 (30,2%, 26,2 a 34,3)
	Logro objetivos colesterol total, n (% , IC95%)	200 (40,3%, 36,0 a 44,7)
	Logro objetivos presión arterial y colesterol total, n (% , IC95%)	64 (12,9%, 9,9 a 15,9)
	Presión arterial sistólica mmHg, media (IC95%)	144,5 (142,9 a 146,1)
	Presión arterial diastólica mmHg, media (IC95%)	82,6 (81,6 a 83,6)
	Colesterol total mg/dL, media (IC95%)	196,2 (192,7 a 199,7)
Pacientes en prevención secundaria: N = 178	Logro objetivos presión arterial, n (% , IC95%)	66 (37,1%, 29,9 a 44,2)
	Logro objetivos colesterol total, n (% , IC95%)	70 (39,3%, 32,1 a 46,6)
	Logro objetivos presión arterial y colesterol total, n (% , IC95%)	29 (16,3%, 10,8 a 21,8)
	Presión arterial sistólica mmHg, media (IC95%)	140,9 (138,1 a 143,7)
	Presión arterial diastólica mmHg, media (IC95%)	80,1 (78,4 a 81,8)
	Colesterol total mg/dL, media (IC95%)	188,8 (183,6 a 194,1)
Pacientes con infarto de miocardio: N = 71	Logro objetivos presión arterial, n (% , IC95%)	30 (42,3%, 30,5 a 54,0)
	Logro objetivos colesterol total, n (% , IC95%)	28 (39,4%, 27,8 a 51,1)
	Logro objetivos presión arterial y colesterol total, n (% , IC95%)	15 (21,1%, 11,4 a 30,9)
	Presión arterial sistólica mmHg, media (IC95%)	136,5 (132,0 a 141,1)
	Presión arterial diastólica mmHg, media (IC95%)	79,0 (76,3 a 81,7)
	Colesterol total mg/dL, media (IC95%)	187,3 (179,4 a 195,3)
Pacientes que utilizan antiagregante y con indicación: N = 215	Logro objetivos presión arterial, n (% , IC95%)	77 (35,8%, 29,4 a 42,3)
	Logro objetivos colesterol total, n (% , IC95%)	92 (42,8%, 36,1 a 49,5)
	Logro objetivos presión arterial y colesterol total, n (% , IC95%)	38 (17,7%, 12,5 a 22,8)
	Presión arterial sistólica mmHg, media (IC95%)	140,9 (138,5 a 143,2)
	Presión arterial diastólica mmHg, media (IC95%)	80,0 (78,5 a 81,5)
	Colesterol total mg/dL, media (IC95%)	185,3 (181,1 a 189,5)
Pacientes que utilizan iECA (ARA-II) y con indicación N =46	Logro objetivos presión arterial, n (% , IC95%)	19 (41,3%, 26,5 a 56,1)
	Logro objetivos colesterol total, n (% , IC95%)	15 (32,6%, 18,5 a 46,7)
	Logro objetivos presión arterial y colesterol total, n (% , IC95%)	7 (15,2%, 4,4 a 26,0)
	Presión arterial sistólica mmHg, media (IC95%)	137,0 (131,1 a 142,9)
	Presión arterial diastólica mmHg, media (IC95%)	78,7 (75,2 a 82,3)
	Colesterol total mg/dL, media (IC95%)	189,3 (180,0 a 198,7)
Pacientes que utilizan bloqueantes beta y con indicación N = 37	Logro objetivos presión arterial, n (% , IC95%)	21 (56,8%, 40,0 a 73,5)
	Logro objetivos colesterol total, n (% , IC95%)	18 (48,6%, 31,8 a 65,5)
	Logro objetivos presión arterial y colesterol total, n (% , IC95%)	11 (29,7%, 14,3 a 45,2)
	Presión arterial sistólica mmHg, media (IC95%)	129,1 (123,9 a 134,4)
	Presión arterial diastólica mmHg, media (IC95%)	77,6 (73,7 a 81,4)
	Colesterol total mg/dL, media (IC95%)	181,3 (171,4 a 191,1)

IC95%: intervalo de confianza del 95%

Tabla 15. Valores iniciales de variables relacionadas con el logro de los objetivos terapéuticos relacionados con presión arterial y colesterol total en los 640 pacientes que finalizaron el estudio, acorde con el grupo asignado

Variables iniciales relacionadas con el objetivo primario del estudio	Total (N = 640)	Intervención (N = 317)	Control (N = 323)	Valor de p*
Logro objetivos presión arterial, n (%)	215 (33,6)	96 (30,3)	119 (36,8)	0,079
Logro objetivos colesterol total, n (%)	254 (39,7)	131 (41,3)	123 (38,1)	0,402
Logro objetivos presión arterial y colesterol total (PA/CT), n (%)	87 (13,6)	41 (12,9)	46 (14,2)	0,629
Presión arterial sistólica mmHg, media (DE)	144,2 (17,3)	145,5 (17,0)	143,0 (17,6)	0,071
Presión arterial diastólica mmHg, media (DE)	82,6 (10,9)	83,3 (10,4)	82,0 (11,3)	0,125
Colesterol total mg/dL, media (DE)	200,3 (39,7)	197,8 (38,5)	202,7 (40,8)	0,124

* Entre pacientes asignados al grupo Intervención y al grupo control
DE: desviación estándar.

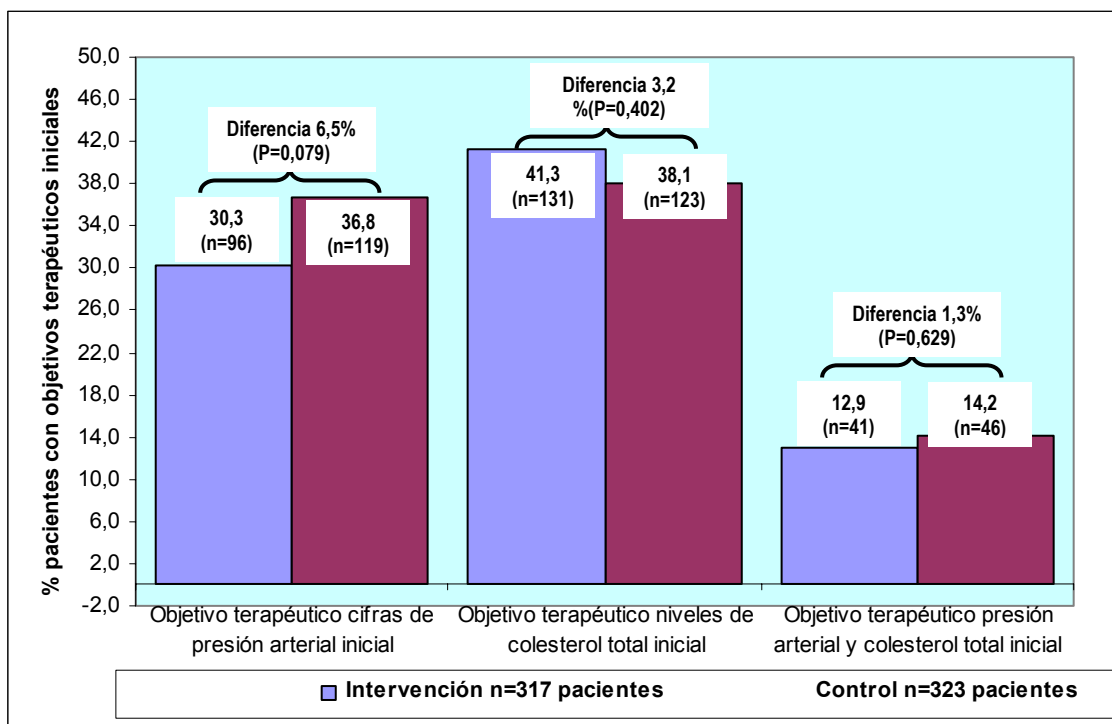


Figura 5. Porcentajes iniciales de pacientes por grupos que cumplían objetivos terapéuticos en cifras de presión arterial, colesterol total, y presión arterial/colesterol total

Al comparar por grupos, la distribución de los pacientes que cumplen con el objetivo terapéutico relacionado con cifras de PA, CT y PA/CT, no se encontraron diferencias significativas, por tanto, la asignación aleatoria generó un balance adecuado de la distribución de los pacientes que finalizan el estudio, según el cumplimiento de objetivos terapéuticos (objetivo primario del estudio).

1.3.3 Características sociodemográficas y clínicas iniciales en pacientes que cumplían con los objetivos INICIALES en cifras de PA, CT o PA/CT, acorde con el grupo de asignación

Aunque entre los 640 pacientes del estudio no presentaron diferencias significativas en características sociodemográficas y clínicas, ni en los valores de los indicadores de los porcentajes que alcanzan el objetivo terapéutico, por GRUPO de asignación, debido a su relación directa con el objetivo primario del estudio, se consideró conveniente comparar los grupos, por el **LOGRO DE OBJETIVOS TERAPÉUTICOS INICIALES** en cifras de **PA, CT o PA/CT**. En la tabla 16 se presenta para el caso de las cifras de PA, en la 17 para el CT y en la 18 para las cifras de PA/CT.

Tabla 16. Características sociodemográficas y clínicas iniciales en pacientes que alcanzan objetivo INICIAL en cifras de presión arterial, acorde con el grupo de asignación

Variables		Total (N = 215)	Intervención (N = 96)	Control (N = 119)	Valor de p*
Edad	Mayor o igual de 65 años, n (%)	94 (43,7)	42 (43,8)	52 (43,7)	0,994
	Mayor o igual 70 años, n (%)	50 (23,3)	22 (22,9)	28 (23,5)	0,916
Género	Hombres, n (%)	123 (57,2)	56 (58,3)	67 (56,3)	0,765
Nivel educativo	Bachiller, técnico o universitario, n (%)	77 (35,8)	36 (37,5)	41 (34,5)	0,643
Estado civil	Con pareja, n (%)	162 (75,3)	69 (71,9)	93 (78,2)	0,288
Percepción del estado de salud	Bueno o excelente, n (%)	77 (35,8)	28 (29,2)	49 (41,2)	0,068
Ejercicio habitual inicial		118 (54,9)	57 (59,4)	61 (51,3)	0,235
Conocimiento adecuado de ECV previo (en 213 casos logra el objetivo: 96 intervención y 117 control), n (%)		143 (67,1)	66 (68,8)	77 (65,8)	0,650
Conocimiento adecuado de ECV pos actividad educativa (en 210 casos: 96 intervención y 114 control), n (%)		207 (98,6)	96 (100,0)	111 (97,4)	0,109**
Adherencia terapéutica (en 35 casos logra objetivo: 18 intervención y 17 control), n (%)		20 (57,1)	11 (61,1)	9 (52,9)	0,625
Utilización de medidas profilácticas con indicación para su uso	Medicamento antiplaquetario (en 117 casos con indicación: 48 intervención y 69 control), n (%)	77 (65,8)	37 (77,1)	40 (58,0)	0,032 (ES)
	Bloqueante beta (en 30 casos con indicación: 15 intervención y 15 control), n (%)	21 (70,0)	10 (66,7)	11 (73,3)	0,690**
	iECA (ARA-II), (en 30 casos con indicación: 15 intervención y 15 control), n (%)	19 (63,3)	11 (73,3)	8 (53,3)	0,256
Factores de riesgo cardiovascular	Hipertensión arterial, n (%)	168 (78,1)	75 (78,1)	93 (78,2)	0,996
	Dislipemia, n (%)	155 (72,1)	69 (71,9)	86 (72,3)	0,949
	Hipertensión arterial y dislipemia, n (%)	119 (55,3)	53 (55,2)	66 (55,5)	0,970
	Diabetes, n (%)	62 (28,8)	23 (24,0)	39 (32,8)	0,156
	Tabaquismo, n (%)	52 (24,2)	25 (26,0)	27 (22,7)	0,568
Enfermedad cardiovascular y riesgo cardiovascular	Obesidad, n (%)	79 (36,7)	35 (36,5)	44 (37,0)	0,938
	Infarto de miocardio, n (%)	30 (14,0)	15 (15,6)	15 (12,6)	0,525
	Prevención secundaria, n (%)	66 (30,7)	28 (29,2)	38 (31,9)	0,662
	Riesgo cardiovascular alto, n (%)	150 (69,8)	64 (66,7)	86 (72,3)	0,374
	Insuficiencia cardíaca, n (%)	22 (10,2)	9 (9,4)	13 (10,9)	0,709
	Riesgo cardiovascular alto sin necesidad de valorar, n (%)	126 (58,6)	54 (56,3)	72 (60,5)	0,529

* Entre pacientes del grupo intervención y control que logran los objetivos terapéuticos en cifras de presión arterial

** Utilizando test exacto de Fischer. ES: estadísticamente significativo.

iECA: inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina. ARA-II: antagonistas de los receptores de la angiotensina II

Tabla 17. Características sociodemográficas y clínicas iniciales en pacientes que alcanzan objetivo INICIAL en cifras de colesterol total, acorde con el grupo de asignación

Variables		Total (N = 254)	Intervención (N = 131)	Control (N = 123)	Valor de p*
Edad	Mayor o igual de 65 años, n (%)	137 (53,9)	66 (50,4)	71 (57,7)	0,241
	Mayor o igual 70 años, n (%)	61 (24,0)	33 (25,2)	28 (22,8)	0,651
Género	Hombres, n (%)	155 (61,0)	76 (58,0)	79 (64,2)	0,310
Nivel educativo	Bachiller, técnico o universitario, n (%)	72 (28,3)	36 (27,5)	36 (29,3)	0,752
Estado civil	Con pareja, n (%)	196 (77,2)	95 (72,5)	101 (82,1)	0,069
Percepción del estado de salud	Bueno o excelente, n (%)	101 (39,8)	50 (38,2)	51 (41,5)	0,592
Ejercicio habitual inicial		152 (59,8)	79 (60,3)	73 (59,3)	0,877
Conocimiento adecuado de ECV previo (en 251 casos logra el objetivo: 131 intervención y 120 control), n (%)		149 (59,4)	72 (55,0)	77 (64,2)	0,138
Conocimiento adecuado de ECV pos actividad educativa (en 250 casos logra el objetivo: 131 intervención y 119 control), n (%)		240 (96,0)	125 (95,4)	115 (96,6)	0,623**
Adherencia terapéutica (en 51 casos logra objetivo: 26 intervención y 25 control), n (%)		33 (64,7)	18 (69,2)	15 (60,0)	0,490
Utilización de medidas profilácticas con indicación para su uso	Medicamento antiplaquetario (en 150 casos con indicación: 76 intervención y 74 control), n (%)	92 (61,3)	50 (65,8)	42 (56,8)	0,256
	Bloqueante beta (en 28 casos con indicación: 14 intervención y 14 control), n (%)	18 (64,3)	9 (64,3)	9 (64,3)	1,000
	iECA (ARA-II), (en 28 casos con indicación: 14 intervención y 14 control), n (%)	15 (53,6)	10 (71,4)	5 (35,7)	0,058
Factores de riesgo cardiovascular	Hipertensión arterial, n (%)	234 (92,1)	119 (90,8)	115 (93,5)	0,432
	Dislipemia, n (%)	156 (61,4)	82 (62,6)	74 (60,2)	0,691
	Hipertensión arterial y dislipemia, n (%)	142 (55,9)	74 (56,5)	68 (55,3)	0,897
	Diabetes, n (%)	102 (40,2)	51 (38,9)	51 (41,5)	0,681
	Tabaquismo, n (%)	57 (22,4)	32 (24,4)	25 (20,3)	0,434
	Obesidad, n (%)	119 (46,9)	56 (42,7)	63 (51,2)	0,176
Enfermedad cardiovascular y riesgo cardiovascular	Infarto de miocardio, n (%)	28 (11,0)	14 (10,7)	14 (11,4)	0,860
	Prevención secundaria, n (%)	70 (27,6)	36 (27,5)	34 (27,6)	0,977
	Riesgo cardiovascular alto, n (%)	200 (78,7)	102 (77,9)	98 (79,7)	0,724
	Insuficiencia cardiaca, n (%)	22 (8,7)	8 (6,1)	14 (11,3)	0,135
	Riesgo cardiovascular alto sin necesidad de valorar, n (%)	156 (61,4)	81 (61,8)	75 (61,0)	0,889

* Entre pacientes del grupo intervención y control que logran los objetivos terapéuticos en niveles de colesterol total

** Utilizando test exacto de Fischer

iECA: inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina. ARA-II: antagonistas de los receptores de la angiotensina II.

Tabla 18. Características sociodemográficas y clínicas iniciales en pacientes que alcanzan objetivo INICIAL en cifras de presión arterial y de colesterol total, acorde con el grupo de asignación

Variables		Total (N = 87)	Intervención (N = 41)	Control (N = 46)	Valor de p*
Edad	Mayor o igual de 65 años, n (%)	42 (48,3)	18 (43,9)	24 (52,2)	0,441
	Mayor o igual 70 años, n (%)	20 (23,0)	9 (22,0)	11 (23,9)	0,828
Género	Hombres, n (%)	63 (72,4)	32 (78,0)	31 (67,4)	0,267
Nivel educativo	Bachiller, técnico o universitario, n (%)	52 (59,8)	24 (58,5)	28 (60,9)	0,825
Estado civil	Con pareja, n (%)	67 (77,0)	31 (75,6)	36 (78,3)	0,769
Percepción del estado de salud	Bueno o excelente, n (%)	38 (43,7)	16 (39,0)	22 (47,8)	0,409
Ejercicio habitual inicial		53 (60,9)	41 (61,0)	46 (60,9)	0,992
Conocimiento adecuado de ECV previo (en 86 casos: 41 intervención y 45 control), n (%)		62 (72,1)	33 (80,5)	29 (64,4)	0,098
Conocimiento adecuado de ECV pos actividad educativa (en 86 casos: 41 intervención y 45 control), n (%)		85 (98,8)	41 (100,0)	44 (97,8)	0,337**
Adherencia terapéutica (en 21 logra objetivo: 11 intervención y 10 control), n (%)		12 (57,1)	7 (63,6)	5 (50,0)	0,528**
Utilización de medidas profilácticas con indicación para su uso	Medicamento antiplaquetario (en 53 casos con indicación: 25intervención y 28 control), n (%)	38 (71,7)	21 (84,0)	17 (60,7)	0,060**
	Bloqueante beta (en 15 casos con indicación: 9 intervención y 6 control), n (%)	11 (73,3)	6 (66,7)	5 (83,3)	0,475**
	iECA (ARA-II), (en 15 casos con indicación: 9 intervención y 6 control), n (%)	7 (46,7)	6 (66,7)	1 (16,7)	0,057**
Factores de riesgo cardiovascular	Hipertensión arterial, n (%)	74 (85,1)	32 (78,0)	42 (91,3)	0,083**
	Dislipemia, n (%)	56 (64,4)	27 (65,9)	29 (63,0)	0,785
	Hipertensión arterial y dislipemia, n (%)	48 (55,2)	22 (53,7)	26 (56,5)	0,789
	Diabetes, n (%)	29 (33,3)	13 (31,7)	16 (34,8)	0,761
	Tabaquismo, n (%)	25 (28,7)	15 (36,6)	10 (21,7)	0,127
	Obesidad, n (%)	32 (36,8)	12 (29,3)	20 (43,5)	0,170
Enfermedad cardiovascular y riesgo cardiovascular	Infarto de miocardio, n (%)	15 (17,2)	9 (22,0)	6 (13,0)	0,272
	Prevención secundaria, n (%)	29 (33,3)	14 (34,1)	15 (32,6)	0,879
	Riesgo cardiovascular alto, n (%)	64 (69,0)	30 (73,2)	34 (65,2)	0,938
	Insuficiencia cardiaca, n (%)	5 (5,7)	1 (2,4)	4 (8,7)	0,211**
Riesgo cardiovascular alto sin necesidad de valorar, n (%)		52 (59,8)	25 (61,0)	27 (58,7)	0,829

* Entre pacientes del grupo intervención y control que logran los objetivos terapéuticos en cifras de presión arterial y colesterol total.

** Utilizando test exacto de Fischer

iECA: inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina. ARA-II: antagonistas de los receptores de la angiotensina II.

Al comparar la distribución del porcentaje de pacientes que cumplía con los objetivos terapéuticos en PA, CT o PA/CT, por grupo de asignación, y controlando por la presencia de diferentes problemas de salud o condiciones clínica, sólo se encontró, en el caso de las cifras de PA, diferencia significativa en el porcentaje de pacientes que utilizaban de medicamentos antiplaquetarios, el cual fue significativamente superior en el grupo intervención: 37 (77,1) versus 40 (58,0) en el grupo control, valor p de 0,032 (tabla 16).

1.3.4 Características sociodemográficas y clínicas en el grupo de 640 pacientes que finalizaron el estudio, acorde con el logro de objetivos terapéuticos INICIALES cifras de PA, CT o PA/CT

Con el propósito de identificar variables predictoras del **LOGRO DE OBJETIVOS TERAPÉUTICOS INICIALES en cifras de PA, CT y PA/CT** en el grupo inicial de pacientes, se consideró conveniente comparar la distribución de las variables del estudio por el logro de dichos objetivos. En la tabla 19 se presenta para el caso de las cifras de PA, en la 20 para el CT y en la 21 para las cifras de PA/CT.

Tabla 19. Características sociodemográficas y clínicas de los 640 pacientes incluidos en el estudio, acorde con el logro inicial del objetivo terapéutico de cifras de presión arterial

Variables		Total (N = 640)	Logra objetivo (N = 215)	No logra objetivo (N = 425)	Valor de p*
Grupo intervención		317 (49,5)	96 (44,7)	221 (52,07)	0,079
Edad	Menor de 65 años, n (%)	328 (51,2)	121 (56,3)	207 (48,7)	0,070
	Mayor o igual 70 años, n (%)	155 (24,2)	50 (23,3)	105 (24,7)	0,686
Género	Hombres, n (%)	337 (52,7)	123 (57,2)	214 (50,4)	0,101
	Mujeres, n (%)	303 (47,3)	92 (42,8)	211 (49,6)	
Nivel educativo	Bachiller, técnico o universitario, n (%)	193 (30,2)	77 (35,8)	116 (27,3)	0,027 (ES)
Estado civil	Con pareja, n (%)	486 (75,9)	162 (75,3)	324 (76,2)	0,804
Percepción del estado de salud	Bueno o excelente, n (%)	231 (36,1)	77 (35,8)	154 (36,2)	0,917
Ejercicio habitual inicial		342 (53,4)	118 (54,9)	224 (52,7)	0,602
Conocimiento adecuado de ECV previo (en 631 casos: 213 logra el objetivo y 418 no lo logra), n (%)		347 (55,0)	143 (67,1)	204 (48,8)	<0,001 (ES)
Conocimiento adecuado de ECV pos actividad educativa (en 624 casos: 209 logra el objetivo y 414 no lo logra), n (%)		587 (94,1)	207 (98,8)	380 (91,8)	<0,001** (ES)
Adherencia terapéutica (en 85 casos: 35 logra objetivo, 50 no lo logra), n (%)		54 (63,5)	20 (57,1)	34 (68,0)	0,306
Utilización de medidas profilácticas con indicación para su uso	Antiplaquetario (en 380 casos con indicación: 117 logra el objetivo, 263 no logra el objetivo), n (%)	215 (56,6)	77 (65,8)	138 (52,5)	0,015 (ES)
	Bloqueante beta (en 71 casos con indicación: 30 logra el objetivo, 41 no logra el objetivo), n (%)	37 (52,1)	21 (70,0)	16 (39,0)	0,010 (ES)
	iECA (ARA-II), (en 71 casos con indicación: 30 logra el objetivo, 41 no logra el objetivo), n (%)	46 (64,8)	19 (63,3)	27 (65,8)	0,826
Factores de riesgo cardiovascular (excepto hipertensión)	Dislipemia, n (%)	451 (70,5)	155 (68,9)	296 (69,6)	0,552
	Diabetes, n (%)	255 (39,8)	62 (28,8)	193 (45,4)	<0,001 (ES)
Enfermedad cardiovascular y riesgo cardiovascular	Tabaquismo, n (%)	134 (20,9)	52 (24,2)	82 (19,3)	0,151
	Obesidad, n (%)	289 (45,2)	79 (36,7)	210 (59,4)	0,002 (ES)
	Infarto de miocardio, n (%)	71 (11,1)	30 (14,0)	41 (9,6)	0,101
Riesgo cardiovascular	Prevención secundaria, n (%)	178 (27,8)	66 (30,7)	112 (26,4)	0,247
	Riesgo cardiovascular alto, n (%)	496 (77,5)	150 (69,8)	346 (81,4)	0,001 (ES)
	Insuficiencia cardiaca, n (%)	56 (8,8)	22 (10,2)	34 (8,0)	0,345
	Riesgo cardiovascular alto sin necesidad de valorar, n (%)	255 (39,8)	62 (28,8)	193 (45,4)	0,184

* Entre pacientes que cumplen y no cumplen inicialmente los objetivos terapéuticos en cifras de presión arterial. ** Utilizando test exacto de Fischer. (ES): Estadísticamente significativo. iECA: inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina. ARA-II: antagonistas de los receptores de la angiotensina II

Tabla 20. Características sociodemográficas y clínicas de los 640 pacientes incluidos en el estudio, acorde con el logro inicial del objetivo terapéutico de niveles de colesterol total

Variables		Total (N = 640)	Logra objetivo (N = 254)	No logra objetivo (N = 386)	Valor de p*
Grupo intervención		317 (49,5)	131 (51,6)	186 (48,2)	0,402
Edad	Mayor o igual de 65 años, n (%)	312 (48,8)	137 (53,9)	175 (45,3)	0,033 (ES)
	Mayor o igual 70 años, n (%)	155 (24,2)	61 (24,0)	94 (24,4)	0,923
Género	Hombres, n (%)	337 (52,7)	155 (61,0)	182 (47,2)	0,001 (ES)
Nivel educativo	Bachiller, técnico o universitario, n (%)	193 (30,2)	72 (28,3)	121 (31,3)	0,418
Estado civil	Con pareja, n (%)	486 (75,9)	196 (77,2)	290 (75,1)	0,556
Percepción del estado de salud	Bueno o excelente, n (%)	231 (36,1)	101 (39,8)	130 (33,7)	0,117
Ejercicio habitual inicial		342 (53,4)	152 (59,8)	190 (49,2)	0,008 (ES)
Conocimiento adecuado de ECV previo (en 631 casos: 251 logra el objetivo y 380 no lo logra), n (%)		347 (55,0)	149 (59,4)	198 (52,1)	0,073
Conocimiento adecuado de ECV pos actividad educativa (en 624 casos: 250 logra el objetivo y 374 no lo logra), n (%)		587 (94,1)	240 (96,0)	347 (92,8)G	0,095
Adherencia terapéutica (en 85 casos: 51 logra objetivo, 34 no lo logra), n (%)		54 (63,5)	33 (64,7)	21 (61,8)	0,783
Utilización de medidas profilácticas con indicación para su uso	Antiplaquetario (en 380 casos con indicación: 150 logra el objetivo, 230 no logra el objetivo), n (%)	215 (56,6)	92 (61,3)	123 (53,5)	0,131
	Bloqueante beta (en 71 casos con indicación: 28 logra el objetivo, 43 no logra el objetivo), n (%)	37 (52,1)	18 (64,3)	19 (44,2)	0,098
	iECA (ARA-II), (en 71 casos con indicación: 28 logra el objetivo, 43 no logra el objetivo), n (%)	46 (64,8)	15 (53,6)	31 (72,1)	0,110
Factores de riesgo cardiovascular (excepto dislipemia)	Hipertensión arterial, n (%)	559 (87,3)	234 (92,1)	325 (84,2)	0,003 (ES)
	Diabetes, n (%)	255 (39,8)	102 (40,2)	153 (39,6)	0,895
	Tabaquismo, n (%)	134 (20,9)	57 (22,4)	77 (19,9)	0,448
	Obesidad, n (%)	289 (45,2)	119 (46,9)	170 (44,0)	0,485
Enfermedad cardiovascular y riesgo cardiovascular	Infarto de miocardio, n (%)	71 (11,1)	28 (11,0)	43 (11,1)	0,963
	Prevención secundaria, n (%)	178 (27,8)	70 (27,6)	108 (28,0)	0,908
	Riesgo cardiovascular alto, n (%)	496 (77,5)	200 (78,7)	296 (76,7)	0,542
	Insuficiencia cardiaca, n (%)	56 (8,8)	22 (8,7)	34 (8,8)	0,949
	Riesgo cardiovascular alto sin necesidad de valorar, n (%)	398 (62,2)	156 (61,4)	242 (62,7)	0,744

* Entre pacientes que cumplen y no cumplen inicialmente los objetivos terapéuticos en cifras de colesterol total. (ES): Estadísticamente significativo. iECA: inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina. ARA-II: antagonistas de los receptores de la angiotensina II

Tabla 21. Características sociodemográficas y clínicas de los 640 pacientes incluidos en el estudio, acorde con el logro inicial del objetivo terapéutico en cifras de presión arterial y de colesterol total

Variables		Total (N = 640)	Logra objetivo (N = 87)	No logra objetivo (N = 553)	Valor de p*
Grupo intervención		317 (49,5)	41 (47,1)	276 (49,9)	0,629
Edad	Mayor o igual de 65 años, n (%)	312 (48,8)	42 (48,3)	270 (48,8)	0,924
	Mayor o igual 70 años, n (%)	155 (24,2)	20 (23,0)	135 (24,4)	0,773
Género	Hombres, n (%)	337 (52,7)	63 (72,4)	274 (49,5)	<0,001 (ES)
Nivel educativo	Bachiller, técnico o universitario, n (%)	193 (30,2)	35 (40,2)	158 (28,6)	0,028 (ES)
Estado civil	Con pareja, n (%)	486 (75,9)	67 (77,0)	419 (75,8)	0,801
Percepción del estado de salud	Bueno o excelente, n (%)	231 (36,1)	38 (43,7)	193 (44,9)	0,113
Ejercicio habitual inicial		342 (53,4)	53 (60,9)	289 (52,3)	0,132
Conocimiento adecuado de ECV previo (en 631 casos: 86 logra el objetivo y 545 no lo logra), n (%)		347 (55,0)	62 (72,1)	285 (52,3)	0,001 (ES)
Conocimiento adecuado de ECV pos actividad educativa (en 624 casos: 86 logra el objetivo y 538 no lo logra), n (%)		587 (94,1)	85 (98,8)	502 (93,3)	0,044** (ES)
Adherencia terapéutica (en 85 casos: 21 logra objetivo, 64 no lo logra), n (%)		54 (63,5)	12 (57,1)	42 (65,6)	0,483
Utilización de medidas profilácticas con indicación para su uso	Antiplaquetario (en 380 casos con indicación: 53 logra el objetivo, 327 no logra el objetivo), n (%)	215 (56,6)	38 (71,7)	177 (54,1)	0,107
	Bloqueante beta (en 71 casos con indicación: 15 logra el objetivo, 56 no logra el objetivo), n (%)	37 (52,1)	11 (73,3)	26 (46,4)	0,064
	iECA (ARA-II), (en 71 casos con indicación: 15 logra el objetivo, 56 no logra el objetivo), n (%)	46 (64,8)	7 (46,7)	39 (69,6)	0,098
Factores de riesgo cardiovascular	Hipertensión arterial, n (%)	559 (87,3)	74 (85,1)	485 (87,7)	0,490
	Dislipemia, n (%)	451 (70,5)	56 (64,4)	395 (71,4)	0,180
	Hipertensión arterial y dislipemia, n (%)	388 (60,6)	48 (55,2)	340 (61,5)	0,263
	Diabetes, n (%)	255 (39,8)	29 (33,3)	226 (40,9)	0,182
	Tabaquismo, n (%)	134 (20,9)	25 (28,7)	109 (19,7)	0,054
Enfermedad cardiovascular y riesgo cardiovascular	Obesidad, n (%)	289 (45,2)	32 (36,8)	257 (46,5)	0,091
	Infarto de miocardio, n (%)	71 (11,1)	15 (17,2)	56 (10,1)	0,050
	Prevención secundaria, n (%)	178 (27,8)	29 (33,3)	149 (26,9)	0,216
	Riesgo cardiovascular alto, n (%)	496 (77,5)	64 (73,6)	432 (78,1)	0,344
	Insuficiencia cardiaca, n (%)	56 (8,8)	5 (5,7)	51 (9,2)	0,286
	Riesgo cardiovascular alto sin necesidad de valorar, n (%)	398 (62,2)	52 (59,8)	346 (62,6)	0,617

* Entre pacientes que cumplen y no cumplen inicialmente los objetivos terapéuticos en cifras de presión arterial y colesterol total. ** Utilizando test exacto de Fischer. (ES): estadísticamente significativo. iECA: inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina. ARA-II: antagonistas de los receptores de la angiotensina II

1.3.5 Variables sociodemográficas y clínicas predictoras del logro de objetivos terapéuticos INICIALES cifras de PA, CT o PA/CT

Predictores del logro de objetivo terapéutico PA. Las variables sociodemográficas o clínicas, identificadas como posibles predictoras del logro de los objetivos relacionados con las cifras de presión arterial inicial fueron

- **Variables relacionadas con el logro del objetivo terapéutico.**
 - Conocimiento RCV postactividad educativa (P<0,001, estadísticamente significativo)
 - Conocimiento RCV previo (P<0,001, estadísticamente significativo)
 - Educación bachiller, técnico o universitario (P=0,027, estadísticamente significativo)
 - Edad menor 65 años (P=0,070)
 - Género masculino (P=0,101)
 - Tabaquismo (P=0,151)
 - Uso de bloqueante beta (P=0,010, estadísticamente significativo)
 - Uso de medicamentos antiplaquetarios (P=0,015, estadísticamente significativo)
 - Historia de IAM (P=0,101)
- **Variables relacionadas con el no-logro del objetivo terapéutico.**
 - Presencia de diabetes (P<0,001, estadísticamente significativo)
 - Obesidad (P=0,002, estadísticamente significativo)
 - RCV alto (P=0,001, estadísticamente significativo)
 - RCV alto sin necesidad de valorar (P=0,184)
- **Regresión logística binaria para identificar factores relacionados con el logro de objetivo inicial en cifras de PA: Por pasos hacia adelante (Razón de verosimilitud)**
 - Debido a que generaba una pérdida de datos importantes, en la regresión no se incluyeron las siguientes variables: (1) utilización de bloqueantes beta, (2) utilización de medicamentos antiplaquetarios y (3) historia de IAM.
 - La regresión identifica como variables que favorecen el logro del objetivo inicial: (1) el conocimiento previo del paciente sobre el RCV, OR (IC95%) de 1,8 (1,2 a 2,6), (P=0,002) y (2) el conocimiento que genera la actividad post-educativa, OR (IC95) de 4,7 (1,4 a 15,8), (P=0,014).
 - La regresión identifica como variables que desfavorecen el logro del objetivo inicial: (1) la presencia de diabetes en el paciente, OR (IC95) de 0,5 (0,4 a 0,7), (P <0,001) y (2) la presencia de obesidad en el paciente, OR (IC95%) de 0,6 (0,5 a 0,9), (P=0,014).

Predictores del logro de objetivo terapéutico CT. Las variables sociodemográficas o clínicas, identificadas como posibles predictoras del logro de los objetivos relacionados con las cifras de colesterol total inicial fueron

- **Variables relacionadas con el logro del objetivo terapéutico.**
 - Género masculino (P=0,001, estadísticamente significativo)
 - Presencia de HTA (P=0,003, estadísticamente significativo)
 - Ejercicio habitual (P=0,008, estadísticamente significativo)
 - Edad mayor o igual a 65 años (P=0,033, estadísticamente significativo)
 - Conocimiento RCV previo (P=0,073)
 - Conocimiento RCV postactividad educativa (P=0,095)
 - Percepción estado de salud bueno (P=0,117)
 - Utilización de bloqueante beta (P=0,098)
 - Utilización de medicamentos antiplaquetarios (P=0,131)
- **Variables relacionadas con el no-logro del objetivo terapéutico.**
 - Utilización de iECA (P=0,110)
- **Regresión logística binaria para identificar factores relacionados con el logro de objetivo inicial en niveles de CT: Por pasos hacia adelante (Razón de verosimilitud)**
 - Debido a que generaba una pérdida de datos importantes, en la regresión no se incluyeron las siguientes variables: (1) utilización de bloqueantes beta, (2) utilización de medicamentos antiplaquetarios y (3) utilización de iECA.
 - La regresión identifica como variables que favorecen el logro del objetivo inicial: (1) la presencia de HTA en el pacientes, OR (IC95%) de 2,2 (1,2 a 3,7), (P=0,005), (2) el género masculino, OR (IC95) de 1,6 (1,2 a 2,3), (P=0,003) y (3) la realización de ejercicio físico de forma habitual, OR (IC95%) de 1,5 (1,1 a 2,0), (P=0,023).

Predictores del logro de objetivo terapéutico PA/CT. Las variables sociodemográficas o clínicas, identificadas como posibles predictoras del logro de los objetivos relacionados con las cifras de presión arterial y colesterol total inicial fueron

- **Variables relacionadas con el logro del objetivo terapéutico.**
 - Género masculino (P<0,001, estadísticamente significativo)
 - Conocimiento RCV previo (P=0,001, estadísticamente significativo)
 - Educación bachiller, técnico o universitario (P=0,028, estadísticamente significativo)
 - Conocimiento RCV postactividad educativa (P=0,044, estadísticamente significativo)
 - Tabaquismo (P=0,054)
 - Ejercicio habitual (P=0,113)
 - Historia de IAM (P=0,050)

- Utilización de bloqueante beta (P=0,064)
- Utilización de medicamentos antiplaquetarios (P=0,107)
- **Variables relacionadas con el no-logro del objetivo terapéutico**
 - Obesidad (P=0,091)
 - Percepción estado de salud bueno (P=0,113)
 - Presencia de diabetes (P=0,182)
 - Utilización de iECA (P=0,098)

- **Regresión logística binaria para identificar factores relacionados con el logro de objetivo inicial en cifras/niveles de PA/CT: Por pasos hacia adelante (Razón de verosimilitud)**
 - Debido a que generaba una pérdida de datos importantes, en la regresión no se incluyeron las siguientes variables: (1) historia de IAM (2) utilización de bloqueantes beta, (3) utilización de medicamentos antiplaquetarios y (4) utilización de iECA.
 - La regresión identifica como variables que favorecen el logro del objetivo inicial: (1) el género masculino, OR (IC95) de 2,6 (1,6 a 4,3), (P< 0,001) y (2) el conocimiento previo del paciente sobre el RCV, OR (IC95%) de 2,3 (1,4 a 3,7), (P< 0,001).

2. RESULTADOS RELACIONADOS CON LOS OBJETIVOS DEL ESTUDIO

2.1 Resultados alcanzados en el grupo total de pacientes

Las medias iniciales (DE) de PAS, PAD, en mmHg, y de CT, en mg/dL (datos de 714 pacientes), fueron 143,5 (17,6) 82,3 (11,0) y 199,0 (39,7), respectivamente. Mientras que las medias finales (DE) de PAS, PAD, en mmHg, y de CT, en mg/dL (datos de 640 pacientes), fueron 136,2 (14,9), 79,5 (9,2) y 185,1 (29,2), respectivamente. Por su parte, los porcentajes de pacientes que alcanzaron sus objetivos terapéuticos, acorde con su situación clínica, aumentaron de forma significativa, pasando del 34,3% al 47,8%, del 40,8% al 50,3%, y del 14,0% al 29,4%, en cifras de PA, valores de CT y en cifras/valores de PA/CT, respectivamente. Relacionado con el RCV, al final del estudio se observó una disminución significativa del 5,1 en el porcentaje de pacientes con RCV alto. En la tabla 22 y en las figuras 6 (PAS), 7 (PAD), 8 (CT), 9 (objetivos PA), 10 (objetivos CT) y 11 (objetivos PA/CT) se presentan los cambios observados durante los 3 momentos (inicio, semana 16 y semana 32 –final-) de medición conjunta de los diferentes indicadores o parámetros de los factores de RCV en los pacientes del estudio.

De forma global en los pacientes del estudio se logró (información detallada en tabla 22):

- Un aumento significativo del 13,5% (IC95%: 9,3 a 17,6) en valor inicial del porcentaje de pacientes que alcanzó el objetivo terapéutico en cifras de PA, acorde con su situación clínica, el cual pasó del 34,3% al 47,8%.
- Un aumento significativo del 9,5 (IC95%: 5,7 a 13,4) en el valor inicial del porcentaje pacientes que alcanzaba el objetivo terapéutico en cifras de CT, acorde con su situación clínica, el cual pasó del 40,8% al 50,3%.
- Un aumento significativo del 15,4 (IC95%: 11,8 a 19,0) en el valor inicial del porcentaje pacientes que alcanzaba el objetivo terapéutico en cifras de PA y CT, acorde con su situación clínica, el cual pasó del 14,0 al 29,4%.
- Una disminución significativa en los valores medios de PAS y PAD, en mmHg, de -8,0 (IC95%: -9,2 a -6,8) y -3,1 (IC95%: -3,9 a -2,3), respectivamente.
- Una disminución significativa en los valores medios de CT, en mg/dL, de -15,2 (IC95%: -17,5 a -12,8).
- Una disminución significativa en el porcentaje de pacientes con RCV alto, de -5,0% (IC95%: -6,8 a -3,2)
- Un aumento significativo en el conocimiento de los pacientes sobre el RCV del 36,9 (IC95%: 32,8 a 40,9).

Tabla 22. Indicadores o parámetros relacionados con los objetivos en los 714 (valor inicial) o 640 (valor final) pacientes

Indicador o parámetro	Valor Final	Valor inicial	Diferencia (intervalo de confianza del 95%) Datos de 640 pacientes	Valor de p*
Objetivo primario (valores para los 714 pacientes incluidos)				
Logro de objetivos de cifras de presión arterial, n (%)	341 (47,8)	245 (34,3)	13,5 (9,3 a 17,6)	<0,001 (ES)
Logro de objetivos de cifras de colesterol total, n (%)	359 (50,3)	291 (40,8)	9,5 (5,7 a 13,4)	<0,001 (ES)
Logro de objetivos de cifras presión arterial y de colesterol total, n (%)	210 (29,4)	100 (14,0)	15,4 (11,8 a 19,0)	<0,001(ES)
Objetivos secundarios (excepto si se indica otra condición, la diferencia de medias o de porcentajes se realizó entre los 640 pacientes en los que aplicaba)				
Presión arterial sistólica, en los 714 (inicial) y 640 (final) pacientes, media (DE), mmHg	136,2 (14,9)	143,5 (17,6) en 714 pacientes 144,2 (17,3) en 640 pacientes	-8,0 (-9,2 a -6,8)	<0,001 (ES)
Presión arterial diastólica, en los 714 (inicial) y 640 (final) pacientes, media (DE), mmHg	79,5 (9,2)	82,3 (11,0) en 714 pacientes 82,6 (10,9) en 640 pacientes	-3,1 (-3,9 a -2,3)	<0,001 (ES)
Colesterol total, en los 714 (inicial) y 640 (final) pacientes, media (DE), mmHg	185,1 (29,2)	199,0 (39,7) en 714 pacientes 200,3 (39,7) en 640 pacientes	-15,2 (-17,5 a -12,8)	<0,001(ES)
RCV Porcentaje de riesgo Wilson-Grundy, en los 256 (inicial) y 243 (final) pacientes en los que aplica, media (DE)	7,8 (5,3)	10,8 (6,5) en 256 pacientes 10,7 (6,4) en 243 pacientes	-2,9 (-3,5 a -2,3) (entre los 243 pacientes en los que aplica)	<0,001 (ES)
SCORE, en los 256 (inicial) y 243 (final) pacientes en los que aplica, media (DE)	3,7 (2,6)	5,0 (3,4) en 256 pacientes 5,0 (3,4) en 243 pacientes	-1,3 (-1,5 a -1,0) entre los 243 pacientes en los que aplica)	<0,001 (ES)
Alto, en los 714 (inicial) y 640 (final) pacientes iniciales, n (%)	464 (72,5)	561 de 714 pacientes (78,6) 496 de 640 pacientes (77,5)	-5,0 (-6,8 a -3,2)	<0,001 (ES)
Utilización de antiplaquetario, en los 440 (inicial) y 381 (final) pacientes con indicación de uso, n (%)	228 (59,8)	253 (57,5) en 440 pacientes 215 (56,4) en 381 pacientes	3,4 (1,1 a 5,8) entre los 381 pacientes en los que aplica	0,004 (ES)

* Entre valores finales e iniciales de los 640 pacientes en los que aplica, excepto en los casos en los que se especifica otra condición.

(ES): estadísticamente significativo. DE: desviación estándar. RCV: riesgo cardiovascular.

Tabla 22. Indicadores o parámetros relacionados con los objetivos en los 714 (valor inicial) o 640 (valor final) pacientes (continuación)

Indicador o parámetro	Valor Final	Valor inicial	Diferencia (intervalo de confianza del 95%) Datos de 640 pacientes	Valor de p*
Utilización de Bloqueante beta, en los 80 (inicial) y 71 (final) pacientes con indicación de uso, n (%)	37 (52,1)	43 (53,8) en 80 pacientes 37 (52,1) en 71 pacientes	0,0 (no aplica) entre los 71 pacientes en los que aplica	1,000
Utilización de iECA (ARA-II), en los 80 (inicial) y 71 (final) pacientes con indicación de uso, n (%)	49 (69,0)	53 (66,3) en 80 pacientes 46 (56,4) en 71 pacientes	4,2 (-0,6 a 9,0) entre los 71 pacientes en los que aplica	0,083
Hábito tabáquico, en los 714 (inicial) y 640 (final) pacientes iniciales, n (%)	113 (17,7)	145 (20,3) en 714 pacientes 134 (20,9) en 640 pacientes	-3,2 (-4,7 a -1,8)	<0,001(ES)
Actividad física regular, en los 714 (inicial) y 640 (final) pacientes iniciales, n (%)	403 (63,0)	378 (52,9) en 714 pacientes 342 (53,4) en 640 pacientes	9,6 (6,6 a 12,4)	<0,001 (ES)
Pacientes con obesidad, datos de 669 (inicial) y 629 (final) pacientes, n (%)	260 (41,3)	301 (45,0) para 669 pacientes 288 (45,8) para 629 pacientes	-4,5 (-6,6 a -2,3)	<0,001 (ES)
Índice de masa corporal, datos de 669 (inicial) y 629 (final) pacientes, media (DE)	29,7 (4,9)	30,0 (5,0) para 669 pacientes 30,1 (5,1) para 629 pacientes	-0,4 (-0,5 a -0,3)	<0,001 (ES)
Conocimiento adecuado ECV, datos de 642 (inicial) y 594 (final) pacientes, n (%)	551 (92,8)	356 (59,9) para 642 pacientes 332 (55,5) para 594 pacientes	36,9 (32,8 a 40,9) entre los 594 pacientes en los que aplica	<0,001 (ES)
Adherencia terapéutica, datos de 87 (inicial) y 85 (final) pacientes, n (%)	77 (90,6)	54 (64,4) para 87 pacientes 54 (63,5) para 85 pacientes	27,1 (17,4 a 36,7) entre los 85 pacientes en los que aplica	<0,001 (ES)

* Entre valores finales e iniciales de los 640 pacientes en los que aplica, excepto en los casos en los que se especifica otra condición.

(ES): estadísticamente significativo. DE: desviación estándar. iECA: inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina. ARA-II: antagonistas de los receptores de la angiotensina II.

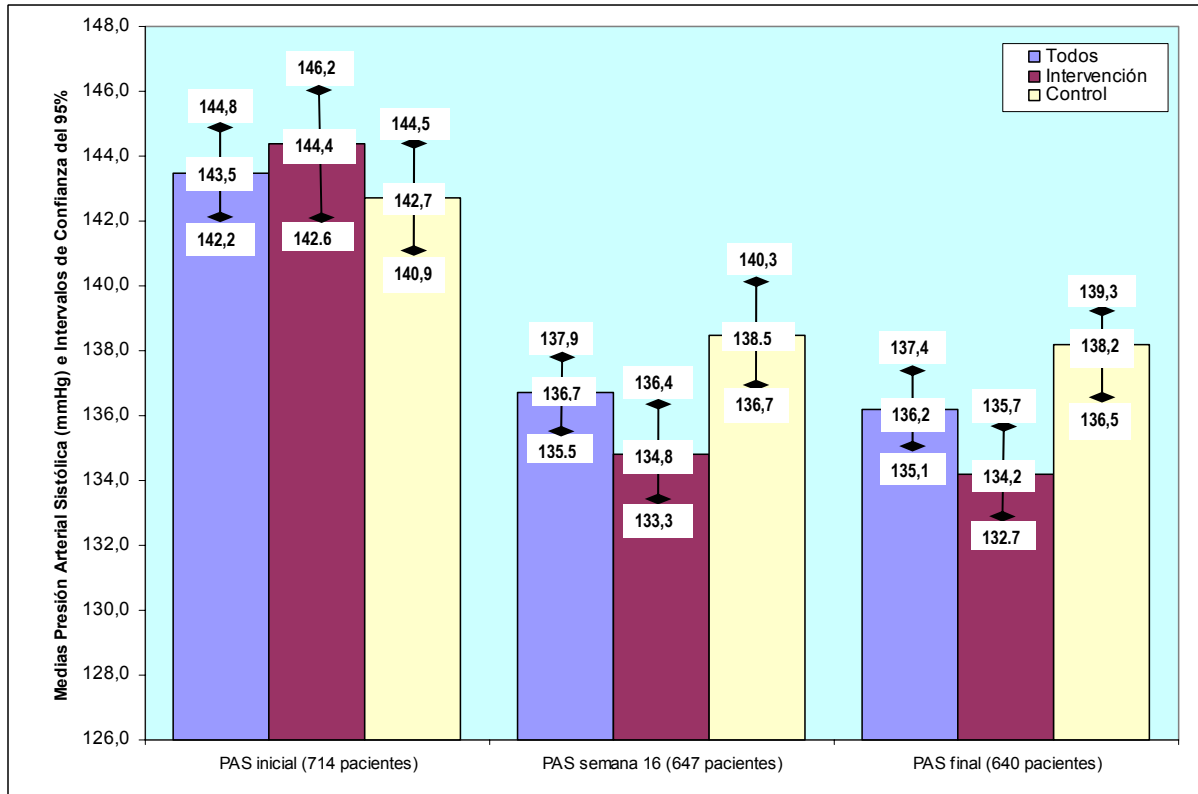


Figura 6. Evolución de las medias de presión arterial sistólica (PAS) durante el estudio: total y por grupos (inicial 358 y 356, semana 16: 321 y 326, y final 317 y 323)

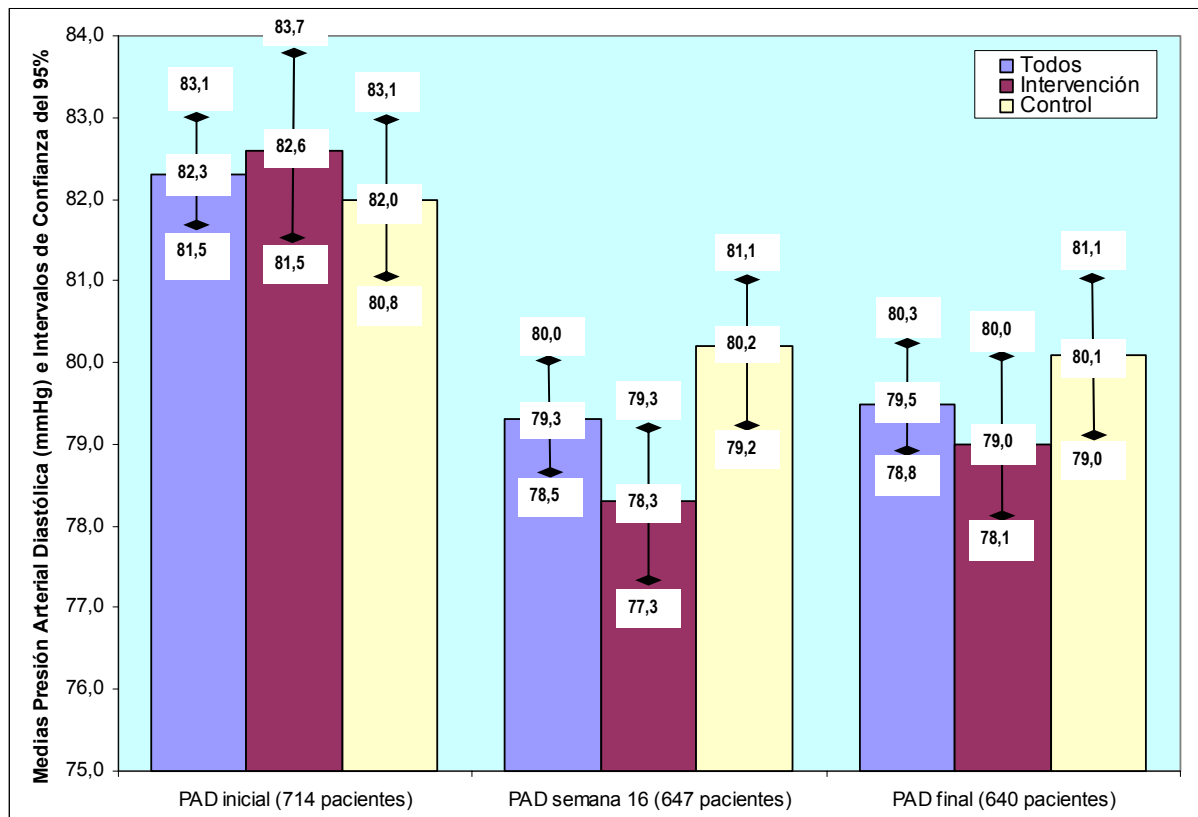


Figura 7. Evolución de las medias de presión arteriales diastólica (PAD) durante el estudio: total y por grupos (inicial 358 y 356, semana 16: 321 y 326, y final 317 y 323)

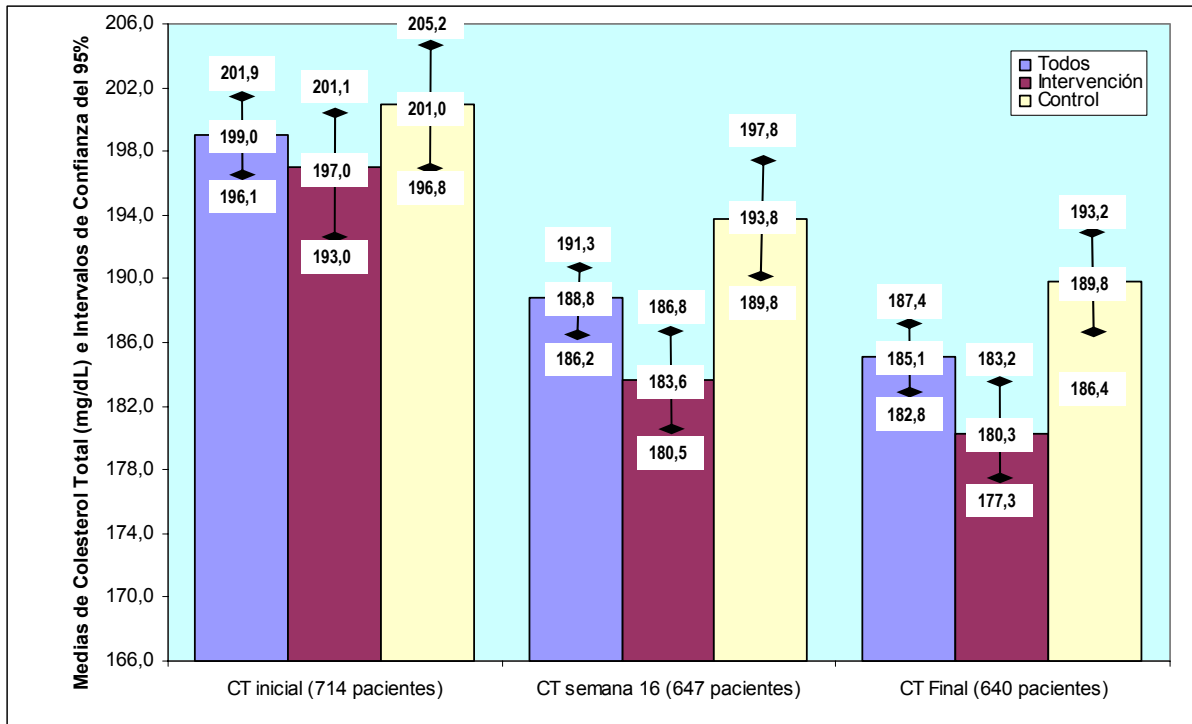


Figura 8. Evolución de las medias de colesterol total (CT) durante el estudio: total y por grupos (inicial 358 y 356, semana 16: 321 y 326, y final 317 y 323)

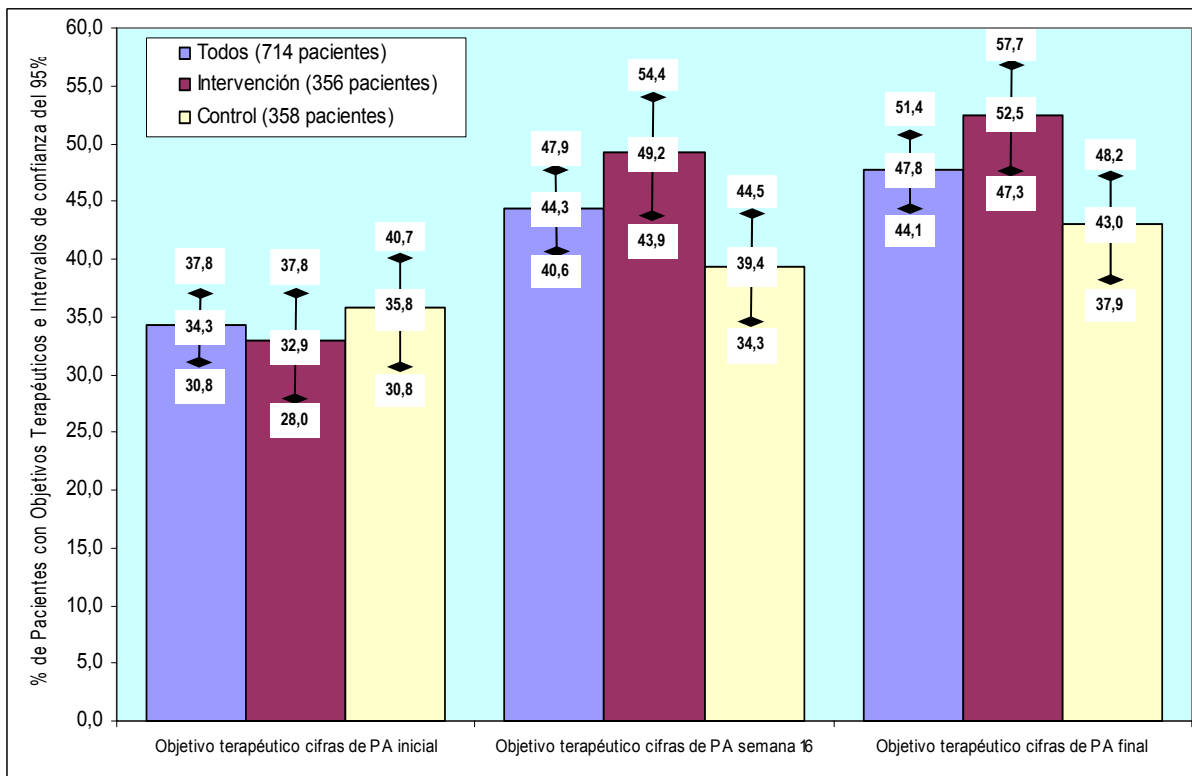


Figura 9. Porcentaje de pacientes que alcanzaron los objetivos terapéuticos en cifras de presión arterial (PA) durante el estudio: total y por grupos

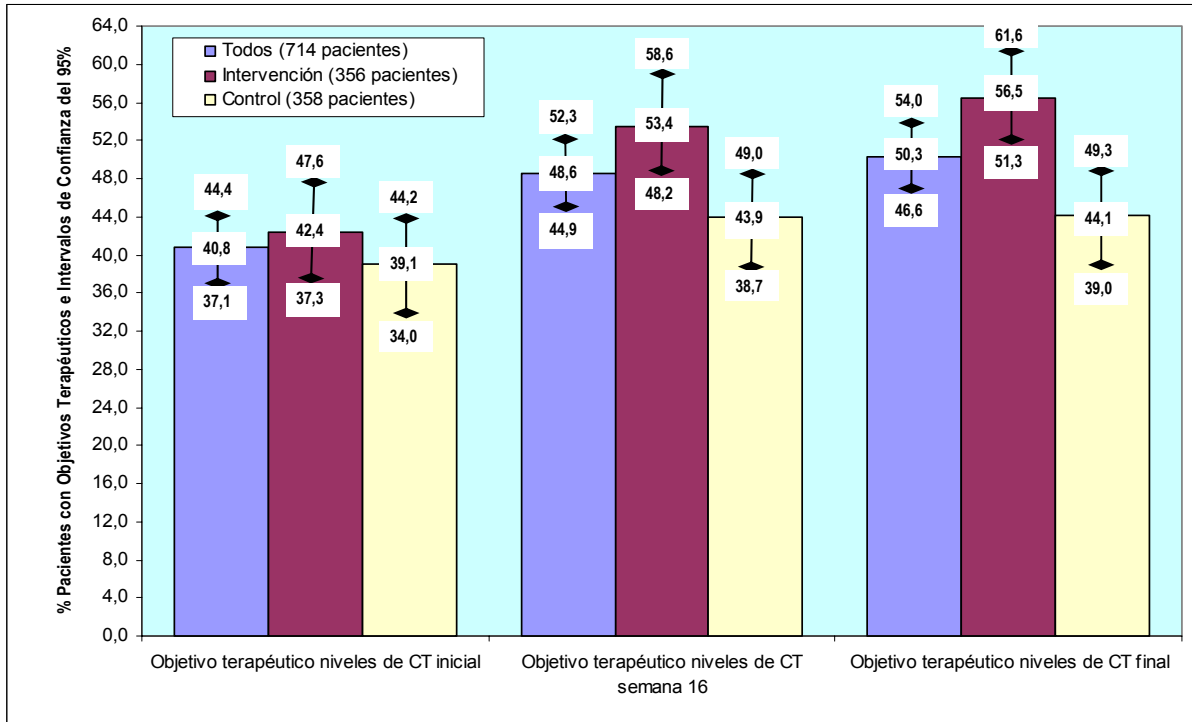


Figura 10. Porcentaje de pacientes que alcanzaron los objetivos terapéuticos en niveles de colesterol total (CT) durante el estudio: total y por grupos

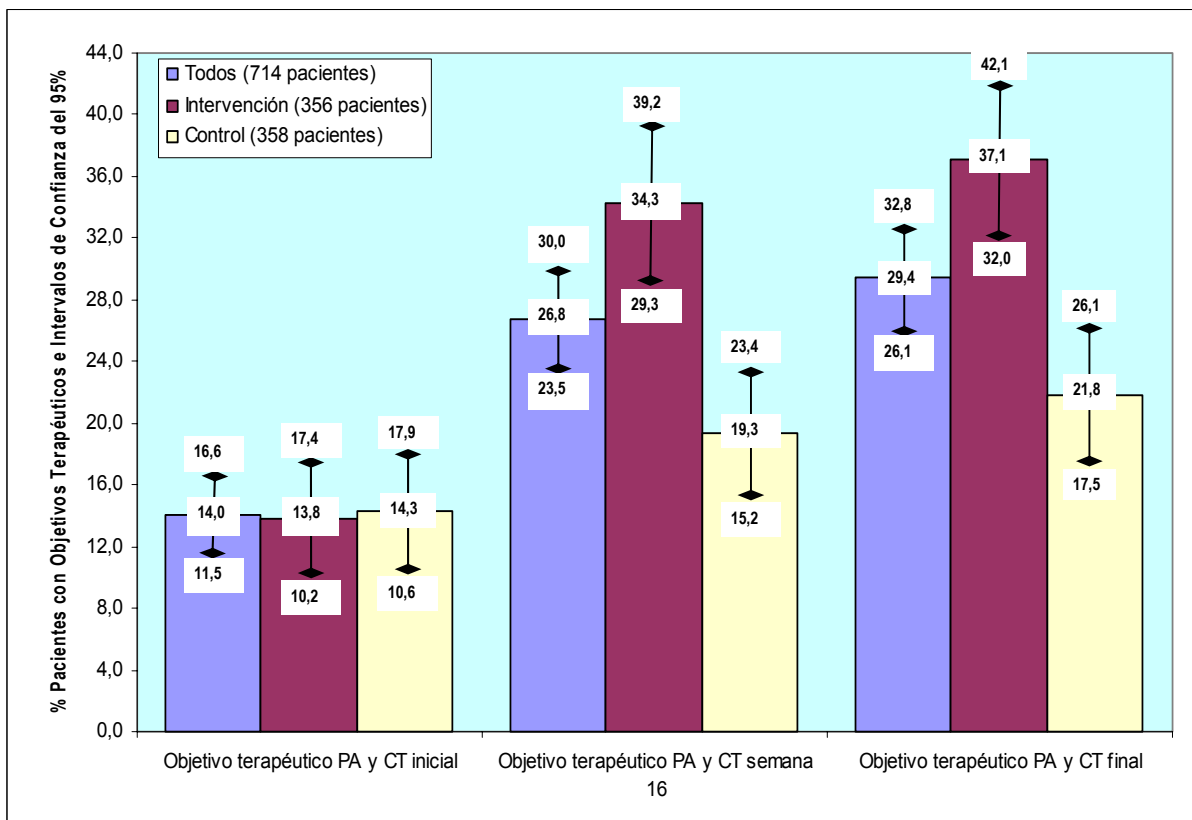


Figura 11. Porcentaje de pacientes que alcanzaron los objetivos terapéuticos en cifras de presión arterial (PA) y niveles de colesterol total (CT) durante el estudio: total y por grupos

2.2 Resultados relacionados con los objetivos del estudio por grupo de asignación

2.2.1 Grupo intervención (356 pacientes en Seguimiento Farmacoterapéutico)

En el grupo intervención (**Seguimiento farmacoterapéutico**) las medias iniciales (DE) de PAS y PAD, en mmHg, y de CT, en mg/dL (datos de 356 pacientes), fueron 144,4 (17,6), 82,6 (10,8) y 197,0 (38,8), respectivamente. Mientras que las medias finales (DE) de PAS, PAD, en mmHg, y de CT, en mg/dL (datos de 317 pacientes), fueron 134,2 (13,9), 79,0 (8,6) y 180,3 (26,6), respectivamente. Por su parte, el porcentaje de pacientes (datos 356 pacientes) que alcanzó el objetivo terapéutico, acorde con su situación clínica, aumentaron de forma significativa, pasando del 32,9% al 52,5%, del 42,4 al 56,5, y del 13,8 al 37,1, en cifras de PA, valores de CT y en cifras/valores de PA/CT, respectivamente. Relacionado con el RCV, al final del estudio se observó una disminución de 21 (6,7%) en el número de pacientes con RCV alto, el cual pasó de 243 (76,7%) a 222 (70,0%). Este cambio hizo que en 10 pacientes (3,2%) la valoración del RCV final fuese bajo, y que se aumentara en 11 el número de pacientes con RCV moderado, el cual pasó de 74 (23,3%) a 85 (26,8%). En la tabla 23, y en las figuras 6 (PAS), 7 (PAD), 8 (CT), 9 (objetivos PA), 10 (objetivos CT) y 11 (objetivos PA/CT), se presentan los cambios observados en los diferentes indicadores o parámetros relacionados con los objetivos primarios y secundarios en los pacientes del grupo en SFT. En la figura 12 se ilustran las diferencias en los porcentajes de pacientes iniciales y finales con objetivos terapéuticos PA, CT y PA/CT, acorde con su situación clínica.

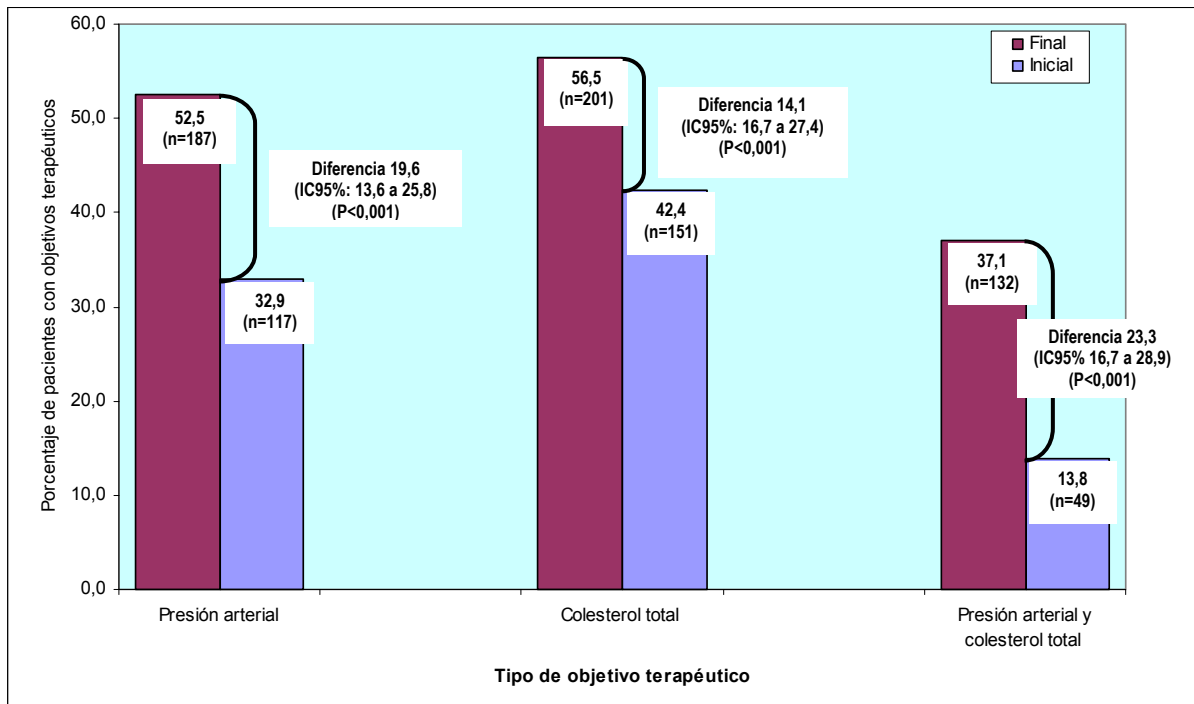


Figura 12. Porcentaje de pacientes iniciales y finales con objetivos terapéuticos en cifras de presión arterial, niveles de colesterol total y presión arterial/colesterol total en el grupo intervención (n=356)

Tabla 23. Indicadores o parámetros relacionados con los objetivos en los 356 (valor inicial) o 317 (valor final) pacientes del grupo en Seguimiento Farmacoterapéutico

Indicador o parámetro	Valor Final	Valor inicial	Diferencia (intervalo de confianza del 95%)	Valor de p*
Objetivo primario (valores para los 356 pacientes asignados)				
Logro de objetivos de cifras de presión arterial, n (%)	187 (52,5)	117 (32,9)	19,6 (13,6 a 25,8)	<0,001 (ES)
Logro de objetivos de cifras de colesterol total, n (%)	201 (56,5)	151 (42,4)	14,1 (8,4 a 19,7)	<0,001 (ES)
Logro de objetivos de cifras presión arterial y de colesterol total, n (%)	132 (37,1)	49 (13,8)	23,3 (16,7 a 28,9)	<0,001 (ES)
Objetivos secundarios (excepto si se indica otra condición, la diferencia de medias (porcentajes) se realizó entre los 317 pacientes en los que aplicaba)				
Presión arterial sistólica, en los 356 (inicial) y 317 (final) pacientes, media (DE), mmHg	134,2 (13,8)	144,4 (17,6) en 356 pacientes 145,5 (17,0) en 317 pacientes	-11,3 (-12,9 a -9,6)	<0,001 (ES)
Presión arterial diastólica, en los 356 (inicial) y 317 (final) pacientes, media (DE), mmHg	79,0 (8,6)	82,6 (10,8) en 356 pacientes 83,3 (10,4) en 317 pacientes	-4,3 (-5,4 a -3,2)	<0,001 (ES)
Colesterol total, , en los 356 (inicial) y 317 (final) pacientes, media (DE), mg/dL	180,3 (26,6)	197,0 (38,8) en 356 pacientes 197,8 (38,5) en 317 pacientes	-17,5 (-21,0 a -14,2)	<0,001 (ES)
RCV % riesgo Wilson-Grundy, en los 127 (inicial) y 120 (final) pacientes en los que aplica, media (DE)	7,0 (4,7)	10,3 (6,3) en 127 pacientes 10,1 (6,1) en 120 pacientes	-3,1 (-3,9 a -2,4) (entre los 120 pacientes en los que aplica)	<0,001 (ES)
SCORE, en los 127 (inicial) y 120 (final) pacientes en los que aplica, media (DE)	3,4 (2,2)	4,8 (2,9) en 127 pacientes 4,7 (2,8) en 120 pacientes	-1,3 (-1,7 a -1,0) (entre los 120 pacientes en los que aplica)	<0,001 (ES)
Alto, en los 356 (inicial) y 317 (final) pacientes, n (%)	222 (70,0)	277 (77,8) en 356 pacientes 243 (76,7) en 317 pacientes	-6,7 (-9,4 a -3,9)	<0,001 (ES)
Utilización de antiplaquetario, en los 217 (inicial) y 187 (final) pacientes con indicación de uso, n (%)	122 (65,6)	129 (59,4) en 217 pacientes 111 (59,7) en 187 pacientes	5,9 (2,2 a 9,6) (entre los 187 pacientes en los que aplica)	0,002 (ES)
Utilización de BB, en los 42 (inicial) y 38 (final) pacientes con indicación de uso, n (%)	17 (44,7)	19 (45,2) en 42 pacientes 16 (42,1) en 38 pacientes	2,6 (-2,7 a 8,0) (entre los 38 pacientes en los que aplica)	0,324
Utilización de iECA (ARA-II), en los 42 (inicial) y 38 (final) pacientes con indicación de uso, n (%)	28 (73,7)	29 (69,0) en 42 pacientes 26 (68,4) en 38 pacientes	5,3 (-2,2 a 12,7) (entre los 38 pacientes en los que aplica)	0,160
Hábito tabáquico, en los 356 (inicial) y 317 (final) pacientes, n (%)	54 (17,0)	68 (19,1) en 356 pacientes 65 (20,5) en 317 pacientes	-3,5 (-5,5 a -1,4)	0,001 (ES)

* Entre valores finales e iniciales de los 317 pacientes en los que aplica, excepto en los casos en los que se especifica otra condición. (ES): estadísticamente significativo. DE: desviación estándar. RCV: riesgo cardiovascular. BB: bloqueantes beta. iECA: inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina. ARA-II: antagonistas de los receptores de la angiotensina II.

Tabla 23. Indicadores o parámetros relacionados con los objetivos en los 356 (valor inicial) o 317 (valor final) pacientes del grupo en Seguimiento Farmacoterapéutico (continuación)

Indicador o parámetro	Valor Final	Valor inicial	Diferencia (intervalo de confianza del 95%)	Valor de p*
Actividad física regular, en los 356 (inicial) y 317 (final) pacientes, n (%)	210 (66,2)	195 (54,8) en 356 pacientes 174 (54,9) en 317 pacientes	11,3 (7,4 a 15,3)	<0,001 (ES)
Pacientes con obesidad, en 334 (inicial) y (306) final pacientes, n (%)	132 (43,1)	149 (44,6) en 334 pacientes 142 (46,4) en 306 pacientes	- 3,3 (-6,1 a -0,4) entre los 306 pacientes en los que aplica	0,025 (ES)
Índice de masa corporal, en 334 (inicial) y 306 (final) pacientes, media (DE)	29,6 (4,9)	29,9 (4,9) en 334 pacientes 30,0 (4,9) en 306 paciente	-0,4 (-0,5 a -0,3) entre los 306 pacientes en los que aplica	<0,001 (ES)
Conocimiento adecuado ECV, datos de 324 (inicial) y 292 (final) pacientes, n (%)	278 (95,2)	166 (51,2) en 324 pacientes 154 (52,7) en 292 pacientes	42,5 (36,5 a 48,4) entre los 292 pacientes en los que aplica	<0,001 (ES)
Adherencia terapéutica, datos de 44 (inicial) y 44 (final) pacientes, n (%)	42 (95,5)	30 (68,2)	27,3 (13,6 a 41,0)	<0,001 (ES)

* Entre valores finales e iniciales de los 317 pacientes en los que aplica, excepto en los casos en los que se especifica otra condición. (ES): estadísticamente significativo. DE: desviación estándar.

En el grupo Seguimiento Farmacoterapéutico se logró (información detallada en tabla 23):

- Un aumento estadísticamente significativo del 19,6% (IC95%: 13,6 a 25,8) en valor inicial del porcentaje de pacientes que alcanzaba el objetivo terapéutico en cifras de PA, acorde con su situación clínica, el cual pasó del 32,9% al 52,5% (figura 12).
- Un aumento significativo del 14,1% (IC95%: 8,4 a 19,7%) en el valor inicial del porcentaje pacientes que alcanzaba el objetivo terapéutico en cifras de CT, acorde con su situación clínica, el cual pasó del 42,4% al 56,5% (figura 12).
- Un aumento significativo del 23,3% (IC95%: 16,7 a 28,9) en el valor inicial del porcentaje pacientes que alcanzaba el objetivo terapéutico en cifras de PA y CT, acorde con su situación clínica, el cual pasó del 13,8 al 37,1% (incremento cercano a tres veces el valor inicial) (figura 12).
- Una disminución significativa en los valores medios de PAS y PAD, en mmHg, de -11,3 (IC95%: -12,9 a -9,6) y -4,3 (IC95%: -5,4 a -3,2), respectivamente.
- Una disminución significativa en los valores medios de CT, en mg/dL, de -17,5 (IC95%: -21,0 a -14,2).
- Una disminución significativa en el porcentaje de pacientes con RCV alto, de -6,7% (IC95%: -9,4 a -3,9).
- Un aumento significativo en el porcentaje de pacientes con conocimiento adecuado sobre el RCV del 42,5% (IC95%: 36,5 a 48,4).

2.2.2 Grupo control (358 pacientes en Atención habitual en la Farmacia)

En el grupo control (**Atención habitual en la Farmacia**), las medias iniciales (DE) de PAS y PAD, en mmHg, y de CT, en mg/dL (datos de 358 pacientes), fueron 142,7 (17,5), 82,0 (11,2) y 201,0 (40,5), respectivamente. Mientras que las medias finales (DE) de PAS, PAD, en mmHg, y de CT, en mg/dL (datos de 323 pacientes), fueron 138,2 (15,7), 80,1 (9,8) y 189,8 (30,9), respectivamente. Por su parte, el porcentaje de pacientes (datos 358 pacientes) que alcanzó el objetivo terapéutico, acorde con su situación clínica, aumentaron de forma significativa, excepto para el colesterol total, pasando del 35,8 al 43,0 (cifras del PA), del 42,4 al 56,5 (niveles de CT) y 14,3 al 21,8 (cifras/niveles de PA/CT). Relacionado con el RCV, al final del estudio se observó una disminución de 11 (3,4%) en el número de pacientes con RCV alto, pasando de 253 (78,3%) a 242 (74,9%), y de 3 (1,0%) en los pacientes con RCV moderado, pasando de 70 (21,7%) a 67 (20,7%), lo que causa 14 (4,3%) casos nuevos de pacientes con RCV bajo. En la tabla 24, y en las figuras 6 (PAS), 7 (PAD), 8 (CT), 9 (objetivos PA), 10 (objetivos CT) y 11 (objetivos PA/CT), se presentan los cambios observados en los diferentes indicadores o parámetros relacionados con los objetivos primarios y secundarios en el grupo en control. En la figura 13 se ilustran las diferencias en los porcentajes de pacientes iniciales y finales con objetivos terapéuticos PA, CT y PA/CT, acorde con su situación clínica.

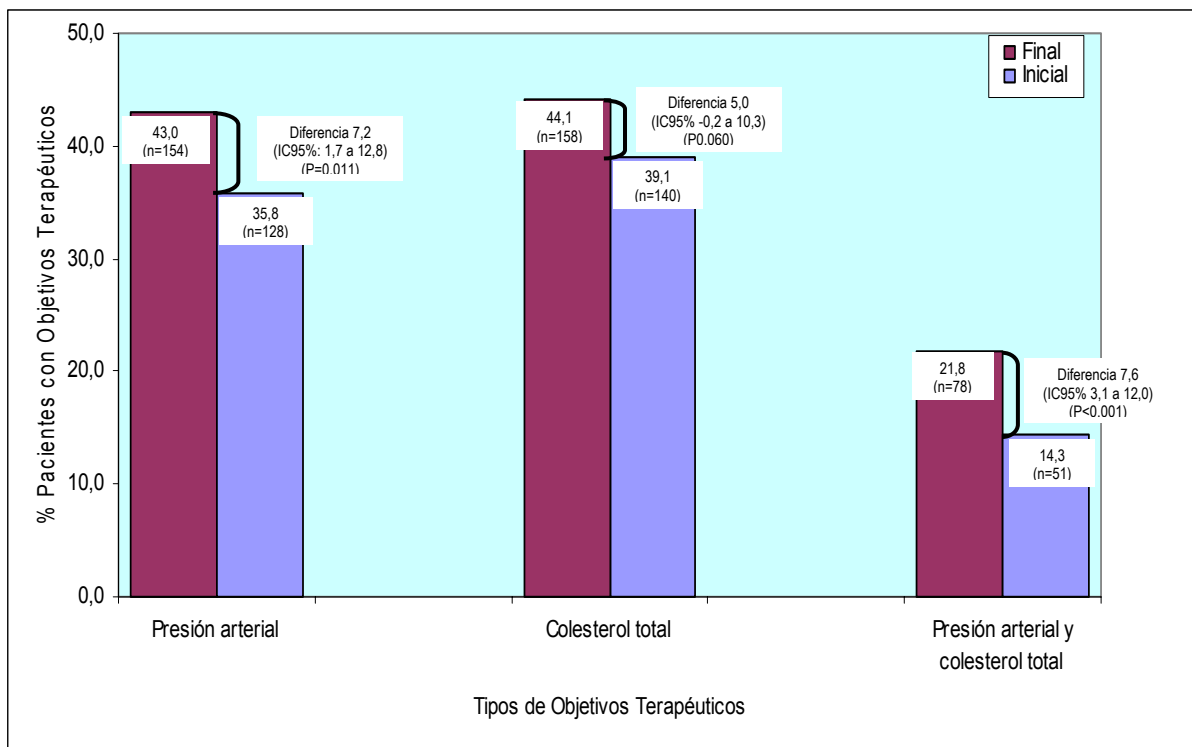


Figura 13. Porcentaje de pacientes iniciales y finales con objetivos terapéuticos en cifras de presión arterial, niveles de colesterol total y presión arterial/colesterol total en el grupo control (n=358)

Tabla 24. Indicadores o parámetros relacionados con los objetivos en los 358 (valor inicial) o 323 (valor final) pacientes del grupo control

Indicador o parámetro	Valor Final	Valor inicial	Diferencia (intervalo de confianza del 95%)	Valor de p*
Objetivo primario (valores para los 358 pacientes asignados)				
Logro de objetivos de cifras de presión arterial, n (%)	154 (43,0)	128 (35,8)	7,2 (1,7 a 12,8)	0,011 (ES)
Logro de objetivos de cifras de colesterol total, n (%)	158 (44,1)	140 (39,1)	5,0 (-0,2 a 10,3)	0,060
Logro de objetivos de cifras presión arterial y de colesterol total, n (%)	78 (21,8)	51 (14,2)	7,6 (3,1 a 12,0)	0,001 (ES)
Objetivos secundarios (excepto si se indica otra condición, la diferencia de medias (porcentajes) se realizó entre los 323 pacientes en los que aplicaba)				
Presión arterial sistólica, en los 358 (inicial) y 323 (final) pacientes, media (DE), mmHg	138,2 (15,7)	142,7 (17,5) en 358 pacientes 143,0 (17,6) en 323 pacientes	-4,8 (-6,5 a -3,1)	<0,001 (ES)
Presión arterial diastólica, en los 358 (inicial) y 323 (final) pacientes, media (DE), mmHg	80,1 (9,8)	82,0 (11,2) en 358 pacientes 82,0 (11,3) en 323 pacientes	-1,9 (-3,0 a -0,8)	0,001 (ES)
Colesterol total, en los 358 (inicial) y 323 (final) pacientes, media (DE), mg/dL	189,8 (30,9)	201,0 (40,5) en 358 pacientes 202,7 (40,8) en 323 pacientes	-12,9 (-16,1 a -9,6)	<0,001 (ES)
RCV % riesgo Wilson-Grundy, en los 129 (inicial) y 123 (final) pacientes en los que aplica, media (DE)	8,6 (5,8)	11,3 (6,6) en 129 pacientes 11,3 (6,7) en 123 pacientes	-2,7 (-3,6 a -1,7) (entre los 123 pacientes en los que aplica)	<0,001 (ES)
SCORE, en los 129 (inicial) y 123 (final) pacientes en los que aplica, media (DE)	4,1 (2,8)	5,2 (3,8) en 129 pacientes 5,2 (3,9) en 123 pacientes	-1,1 (-1,5 a -0,8) (entre los 123 pacientes en los que aplica)	<0,001 (ES)
Alto, en los 358 (inicial) y 323 (final) pacientes, n (%)	242 (74,9)	284 (79,3) en 358 pacientes 253 (78,3) en 323 pacientes	-3,4 (-5,9 a -0,9)	0,007 (ES)
Utilización de antiplaquetario, en los 223 (inicial) y 194 pacientes con indicación de uso, n (%)	106 (54,6)	124 (55,6) en 223 pacientes 104 (53,6) en 194 pacientes	1,0 (-1,9 a 3,9) (entre los 194 pacientes en los que aplica)	0,481
Utilización de Bloqueante beta, en los 42 (inicial) y en los 33 (final) pacientes con indicación de uso, n (%)	20 (60,6)	24 (63,2) en 42 pacientes 21 (63,6) en 33 pacientes	-3,0 (-9,2 a 3,1) (entre los 33 pacientes en los que aplica)	0,325
Utilización de iECA (ARA-II), en los 42 (inicial) y en los 33 (final) pacientes con indicación de uso, n (%)	21 (63,6)	24 (63,2) en 42 pacientes 20 (60,6) en 33 pacientes	3,0 (-3,1 a 9,2) (entre los 33 pacientes en los que aplica)	0,325
Hábito tabáquico, en los 358 (inicial) y 323 (final) pacientes, n (%)	59 (18,3)	77 (21,5) en 358 pacientes 69 (21,4) en 323 pacientes	-3,1 (-5,2 a -1,0)	0,004 (ES)

* Entre valores finales e iniciales de los 323 pacientes en los que aplica, excepto en los casos en los que se especifica otra condición. (ES): estadísticamente significativo. DE: desviación estándar. RCV: riesgo cardiovascular. iECA: inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina. ARA-II: antagonistas de los receptores de la angiotensina II.

Tabla 24. Indicadores o parámetros relacionados con los objetivos en los 358 (valor inicial) o 323 (valor final) pacientes del grupo control (continuación)

Indicador o parámetro	Valor Final	Valor inicial	Diferencia (intervalo de confianza del 95%)	Valor de p*
Actividad física regular, en los 358 (inicial) y 323 (final) pacientes, n (%)	193 (59,8)	183 (51,1) en 358 pacientes 168 (52,0) en 323 pacientes	7,8 (3,5 a 12,0)	<0,001 (ES)
Pacientes con obesidad, datos de 335 (inicial) y 323 (final) pacientes, n (%)	128 (39,6)	152 (43,1) en 335 pacientes 146 (45,2) en 323 pacientes	-5,6 (-8,9 a -2,3) entre los 323 pacientes que aplica	0,001 (ES)
Índice de masa corporal, datos de 335 (inicial) y 323 (final) pacientes, media (DE)	29,7 (5,0)	30,1 (5,1) en 335 pacientes 30,1 (5,2) en 323 pacientes	-0,4 (-0,5 a -0,2)	<0,001 (ES)
Conocimiento adecuado ECV, datos de 318 (inicial) y 302 (final) pacientes, n (%)	273 (90,4)	190 (59,7) en 318 pacientes 178 (58,9) en 302 pacientes	31,5 (26,0 a 36,9) entre los 302 pacientes en los que aplica	<0,001 (ES)
Adherencia terapéutica, datos de 43 (inicial) y 41 (final) pacientes, n (%)	35 (85,4)	26 (60,5) en 43 pacientes 24 (58,5) en 41 pacientes	26,9 (12,7 a 41,0) (entre los 41 pacientes en los que aplica)	<0,001 (ES)

* Entre valores finales e iniciales de los 323 pacientes en los que aplica, excepto en los casos en los que se especifica otra condición. (ES): estadísticamente significativo. DE: desviación estándar.

En el grupo control (Atención habitual en la Farmacia) se logró:

- Un aumento significativo del 7,2% (IC95%: 1,7 a 12,8) en valor inicial del porcentaje de pacientes que alcanzaba el objetivo terapéutico en cifras de PA, acorde con su situación clínica, el cual pasó del 35,8% al 43,0% (figura 13).
- Un aumento no significativo del 5,0% (IC95%: -0,2 a 10,3) en el valor inicial del porcentaje pacientes que alcanzaba el objetivo terapéutico en cifras de CT, acorde con su situación clínica, el cual pasó del 39,1% al 44,1% (figura 13).
- Un aumento significativo del 7,6% (IC95%: 3,1 a 12,0) en el valor inicial del porcentaje pacientes que alcanzaba el objetivo terapéutico en cifras de PA y CT, acorde con su situación clínica, el cual pasó del 14,3 al 21,8% (figura 13).
- Una disminución significativa en los valores medios de PAS y PAD, en mmHg, de -4,8 (IC95%: -6,5 a -3,1) y -1,9 (IC95%: -3,0 a -0,8), respectivamente.
- Una disminución significativa en los valores medios de CT, en mg/dL, de -12,9 (IC95%: -16,1 a -9,6).
- Una disminución significativa en el porcentaje de pacientes con RCV alto, de -3,4% (IC95%: -5,9 a -0,9).
- Un aumento significativo en el porcentaje de pacientes con conocimiento adecuado sobre RCV, del 31,5% (IC95%: 26,0 a 36,9).

2.3 Resultados relacionados con el objetivo primario y los secundarios del estudio en los 714 pacientes incluidos en el estudio

En la tabla 25 se presentan los resultados relacionados con el objetivo primario en los 714 pacientes incluidos en el estudio (principio de intención de tratar), en todo el grupo y por grupo de **asignación (N=714: 356 intervención y 358 control)**. Para ello, se consideró que los 74 pacientes perdidos durante el seguimiento (39 del grupo intervención y 35 del grupo control) no alcanzaron el objetivo terapéutico en cifras de PA, niveles de CT, ni cifras de PA y niveles de CT. En la tabla 26 se presentan los resultados relacionados con los objetivos secundarios. Por su parte, en la figura 14 se presentan los porcentajes finales de pacientes por grupos que alcanzaron los objetivos terapéuticos en cifras de PA, CT, y PA/CT.

Tabla 25. Cambios observados en los diferentes indicadores o parámetros relacionados con el objetivo primario del estudio en los 714 pacientes incluidos

Indicador o parámetro	Valor Final	Valor inicial	Diferencia (intervalo de confianza del 95%)	Valor de p*
Todo el grupo (N=714 pacientes)				
Logro de objetivos de cifras de presión arterial, n (%)	341 (47,8)	245 (34,3)	13,5 (9,3 a 17,6)	<0,001 (ES)
Logro de objetivos de cifras de colesterol total, n (%)	359 (50,3)	291 (40,8)	9,5 (5,7 a 13,4)	<0,001 (ES)
Logro de objetivos de cifras presión arterial y de colesterol total, n (%)	210 (29,4)	100 (14,0)	15,4 (11,8 a 19,0)	<0,001(ES)
Grupo intervención (N=356 pacientes)				
Logro de objetivos de cifras de presión arterial, n (%)	187(52,5)	117 (32,9)	19,6 (13,6 a 25,8)	<0,001 (ES)
Logro de objetivos de cifras de colesterol total, n (%)	201 (56,5)	151 (42,4)	14,1 (8,4 a 19,7)	<0,001 (ES)
Logro de objetivos de cifras presión arterial y de colesterol total, n (%)	132 (37,1)	49 (13,8)	23,3 (17,7 a 28,9)	<0,001(ES)
Grupo control (N=358 pacientes)				
Logro de objetivos de cifras de presión arterial, n (%)	154 (43,0)	128 (35,8)	7,2 (1,7 a 12,8)	0,011 (ES)
Logro de objetivos de cifras de colesterol total, n (%)	158 (44,1)	140 (39,1)	5,0 (-0,2 a 10,3)	0,060
Logro de objetivos de cifras presión arterial y de colesterol total, n (%)	78 (21,8)	51 (14,2)	7,6 (3,1 a 12,0)	0,001(ES)
Comparación de resultados finales por grupos				
Comparación de logro objetivos finales por grupos	Intervención (N = 356)	Control (N = 358)	Diferencia (intervalo de confianza del 95%)	Valor de p**
Logro de objetivos de cifras de presión arterial, n (%)	187 (52,5)	154 (43,0)	9,5 (2,2 a 16,8)	0,011 (ES)
Logro de objetivos de cifras de colesterol total, n (%)	201 (56,5)	158 (44,1)	12,3 (5,0 a 19,6)	0,001 (ES)
Logro de objetivos de cifras presión arterial y de colesterol total, n (%)	132 (37,1)	78 (21,8%)	15,3 (8,7 a 21,9)	<0,001(ES)

* Entre valor final y valor inicial

** Entre pacientes asignados al grupo Intervención y al grupo control. (ES): estadísticamente significativo

Tabla 26. Indicadores o parámetros relacionados con los objetivos secundarios del estudio en los pacientes incluidos (resultados para los 640 pacientes en los que procede el análisis)

Variables finales relacionadas con los objetivos secundarios del estudio	Total (N = 640)	Intervención (N = 317)	Control (N = 323)	Diferencia (intervalo de confianza del 95%)	Valor de p*
Presión arterial sistólica mmHg, media (DE)	136,2 (14,9)	134,2 (13,9)	138,2 (15,7)	- 4,0 (-6,3 a -1,7)	0,001 (ES)
Presión arterial diastólica mmHg, media (DE)	79,5 (9,2)	79,0 (8,6)	80,1 (9,8)	-1,1 (-2,5 a 0,4)	0,158
Colesterol total mg/dL, media (DE)	185,1 (29,2)	180,3 (26,6)	189,8 (30,9)	-9,5 (-14,0 a -5,1)	<0,001 (ES)
RCV % riesgo Wilson-Grundy, media (DE)**	7,8 (5,3)	7,0 (4,7)	8,6 (5,8)	-1,7 (-3,0 a -0,3)	0,015 (ES)
SCORE, media (DE)**	3,7 (2,6)	3,4 (2,2)	4,1 (2,8)	-0,7 (-1,3 a -0,04)	0,039 (ES)
RCV alto, n (%)	464 (72,5)	222 (70,0)	242 (74,9)	-4,9 (-11,8 a 2,0)	0,166
Utilización de profilaxis, en los 380 (186 intervención y 194 control) pacientes con indicación, n (%)	228 (60,0)	122 (65,6)	106 (54,6)	11,0 (1,1 a 20,8)	0,029 (ES)
Utilización de BB, en los 71 (38 intervención y 33 control) pacientes con indicación, n (%)	37 (52,1)	17 (44,7)	20 (60,6)	-15,9 (-39,6 a 8,0)	0,182
Utilización de iECA (ARA-II), en los 71 (38 intervención y 33 control) pacientes con indicación, n (%)	49 (69,0)	28 (73,7)	21 (63,6)	10,1 (-12,1 a 32,2)	0,361
Tabaquismo, n (%)	113 (17,7)	54 (17,0)	59 (18,3)	-1,3 (-7,2 a 4,7)	0,683
Actividad física regular, n (%)	403 (63,0)	210 (66,2)	193 (59,8)	6,4 (-1,0 a 14,0)	0,089
Pacientes con obesidad (629 datos: 306 intervención y 323 control), n (%)	260 (41,3)	132 (43,1)	128 (39,6)	3,5 (-4,2 a 11,2)	0,373
Índice de masa corporal, media (DE)	29,7 (4,9)	29,6 (4,9)	29,7 (5,0)	-0,1 (-0,9 a 0,7)	0,812
Conocimiento adecuado ECV (datos de 594 pacientes: 292 intervención y 302 control), n (%)	551 (92,8)	278 (95,2)	273 (90,4)	4,8 (0,6 a 9,0)	0,024 (ES)
Adherencia terapéutica (datos de 85 pacientes: 44 intervención y 41 control), n (%)	77 (90,6)	42 (95,5)	35 (85,4)	10,1 (-2,5 a 22,9)	0,114

* Entre pacientes asignados al grupo intervención y al grupo control.

** En los 243 pacientes en los que aplica la valoración: 120 intervención y 123 control. (ES): estadísticamente significativo. DE: desviación estándar. RCV: riesgo cardiovascular. iECA: inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina. ARA-II: antagonistas de los receptores de la angiotensina II.

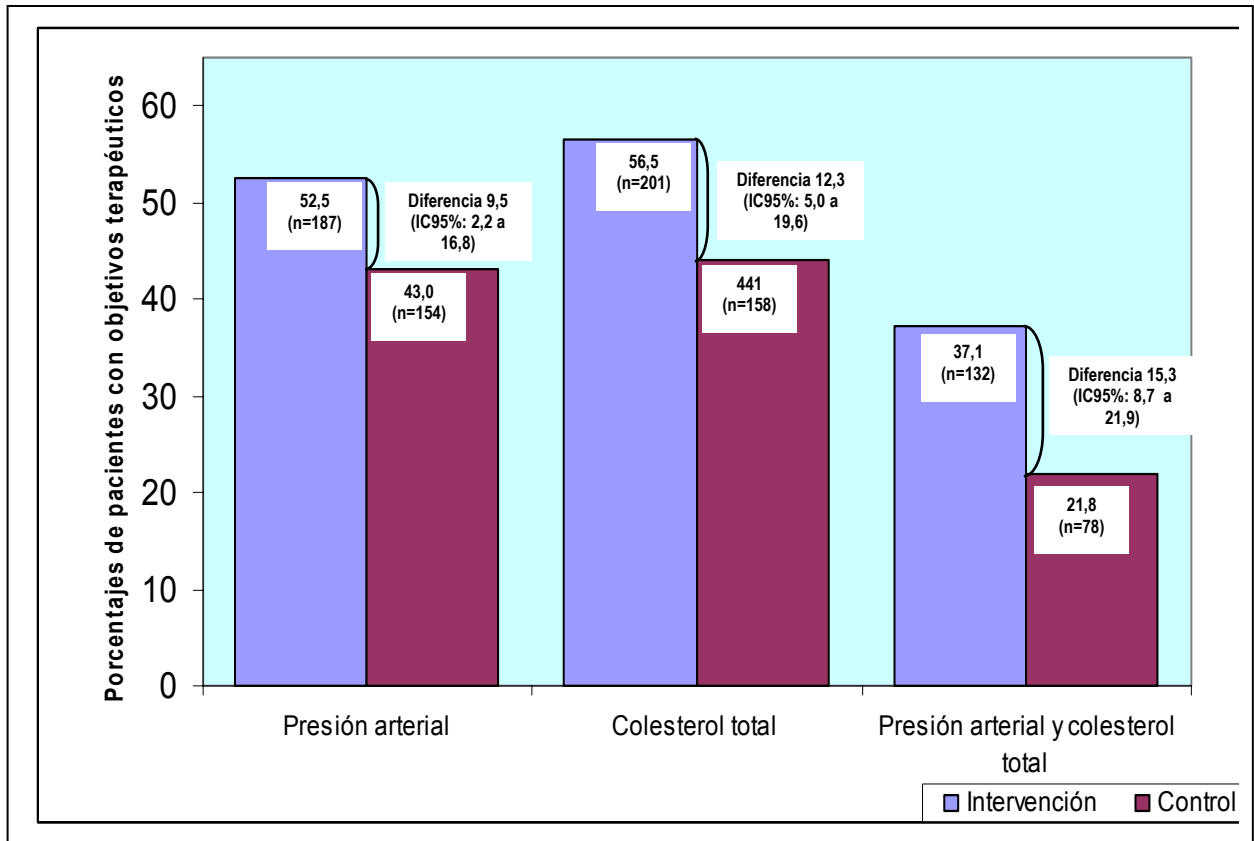


Figura 14. Porcentajes finales de pacientes por grupos que alcanzaron los objetivos terapéuticos en cifras de presión arterial, colesterol total, y presión arterial/colesterol total (N=714: 356 intervención y 358 control)

Objetivo primario. En comparación con la Atención habitual en la Farmacia, incluyendo los pacientes perdidos en el análisis de los resultados (principio de intención de tratar) el SFT causó un aumento estadísticamente significativo en el porcentaje pacientes que alcanzan sus objetivos terapéuticos relacionados con cifras de PA, niveles de CT y de PA/CT del 9,5%, odds ratio (OR) de 1,47 (IC95%: 1,08 a 1,99); 12,3%, OR de 1,64 (IC95%:1,21 a 2,23); y 15,3%, OR de 2,12 (IC95%: 1,50 a 2,98), respectivamente.

Objetivos secundarios. En comparación con la Atención habitual en la Farmacia, el SFT causó una disminución estadísticamente significativa en las cifras de PAS de -4,0 mmHg (IC95%: -6,3 a -1,7) y en las de CT de -9,5 mg/dL (IC95%: -14,0 a -5,1). El SFT causa una disminución estadísticamente significativa en el porcentaje de riesgo, acorde con el Método Wilson-Grundy, de -1,7% (IC95%: -3,0 a -0,3) y en la puntuación alcanzada con el Sistema SCORE de -0,7 puntos (-1,3 a -0,04). Además, el SFT causó un aumento del 11,0% (IC95%: 1,1 a 20,8) en el porcentaje de pacientes en los que se utilizan medicamentos antiplaquetarios como profilácticos cardiovasculares, al igual que un aumento del 4,8% (IC95%: 0,6 a 9,0) en el conocimiento adecuado final de los pacientes sobre el RCV. Por otro lado, no se alcanzaron diferencias significativas en el porcentaje de pacientes que fuman, ni en los que realizan actividad física de forma regular, al igual que en la disminución del porcentaje de pacientes con RCV alto.

2.4 Resultados finales relacionados con el objetivo primario y los secundarios del estudio en los 640 pacientes que finalizaron el estudio

En la tabla 27 se presentan los resultados relacionados con el objetivo primario y secundarios del estudio. Por su parte, en la figura 15 se presentan los resultados finales de objetivos en PA, CT y PA/CT.

Tabla 27. Valores finales de las variables relacionadas con los objetivos del estudio, acorde con el grupo asignado en los 640 pacientes que finalizan el estudio

Variables finales relacionadas con los objetivos del estudio	Total (N = 640)	Intervención (N = 317)	Control (N = 323)	Diferencia (intervalo de confianza del 95%)	Valor de p*
Objetivo Primario					
Logro objetivos presión arterial, n (%)	341 (53,3)	187 (59,0)	154 (47,7)	11,3 (3,6 a 19,0)	0,004 (ES)
Logro objetivos colesterol total, n (%)	359 (56,1)	201 (63,4)	158 (48,9)	14,5 (6,9 a 22,1)	<0,001 (ES)
Logro objetivos colesterol total y presión arterial, n (%)	210 (32,8)	132 (41,6)	78 (24,1)	17,5 (10,3 a 24,7)	<0,001 (ES)
Objetivos secundarios					
Presión arterial sistólica mmHg, media (DE)	136,2 (14,9)	134,2 (13,9)	138,2 (15,7)	- 4,0 (-6,3 a -1,7)	0,001 (ES)
Presión arterial diastólica mmHg, media (DE)	79,5 (9,2)	79,0 (8,6)	80,1 (9,8)	-1,1 (-2,5 a 0,4)	0,158
Colesterol total mg/dL, media (DE)	185,1 (29,2)	180,3 (26,6)	189,8 (30,9)	-9,5 (-14,0 a -5,1)	<0,001 (ES)
RCV % riesgo Wilson-Grundy, media (DE)**	7,8 (5,3)	7,0 (4,7)	8,6 (5,8)	-1,7 (-3,0 a -0,3)	0,015 (ES)
SCORE, media (DE)**	3,7 (2,6)	3,4 (2,2)	4,1 (2,8)	-0,7 (-1,3 a -0,04)	0,039 (ES)
RCV alto, n (%)	464 (72,5)	222 (70,0)	242 (74,9)	-4,9 (-11,8 a 2,0)	0,166
Tabaquismo, n (%)	113 (17,7)	54 (17,0)	59 (18,3)	-1,3 (-7,2 a 4,7)	0,683
Práctica de actividad física, n (%)	403 (63,0)	210 (66,2)	193 (59,8)	6,4 (-1,0 a 14,0)	0,089
Utilización de profilaxis, en los 380 (186 intervención y 194 control) pacientes con indicación, n (%)	228 (60,0)	122 (65,6)	106 (54,6)	11,0 (1,1 a 20,8)	0,029 (ES)
Utilización de BB, en los 71 (38 intervención y 33 control) pacientes con indicación, n (%)	37 (52,1)	17 (44,7)	20 (60,6)	-15,9 (-39,6 a 8,0)	0,182
Utilización de iECA (ARA-II), en los 71 (38 intervención y 33 control) pacientes con indicación, n (%)	49 (69,0)	28 (73,7)	21 (63,6)	10,1 (-12,1 a 32,2)	0,361
Pacientes con obesidad (629 datos: 306 intervención y 323 control), n (%)	260 (41,3)	132 (43,1)	128 (39,6)	2,0 (-4,2 a 11,2)	0,373
Índice de masa corporal, media (DE)	29,7 (4,9)	29,6 (4,9)	29,7 (5,0)	-0,1 (-0,9 a 0,7)	0,812
Conocimiento adecuado ECV (datos de 594 pacientes: 292 intervención y 302 control), n (%)	551 (92,8)	278 (95,2)	273 (90,4)	4,8 (0,6 a 9,0)	0,024 (ES)
Adherencia terapéutica (datos de 85 pacientes: 44 intervención y 41 control), n (%)	77 (90,6)	42 (95,5)	35 (85,4)	10,1 (-2,5 a 22,9)	0,114

* Entre pacientes asignados al grupo intervención y al grupo control.

** En los 243 pacientes en los que aplica la valoración: 120 intervención y 123 control. (ES): estadísticamente significativo. DE: desviación estándar. RCV: riesgo cardiovascular. iECA: inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina. ARA-II: antagonistas de los receptores de la angiotensina II.

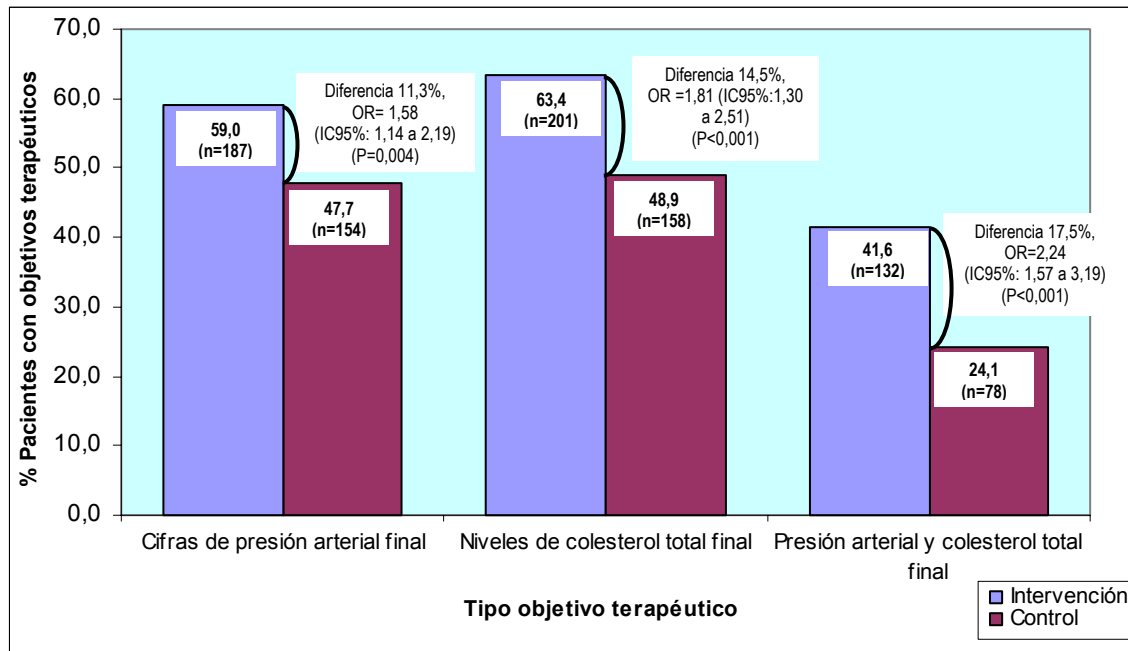


Figura 15. Porcentajes finales de pacientes por grupos que alcanzaron los objetivos terapéuticos en cifras de presión arterial, colesterol total, y presión arterial/colesterol total

Objetivo primario. En comparación con la Atención habitual en la Farmacia, el SFT causó un aumento estadísticamente significativo en el porcentaje pacientes que alcanzan sus objetivos terapéuticos relacionados con cifras de PA, niveles de CT y de PA/CT del 11,3%, odds ratio (OR) de 1,58 (IC95%: 1,14 a 2,19); 14,5%, OR de 1,81 (IC95%:1,30 a 2,51); y 17,5%, OR de 2,24 (IC95%: 1,57 a 3,19), respectivamente.

Objetivos secundarios. En comparación con la Atención habitual en la Farmacia, el SFT causó una disminución estadísticamente significativa en las cifras de PAS de 4,0 mmHg (IC95%: -6,3 a -1,7), en las de CT de 9,5 mg/dL (IC95%: -14,0 a -5,1). El SFT causa una disminución estadísticamente significativa en el porcentaje de riesgo, acorde con el Método Wilson-Grundy, de -1,7% (IC95%: -3,0 a -0,3) y en la puntuación alcanzada con el Sistema SCORE de -0,7 puntos (-1,3 a -0,04). Además, el SFT causó un aumento del 11,0% (IC95%: 1,1 a 20,8) en el porcentaje de pacientes en los que se utilizan medicamentos antiplaquetarios como profilácticos cardiovasculares. Por último, el SFT causa un aumento del 4,8% (IC95%: 0,6 a 9,0) en el conocimiento adecuado final de los pacientes sobre el RCV.

3. COMPARACIÓN DEL LOGRO FINAL DEL OBJETIVO PRIMARIO DEL ESTUDIO

3.1 Comparación de características sociodemográficas y clínicas de los pacientes que alcanzaron los objetivos terapéuticos FINALES en cifras de PA, CT y PA/CT, acorde con el grupo de asignación

La comparación de la distribución de las características sociodemográficas y clínicas iniciales de los pacientes que ALCANZARON los objetivos terapéuticos FINALES, acorde con el grupo asignado, se presenta para las cifras de PA en la tabla 28, para el CT en la tabla 29, y para PA/CT en la tabla 30.

Tabla 28. Características sociodemográficas y clínicas de los pacientes que alcanzaron el objetivo FINAL en cifras de presión arterial y por grupo.

Variables		Total (N = 341)	Intervención (N = 187)	Control (N = 154)	Valor de p*
Edad	Mayor o igual de 60 años, n (%)	225 (66,0)	132 (70,6)	93 (60,4)	0,048 (ES)
	Mayor o igual de 65 años, n (%)	169 (49,6)	96 (51,3)	73 (47,4)	0,470
	Mayor o igual 70 años, n (%)	81 (23,8)	47 (25,1)	34 (22,1)	0,509
Género	Hombres, n (%)	185 (54,3)	103 (55,1)	82 (53,2)	0,735
Nivel educativo	Bachiller, técnico o universitario, n (%)	116 (34,0)	62 (33,2)	54 (35,1)	0,711
Estado civil	Con pareja, n (%)	254 (74,5)	134 (71,7)	120 (77,9)	0,187
Percepción del estado de salud	Bueno o excelente, n (%)	141 (41,3)	69 (36,9)	72 (46,8)	0,066
Ejercicio habitual inicial		192 (56,3)	109 (58,3)	83 (53,9)	0,416
Conocimiento adecuado de ECV previo (en 334 logra el objetivo: 187 intervención y 147 control), n (%)		197 (59,0)	105 (56,1)	92 (62,6)	0,235
Conocimiento adecuado de ECV pos actividad educativa (en 332 casos: 187 intervención y 145 control), n (%)		321 (96,7)	181 (96,8)	140 (96,6)	0,904
Adherencia terapéutica (en 48 logra objetivo: 26 intervención y 22 control), n (%)		28 (58,3)	15 (57,8)	13 (59,1)	0,922
Utilización de medidas profilácticas con indicación para su uso	Antiplaquetario (en 163 casos con indicación: 91 intervención y 72 control), n (%)	105 (64,4)	64 (70,3)	41 (56,9)	0,076
	Bloqueante beta (en 38 casos con indicación: 24 intervención y 14 control), n (%)	22 (57,9)	10 (41,6)	12 (85,7)	0,016** (ES)
	iECA (ARA-II), (en 38 casos con indicación: 24 intervención y 14 control), n (%)	24 (63,2)	16 (66,7)	8 (57,1)	0,557
Factores de riesgo cardiovascular	Hipertensión arterial, n (%)	289 (84,8)	163 (87,2)	126 (81,8)	0,172
	Dislipemia, n (%)	241 (70,7)	129 (69,0)	112 (72,7)	0,450
	Hipertensión arterial y dislipemia, n (%)	198 (58,1)	109 (58,3)	89 (57,8)	0,926
	Diabetes, n (%)	87 (25,5)	44 (23,5)	43 (27,9)	0,354
	Tabaquismo, n (%)	83 (24,3)	45 (24,1)	38 (24,7)	0,896
	Obesidad, n (%)	143 (41,9)	78 (41,7)	65 (42,2)	0,926
Enfermedad cardiovascular y riesgo cardiovascular	Infarto de miocardio, n (%)	38 (11,1)	24 (12,8)	14 (9,1)	0,274
	Prevención secundaria, n (%)	89 (26,1)	49 (26,2)	48 (26,0)	0,962
	Riesgo cardiovascular alto, n (%)	232 (68,0)	126 (67,4)	106 (68,8)	0,775
	Insuficiencia cardiaca, n (%)	22 (6,5)	12 (6,4)	10 (6,5)	0,977
	Riesgo cardiovascular alto sin necesidad de valorar, n (%)	173 (50,7)	98 (52,4)	75 (48,7)	0,496

* Entre pacientes del grupo intervención y control que logran los objetivos terapéuticos en cifras de presión arterial

**Utilizando el test exacto de Fischer

iECA: inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina. ARA-II: antagonistas de los receptores de la angiotensina II. (ES): estadísticamente significativa.

Tabla 29. Características sociodemográficas y clínicas de los pacientes que alcanzaron el objetivo FINAL en niveles de colesterol total y por grupo.

Variables		Total (N = 359)	Intervención (N = 201)	Control (N = 158)	Valor de p*
Edad	Mayor o igual de 60 años, n (%)	258 (71,9)	142 (70,6)	116 (73,4)	0,562
	Mayor o igual de 65 años, n (%)	201 (56,0)	108 (53,7)	93 (58,9)	0,331
	Mayor o igual 70 años, n (%)	98 (27,3)	56 (27,9)	42 (26,6)	0,787
Género	Hombres, n (%)	198 (55,2)	106 (52,7)	92 (58,2)	0,299
Nivel educativo	Bachiller, técnico o universitario, n (%)	98 (27,3)	51 (25,4)	47 (29,7)	0,356
Estado civil	Con pareja, n (%)	265 (73,8)	141 (70,1)	124 (78,5)	0,075
Percepción del estado de salud	Bueno o excelente, n (%)	140 (39,0)	76 (37,8)	64 (40,5)	0,603
Ejercicio habitual inicial		212 (59,1)	126 (62,7)	86 (54,4)	0,114
Conocimiento adecuado de ECV previo (en 357 logra el objetivo: 201 intervención y 156 control), n (%)		201 (56,3)	105 (52,2)	96 (61,5)	0,079
Conocimiento adecuado de ECV pos actividad educativa (en 355 casos: 200 intervención y 155 control), n (%)		337 (94,9)	191 (95,5)	146 (94,2)	0,578
Adherencia terapéutica (en 59 logra objetivo: 33 intervención y 26 control), n (%)		39 (66,1)	23 (69,7)	16 (61,5)	0,511
Utilización de medidas profilácticas con indicación para su uso	Antiplaquetario (en 200 casos con indicación: 108 intervención y 92 control), n (%)	124 (62,0)	70 (64,8)	54 (58,7)	0,374
	Bloqueante beta (en 40 casos con indicación: 24 intervención y 16 control), n (%)	21 (52,5)	12 (50,0)	9 (56,3)	0,698
	iECA (ARA-II), (en 40 casos con indicación: 24 intervención y 16 control), n (%)	24 (60,0)	16 (66,7)	8 (50,0)	0,292
Factores de riesgo cardiovascular	Hipertensión arterial, n (%)	325 (90,5)	182 (90,5)	158 (90,5)	0,990
	Dislipemia, n (%)	237 (66,0)	131 (65,2)	106 (67,1)	0,704
	Hipertensión arterial y dislipemia, n (%)	212 (59,1)	117 (58,2)	95 (60,1)	0,714
	Diabetes, n (%)	133 (37,0)	71 (35,3)	62 (39,2)	0,446
	Tabaquismo, n (%)	72 (20,1)	41 (20,4)	31 (19,6)	0,855
	Obesidad, n (%)	167 (46,5)	90 (44,1)	77 (48,7)	0,455
Enfermedad cardiovascular y riesgo cardiovascular	Infarto de miocardio, n (%)	40 (11,1)	24 (11,9)	16 (10,1)	0,588
	Prevención secundaria, n (%)	98 (27,3)	52 (25,9)	46 (29,1)	0,494
	Riesgo cardiovascular alto, n (%)	267 (74,4)	145 (72,1)	122 (77,2)	0,274
	Insuficiencia cardíaca, n (%)	37 (10,3)	20 (10,0)	17 (10,8)	0,802
	Riesgo cardiovascular alto sin necesidad de valoración, n (%)	209 (58,2)	115 (57,2)	94 (59,5)	0,664

* Entre pacientes del grupo intervención y control que logran los objetivos terapéuticos en cifras de colesterol total
iECA: inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina. ARA-II: antagonistas de los receptores de la angiotensina II

Tabla 30. Características sociodemográficas y clínicas de los pacientes que alcanzaron objetivo FINAL en cifras de presión arterial y colesterol total y por grupo.

Variables		Total (N = 210)	Intervención (N = 132)	Control (N = 78)	Valor de p*
Edad	Mayor o igual de 60 años, n (%)	145 (69,0)	90 (68,2)	55 (70,5)	0,724
	Mayor o igual de 65 años, n (%)	115 (54,8)	69 (52,3)	46 (59,0)	0,346
	Mayor o igual 70 años, n (%)	52 (24,8)	31 (23,5)	21 (26,9)	0,557
Género	Hombres, n (%)	118 (56,2)	76 (57,6)	42 (53,8)	0,599
Nivel educativo	Bachiller, técnico o universitario, n (%)	66 (31,4)	40 (30,3)	26 (33,3)	0,648
Estado civil	Con pareja, n (%)	145 (69,0)	86 (65,2)	59 (75,6)	0,112
Percepción del estado de salud	Bueno o excelente, n (%)	95 (45,2)	58 (43,9)	37 (47,4)	0,623
Ejercicio habitual inicial		129 (61,4)	84 (63,6)	45 (57,7)	0,393
Conocimiento adecuado de ECV previo (en 209 logra el objetivo: 132 intervención y 77 control), n (%)		122 (58,4)	76 (57,6)	46 (59,7)	0,759
Conocimiento adecuado de ECV pos actividad educativa (en 209 casos: 132 intervención y 77 control), n (%)		200 (95,7)	127 (96,2)	73 (94,8)	0,728**
Adherencia terapéutica (en 32 logra objetivo: 17 intervención y 15 control), n (%)		18 (56,3)	9 (52,6)	9 (60,0)	0,688
Utilización de medidas profilácticas con indicación para su uso	Antiplaquetario (en 98 casos con indicación: 61 intervención y 37 control), n (%)	66 (67,3)	44 (72,1)	22 (59,5)	0,195
	Bloqueante beta (en 22 casos con indicación: 18 intervención y 4 control), n (%)	13 (59,1)	9 (50,0)	4 (100,0)	0,115**
	iECA (ARA-II), (en 22 casos con indicación: 18 intervención y 4 control), n (%)	13 (59,1)	12 (66,7)	1 (25,0)	0,264**
Factores de riesgo cardiovascular	Hipertensión arterial, n (%)	184 (87,6)	116 (87,9)	68 (87,2)	0,882
	Dislipemia, n (%)	134 (63,8)	83 (62,9)	51 (65,4)	0,715
	Hipertensión arterial y dislipemia, n (%)	115 (54,8)	71 (53,8)	44 (56,4)	0,712
	Diabetes, n (%)	56 (26,7)	32 (24,2)	24 (30,8)	0,301
	Tabaquismo, n (%)	51 (24,3)	34 (25,8)	17 (21,8)	0,518
	Obesidad, n (%)	92 (43,8)	56 (42,4)	36 (46,2)	0,599
Enfermedad cardiovascular y riesgo cardiovascular	Infarto de miocardio	22 (10,5)	18 (13,6)	4 (5,1)	0,063**
	Prevención secundaria	53 (25,2)	32 (24,2)	21 (26,9)	0,666
	Riesgo cardiovascular alto	138 (65,3)	83 (62,9)	55 (70,5)	0,260
	Insuficiencia cardiaca	12 (5,7)	9 (6,8)	3 (3,8)	0,370**
	Riesgo cardiovascular alto sin necesidad de valorar	101 (48,1)	64 (48,5)	37 (47,4)	0,883

* Entre pacientes del grupo intervención y control que logran los objetivos terapéuticos en cifras de presión arterial y colesterol total

**Utilizando el test exacto de Fischer.

iECA: inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina. ARA-II: antagonistas de los receptores de la angiotensina II.

Al comparar la distribución de las características sociodemográficas y clínicas iniciales de los pacientes que ALCANZARON los objetivos terapéuticos FINALES en niveles de CT (tabla 29) y en PA/CT (tabla 30), acorde con el grupo asignado, no se encontraron diferencias significativas. Para el objetivo en cifras de PA se encontró diferencia por al edad (menos de 60 años versus 60 o más años) y por la utilización de bloqueantes (pacientes que utilizan versus pacientes que no utilizan). En el caso de la edad, hubo un mayor porcentaje de pacientes que alcanzaron el objetivo terapéutico en grupo intervención (70,6%) versus el control (60,4%). En el caso de la utilización de medicamentos bloqueantes beta hubo un mayor porcentaje de pacientes que alcanzó el objetivo en el grupo control: 12 (85,7%) versus 10 (41,6%) en el grupo intervención, valor p de 0,016 (tabla 28).

3.2 Comparación del logro del objetivo primario del estudio por la presencia de diferentes condiciones clínicas

En la tabla 31, para los 714 pacientes incluidos inicialmente en el estudio, se presenta la comparación por grupos de los porcentajes de pacientes que alcanzaron los objetivos terapéuticos en PA, CT y PA/CT, acorde con la presencia de diferentes condiciones clínicas. Por su parte, en la tabla 32 se hace para los 640 pacientes que finalizaron el estudio, incluyendo los cambios observados en las medias de PAS, PAD y CT.

Al comparar la distribución de la presencia de diferentes situaciones clínicas de los pacientes que ALCANZARON los objetivos terapéuticos FINALES en cifras de PA, en niveles de CT y en cifras/niveles de PA/CT (tabla 31), acorde con el grupo asignado, se encontró un mayor efecto de la intervención en los siguientes objetivos y situaciones:

- **Cifras de PA:** en pacientes con HTA, RCV alto, o con indicación y utilizando medicamento antiplaquetario.
- **Niveles de CT:** en pacientes con HTA, dislipemia o RCV alto.
- **Cifras/niveles de PA/CT:** en pacientes con HTA, dislipemia, HTA y dislipemia, RCV alto, IAM o con indicación y utilizando medicamento antiplaquetario.

Tabla 31. Comparación por grupos de logros de objetivos terapéuticos finales en cifras presión arterial y niveles de colesterol total y de ambos, en los 714 pacientes incluidos en el estudio, acorde con la presencia de diferentes condiciones clínicas

Logro de objetivo en pacientes con diferentes problemas de salud o condiciones clínicas		Total	Intervención	Control	Diferencia (Intervalo de confianza del 95%)	Valor de p*
Pacientes con hipertensión arterial: N = 619 (316 intervención y 303 control)	Logro objetivos presión arterial, n (%)	289 (46,7)	163 (51,6)	126 (41,6)	10,0 (2,2 a 17,9)	0,013 (ES)
	Logro objetivos colesterol total, n (%)	325 (52,5)	182 (57,6)	143 (47,2)	10,4 (2,6 a 18,3)	0,010 (ES)
Pacientes con dislipemia: N = 499 (254 intervención y 255 control)	Logro objetivos colesterol total y presión arterial, n (%)	184 (29,7)	116 (36,7)	68 (22,4)	14,3 (7,1 a 21,4)	<0,001 (ES)
	Logro objetivos presión arterial, n (%)	241 (47,7)	129 (50,8)	112 (43,9)	6,9 (-1,8 a 15,6)	0,121
Pacientes con HTA y con dislipemia: N = 433 (221 intervención y 212 control)	Logro objetivos colesterol total, n (%)	237 (46,6)	131 (51,6)	106 (41,6)	10,0 (1,4 a 18,7)	0,024 (ES)
	Logro objetivos colesterol total y presión arterial, n (%)	134 (26,3)	83 (32,7)	51 (20,0)	12,7 (5,1 a 20,3)	0,001 (ES)
Pacientes con riesgo cardiovascular alto: N = 561 (277 intervención y 284 control)	Logro objetivos presión arterial, n (%)	198 (45,7)	109 (49,3)	89 (42,0)	7,3 (-2,1 a 16,8)	0,126
	Logro objetivos colesterol total, n (%)	212 (49,0)	117 (52,9)	95 (44,8)	8,1 (-1,3 a 17,6)	0,091
Pacientes con diabetes: N = 299 (142 intervención y 157 control)	Logro objetivos colesterol total y presión arterial, n (%)	115 (26,6)	71 (32,1)	44 (20,8)	11,4 (3,1 a 19,7)	0,007 (ES)
	Logro objetivos presión arterial, n (%)	232 (41,4)	126 (45,5)	106 (37,3)	8,2 (0,0 a 16,3)	0,050 (ES)
Pacientes en prevención secundaria: N = 204 (106 intervención y 98 control)	Logro objetivos colesterol total, n (%)	267 (47,6)	145 (52,3)	122 (43,0)	9,4 (1,1 a 17,7)	0,026 (ES)
	Logro objetivos colesterol total y presión arterial, n (%)	138 (24,6)	83 (30,0)	55 (19,4)	10,6 (3,5 a 17,7)	0,004 (ES)
Pacientes con infarto de miocardio: N = 80 (42 intervención y 38 control)	Logro objetivos presión arterial, n (%)	87 (29,1)	44 (31,0)	43 (27,4)	3,6 (-6,8 a 14,0)	0,496
	Logro objetivos colesterol total, n (%)	133 (44,5)	71 (50,0)	62 (39,5)	10,5 (-0,8 a 21,8)	0,068
Pacientes con indicación y utilizando antiplaquetario: N = 253 (129 intervención y 124 control)	Logro objetivos presión arterial, n (%)	56 (18,7)	32 (22,5)	24 (15,3)	7,2 (-1,6 a 16,6)	0,109
	Logro objetivos colesterol total, n (%)	89 (43,6)	49 (46,2)	40 (40,8)	5,4 (-8,3 a 19,2)	0,439
Pacientes con indicación y utilizando antiplaquetario: N = 253 (129 intervención y 124 control)	Logro objetivos colesterol total, n (%)	98 (48,8)	52 (49,1)	46 (46,9)	2,1 (-11,8 a 16,0)	0,764
	Logro objetivos presión arterial, n (%)	53 (26,0)	32 (30,2)	21 (21,4)	8,8 (-3,4 a 20,9)	0,156
Pacientes con indicación y utilizando antiplaquetario: N = 253 (129 intervención y 124 control)	Logro objetivos presión arterial, n (%)	38 (47,5)	24 (57,1)	14 (36,8)	20,3 (-1,8 a 42,4)	0,071
	Logro objetivos colesterol total, n (%)	40 (50,0)	24 (57,1)	16 (42,1)	15,0 (-7,3 a 37,4)	0,184
Pacientes con indicación y utilizando antiplaquetario: N = 253 (129 intervención y 124 control)	Logro objetivos colesterol total y presión arterial, n (%)	22 (27,5)	18 (42,9)	4 (10,5)	32,3 (13,5 a 51,1)	0,002** (ES)
	Logro objetivos presión arterial, n (%)	105 (41,5)	64 (49,6)	41 (33,1)	16,5 (4,5 a 28,6)	0,007 (ES)
Pacientes con indicación y utilizando antiplaquetario: N = 253 (129 intervención y 124 control)	Logro objetivos colesterol total, n (%)	124 (49,0)	70 (54,3)	54 (43,5)	10,8 (-1,6 a 23,1)	0,089
	Logro objetivos colesterol total y presión arterial, n (%)	66 (26,1)	44 (34,1)	22 (17,7)	16,4 (5,6 a 27,1)	0,003 (ES)

* Entre pacientes asignados al grupo Intervención y al grupo control que logran el objetivo terapéutico en cifras de presión arterial.

** Utilizando para comparar el test exacto de Fischer. (ES): estadísticamente significativo. DE: desviación estándar.

Tabla 32. Comparación por grupos de logros de objetivos terapéuticos finales en cifras presión arterial y niveles de colesterol total y de ambos, en los 640 pacientes que finalizaron el estudio, acorde con la presencia de diferentes condiciones clínicas

Logro de objetivo en pacientes con diferentes problemas de salud o condiciones clínicas		Total	Intervención	Control	Diferencia (Intervalo de confianza del 95%)			Valor de p*
Pacientes con hipertensión arterial: N = 559 (284 intervención y 275 control)	Logro objetivos presión arterial, n (%)	289 (51,7)	163 (57,4)	126 (45,8)	11,6 (3,3 a 19,8)		0,006 (ES)	
	Logro objetivos colesterol total, n (%)	325 (58,1)	182 (64,1)	143 (52,0)	12,1 (3,9 a 20,2)		0,004 (ES)	
	Logro objetivos colesterol total y presión arterial, n (%)	184 (32,9)	116 (40,8)	68 (24,7)	16,1 (8,4 a 23,8)		<0,001 (ES)	
	Presión arterial sistólica mmHg, media (DE)	136,8 (15,0)	134,8 (13,6)	138,9 (16,1)	-4,1 (-6,6 a 1,7)		0,001 (ES)	
	Presión arterial diastólica mmHg, media (DE)	79,7 (9,3)	79,0 (8,5)	80,4 (9,9)	-1,4 (-2,9 a 0,1)		0,077	
	Colesterol total mg/dL, media (DE)	183,5 (28,1)	179,5 (25,1)	187,6 (30,4)	-8,1 (-12,8 a 3,5)		0,001 (ES)	
Pacientes con dislipemia: N = 451 (222 intervención y 229 control)	Logro objetivos presión arterial, n (%)	241 (53,4)	129 (58,1)	112 (48,9)	9,2 (0,0 a 18,4)		0,050	
	Logro objetivos colesterol total, n (%)	237 (52,5)	131 (59,0)	106 (46,3)	12,7 (3,5 a 21,9)		0,007 (ES)	
	Logro objetivos colesterol total y presión arterial, n (%)	134 (29,7)	83 (37,4)	51 (22,3)	15,1 (6,8 a 23,5)		<0,001 (ES)	
	Presión arterial sistólica mmHg, media (DE)	136,0 (14,6)	134,5 (13,6)	137,6 (15,3)	-3,1 (-5,7 a 0,4)		0,024 (ES)	
	Presión arterial diastólica mmHg, media (DE)	79,4 (9,0)	79,1 (8,4)	79,7 (9,5)	-0,6 (-2,2 a 1,1)		0,508	
	Colesterol total mg/dL, media (DE)	187,8 (31,3)	183,2 (28,3)	192,3 (33,4)	-9,1 (-14,8 a 3,3)		0,002 (ES)	
Pacientes con HTA y con dislipemia: N = 388 (196 intervención y 192 control)	Logro objetivos presión arterial, n (%)	198 (51,0)	109 (55,6)	89 (46,4)	9,3 (-0,7 a 19,2)		0,068	
	Logro objetivos colesterol total, n (%)	212 (54,6)	117 (59,7)	95 (49,5)	10,2 (0,3 a 20,1)		0,043 (ES)	
	Logro objetivos colesterol total y presión arterial, n (%)	115 (29,6)	71 (36,2)	44 (22,9)	13,3 (4,3 a 22,4)		0,004 (ES)	
	Presión arterial sistólica mmHg, media (DE)	136,9 (14,6)	135,3 (13,2)	138,5 (15,8)	-3,2 (-6,1 a 0,3)		0,030 (ES)	
	Presión arterial diastólica mmHg, media (DE)	79,6 (8,9)	79,2 (8,2)	80,2 (9,6)	-1,0 (-2,8 a 0,8)		0,271	
	Colesterol total mg/dL, media (DE)	185,6 (30,1)	181,9 (26,5)	189,4 (32,9)	-7,5 (-13,5 a 1,6)		0,014 (ES)	
Pacientes con riesgo cardiovascular alto: N = 496 (243 intervención y 253 control)	Logro objetivos presión arterial, n (%)	232 (46,8)	126 (51,9)	106 (40,9)	10,0 (1,2 a 18,7)		0,026 (ES)	
	Logro objetivos colesterol total, n (%)	267 (53,8)	145 (59,7)	122 (48,2)	11,5 (2,7 a 20,2)		0,010	
	Logro objetivos colesterol total y presión arterial, n (%)	138 (27,8)	83 (34,2)	55 (21,7)	12,4 (4,6 a 20,3)		0,002 (ES)	
	Presión arterial sistólica mmHg, media (DE)	136,7 (15,6)	134,7 (14,6)	138,6 (16,3)	-3,9 (-6,6 a 1,1)		0,006 (ES)	
	Presión arterial diastólica mmHg, media (DE)	79,5 (9,4)	78,9 (8,8)	80,0 (10,0)	-1,1 (-2,8 a 0,6)		0,194	
	Colesterol total mg/dL, media (DE)	183,1 (29,5)	178,9 (27,4)	187,1 (30,9)	-8,3 (-13,4 a 3,1)		0,002 (ES)	

* Entre pacientes asignados al grupo Intervención y al grupo control que logran el objetivo terapéutico en cifras de presión arterial. (ES): estadísticamente significativo. DE: desviación estándar.

Tabla 32. Comparación por grupos de logros de objetivos terapéuticos finales en cifras presión arterial y niveles de colesterol total y de ambos, en los 640 pacientes que finalizaron el estudio, acorde con la presencia de diferentes condiciones clínicas (continuación)

Logro de objetivo en pacientes con diferentes problemas de salud o condiciones clínicas		Total	Intervención	Control	Diferencia (Intervalo de confianza del 95%)	Valor de p*
Pacientes con diabetes: N = 255 (121 intervención y 134 control)	Logro objetivos presión arterial, n (%)	87 (34,2)	44 (36,4)	43 (32,1)	4,3 (-7,5 a 16,0)	0,474
	Logro objetivos colesterol total, n (%)	133 (52,2)	71 (58,7)	62 (46,3)	12,4 (0,1 a 24,7)	0,048 (ES)
	Logro objetivos colesterol total y presión arterial, n (%)	56 (22,0)	32 (26,4)	24 (17,9)	8,5 (-1,7 a 18,8)	0,101
	Presión arterial sistólica mmHg, media (DE)	137,4 (15,8)	135,8 (14,0)	138,9 (17,0)	-3,1 (-7,0 a 0,8)	0,114
	Presión arterial diastólica mmHg, media (DE)	79,5 (9,6)	79,1 (8,3)	79,8 (10,6)	-0,7 (-3,1 a 1,7)	0,570
	Colesterol total mg/dL, media (DE)	178,4 (26,4)	172,4 (19,9)	183,9 (30,1)	-11,5 (-17,9 a 5,2)	<0,001 (ES)
Pacientes en prevención secundaria: N = 178 (89 intervención y 89 control)	Logro objetivos presión arterial, n (%)	89 (50,0)	49 (55,1)	40 (44,9)	10,1 (-4,7 a 24,9)	0,179
	Logro objetivos colesterol total, n (%)	98 (55,1)	52 (58,4)	46 (51,7)	7,5 (-8,0 a 21,5)	0,369
	Logro objetivos colesterol total y presión arterial, n (%)	53 (29,8)	32 (36,0)	21 (23,6)	12,4 (-1,1 a 25,8)	0,072
	Presión arterial sistólica mmHg, media (DE)	134,1 (15,6)	132,9 (14,5)	135,4 (16,6)	-2,5 (-7,1 a 2,1)	0,289
	Presión arterial diastólica mmHg, media (DE)	77,5 (8,9)	77,1 (8,6)	77,9 (9,3)	-0,8 (-3,5 a 1,8)	0,514
	Colesterol total mg/dL, media (DE)	177,5 (28,3)	176,2 (27,0)	178,8 (29,7)	-2,6 (-11,0 a 5,8)	0,543
Pacientes con infarto de miocardio: N = 71 (38 intervención y 33 control)	Logro objetivos presión arterial, n (%)	38 (53,5)	24 (63,2)	14 (42,4)	20,7 (-2,8 a 44,2)	0,083
	Logro objetivos colesterol total, n (%)	40 (56,3)	24 (63,2)	16 (48,5)	14,7 (-9,0 a 38,3)	0,219
	Logro objetivos colesterol total y presión arterial, n (%)	22 (31,0)	18 (47,4)	4 (12,1)	35,3 (14,6 a 55,8)	0,002** (ES)
	Presión arterial sistólica mmHg, media (DE)	131,3 (16,3)	127,4 (15,9)	135,8 (15,8)	-8,4 (-16,0 a 0,9)	0,028
	Presión arterial diastólica mmHg, media (DE)	76,7 (9,5)	76,2 (9,3)	77,2 (9,9)	-1,0 (-5,6 a 3,6)	0,662
	Colesterol total mg/dL, media (DE)	175,9 (26,7)	177,0 (32,0)	174,5 (19,4)	2,5 (-10,2 a 15,3)	0,693
Pacientes con indicación y utilizando antiplaquetario: N = 215 (111 intervención y 104 control)	Logro objetivos presión arterial, n (%)	105 (48,8)	64 (57,7)	41 (39,4)	18,3 (5,0 a 31,5)	0,007 (ES)
	Logro objetivos colesterol total, n (%)	124 (57,7)	70 (63,1)	54 (51,9)	11,2 (-2,1 a 24,4)	0,099
	Logro objetivos colesterol total y presión arterial, n (%)	66 (30,7)	44 (39,6)	22 (21,2)	18,4 (6,3 a 30,7)	0,003 (ES)
	Presión arterial sistólica mmHg, media (DE)	134,2 (15,9)	131,2 (15,0)	137,5 (16,2)	-6,3 (-10,5 a 2,2)	0,003 (ES)
	Presión arterial diastólica mmHg, media (DE)	77,5 (9,5)	76,7 (9,1)	78,4 (9,8)	-1,7 (-4,2 a 0,8)	0,189
	Colesterol total mg/dL, media (DE)	176,0 (24,1)	173,4 (21,9)	178,7 (27,2)	-5,2 (-11,8 a 1,4)	0,122

* Entre pacientes asignados al grupo Intervención y al grupo control que logran el objetivo terapéutico en cifras de presión arterial.

** Utilizando para comparar el test exacto de Fischer. (ES): estadísticamente significativo. DE: desviación estándar.

3.3 Características sociodemográficas y clínicas en el grupo de 640 pacientes que finalizan el estudio, acorde con el logro de objetivos terapéuticos FINALES en cifras de PA, CT y PA/CT

Con el propósito de identificar variables predictoras del **LOGRO DE OBJETIVOS TERAPÉUTICOS FINALES en cifras de PA, CT y PA/CT**, se consideró conveniente comparar la distribución de características sociodemográficas y clínicas iniciales los pacientes que alcanzaron los objetivos terapéuticos AL FINAL DEL ESTUDIO. En la tabla 33 se presenta para el caso de las cifras de PA, en la 34 para el CT y en la 35 para las cifras de PA/CT.

Tabla 33. Características sociodemográficas y clínicas de los 640 pacientes incluidos en el estudio, acorde con el logro FINAL del objetivo terapéutico en cifras de presión arterial

Variables		Total (N = 640)	Logra objetivo (N = 341)	No logra objetivo (N = 299)	Valor de p*
Grupo intervención		317 (49,5)	187 (52,1)	130 (46,3)	0,004 (ES)
Edad	Mayor o igual de 65 años, n (%)	312 (48,8)	169 (49,6)	143 (47,8)	0,661
	Mayor o igual 70 años, n (%)	155 (24,2)	81 (23,8)	74 (24,7)	0,769
Género	Hombres, n (%)	337 (52,7)	185 (54,3)	152 (50,8)	0,388
Nivel educativo	Bachiller, técnico o universitario, n (%)	193 (30,2)	116 (34,0)	77 (25,8)	0,023 (ES)
Estado civil	Con pareja, n (%)	486 (75,9)	254 (74,5)	232 (77,6)	0,359
Percepción del estado de salud	Bueno o excelente, n (%)	231 (36,1)	141 (41,3)	90 (30,1)	0,003 (ES)
Ejercicio habitual inicial		342 (53,4)	192 (56,3)	150 (50,2)	0,120
Conocimiento adecuado de ECV previo (en 631 casos: 334 logra el objetivo y 297 no lo logra), n (%)		347 (55,0)	197 (59,0)	204 (50,5)	0,033 (ES)
Conocimiento adecuado de ECV pos actividad educativa (en 624 casos: 332 logra el objetivo y 292 no lo logra), n (%)		587 (94,1)	321 (96,7)	266 (91,1)	0,003 (ES)
Adherencia terapéutica (en 85 casos: 48 logra objetivo, 37 no lo logra), n (%)		54 (63,5)	28 (58,3)	26 (70,3)	0,257
Utilización de medidas profilácticas con indicación para su uso	Antiplaquetario (en 380 casos con indicación: 163 logra el objetivo, 217 no logra el objetivo), n (%)	215 (58,4)	105 (64,4)	110 (50,7)	0,008 (ES)
	Bloqueante beta (en 71 casos con indicación: 38 logra el objetivo, 33 no logra el objetivo), n (%)	37 (52,1)	22 (57,9)	15 (45,5)	0,295
	iECA (ARA-II), (en 71 casos con indicación: 38 logra el objetivo, 33 no logra el objetivo), n (%)	46 (64,8)	24 (63,2)	22 (66,7)	0,758
Factores de riesgo cardiovascular	Dislipemia, n (%)	451 (70,5)	241 (70,7)	210 (70,2)	0,903
	Diabetes, n (%)	255 (39,8)	87 (25,5)	168 (56,2)	<0,001 (ES)
	Tabaquismo, n (%)	134 (20,9)	83 (24,3)	51 (17,1)	0,024 (ES)
	Obesidad, n (%)	289 (45,2)	143 (41,9)	146 (48,8)	0,080
Enfermedad cardiovascular y riesgo cardiovascular	Infarto de miocardio, n (%)	71 (11,1)	38 (11,1)	33 (11,0)	0,966
	Prevención secundaria, n (%)	178 (27,8)	89 (26,1)	89 (29,8)	0,302
	Riesgo cardiovascular alto, n (%)	496 (77,5)	232 (68,0)	264 (88,3)	<0,001 (ES)
	Insuficiencia cardíaca, n (%)	56 (8,8)	22 (6,5)	34 (11,4)	0,028 (ES)
	Riesgo cardiovascular alto sin necesidad de valorar, n (%)	398 (62,2)	173 (50,7)	225 (75,3)	<0,001 (ES)

* Entre pacientes que logran y no logran los objetivos terapéuticos en cifras de presión arterial (ES): estadísticamente significativa. iECA: inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina. ARA-II: antagonistas de los receptores de la angiotensina II

Tabla 34. Características sociodemográficas y clínicas de los 640 pacientes, acorde con el logro FINAL del objetivo terapéutico en colesterol total

Variables		Total (N = 640)	Logra objetivo (N = 359)	No logra objetivo (N = 281)	Valor de p*
Grupo intervención		317 (49,5)	201 (56,0)	116 (41,3)	<0,001 (ES)
Edad	Mayor o igual de 65 años, n (%)	312 (48,8)	201 (56,0)	111 (39,5)	<0,001 (ES)
	Mayor o igual 70 años, n (%)	155 (24,2)	98 (27,7)	57 (20,3)	0,040 (ES)
Género	Hombres, n (%)	337 (52,7)	198 (55,2)	139 (49,5)	0,153
Nivel educativo	Bachiller, técnico o universitario, n (%)	193 (30,2)	98 (27,3)	95 (33,8)	0,075
Estado civil	Con pareja, n (%)	486 (75,9)	265 (73,8)	221 (78,6)	0,156
Percepción del estado de salud	Bueno o excelente, n (%)	231 (36,1)	140 (39,0)	91 (32,4)	0,084
Ejercicio habitual inicial		342 (53,4)	212 (59,1)	130 (46,3)	0,001 (ES)
Conocimiento adecuado de ECV previo (en 631 casos: 357 logra el objetivo y 274 no lo logra), n (%)		347 (55,0)	201 (56,3)	146 (53,3)	0,450
Conocimiento adecuado de ECV pos actividad educativa (en 624 casos: 355 logra el objetivo y 269 no lo logra), n (%)		587 (94,1)	337 (94,9)	250 (92,9)	0,297
Adherencia terapéutica (en 85 casos: 59 logra objetivo, 26 no lo logra), n (%)		54 (63,5)	39 (66,1)	15 (57,7)	0,458
Utilización de medidas profilácticas con indicación para su uso	Antiplaquetario (en 380 casos con indicación: 200 logra el objetivo, 180 no logra el objetivo), n (%)	215 (56,6)	124 (62,0)	91 (50,6)	0,025 (ES)
	Bloqueante beta (en 71 casos con indicación: 40 logra el objetivo, 31 no logra el objetivo), n (%)	37 (52,1)	21 (52,5)	16 (51,6)	0,941
	iECA (ARA-II), (en 71 casos con indicación: 40 logra el objetivo, 31 no logra el objetivo), n (%)	46 (64,8)	24 (60,0)	22 (71,0)	0,337
Factores de riesgo cardiovascular	Hipertensión arterial, n (%)	559 (87,3)	325 (90,5)	234 (83,3)	0,006 (ES)
	Diabetes, n (%)	255 (39,8)	133 (37,0)	122 (43,4)	0,102
	Tabaquismo, n (%)	134 (20,9)	72 (20,1)	62 (22,1)	0,535
Enfermedad cardiovascular y riesgo cardiovascular	Obesidad, n (%)	289 (45,2)	167 (46,5)	122 (43,4)	0,434
	Infarto de miocardio, n (%)	71 (11,1)	40 (11,1)	31 (11,0)	0,965
	Prevención secundaria, n (%)	178 (27,8)	98 (27,3)	80 (28,5)	0,743
cardiovascular	Riesgo cardiovascular alto, n (%)	496 (77,5)	267 (74,4)	229 (81,5)	0,032 (ES)
	Insuficiencia cardíaca, n (%)	56 (8,8)	37 (10,3)	19 (6,8)	0,115
	Riesgo cardiovascular alto sin necesidad de valorar, n (%)	398 (62,2)	209 (58,2)	189 (67,3)	0,019 (ES)

* Entre pacientes que logran y no logran los objetivos terapéuticos en cifras de colesterol total (ES): estadísticamente significativa. iECA: inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina. ARA-II: antagonistas de los receptores de la angiotensina II.

Tabla 35. Características sociodemográficas y clínicas de los 640 pacientes, acorde con el logro FINAL del objetivo terapéutico en presión arterial y colesterol total

Variables		Total (N = 640)	Logra objetivo (N = 210)	No logra objetivo (N = 430)	Valor de p*
Grupo intervención		317 (49,5)	132 (62,9)	185 (43,0)	<0,001 (ES)
Edad	Mayor o igual de 65 años, n (%)	312 (48,8)	115 (54,8)	197 (45,8)	0,033 (ES)
	Mayor o igual 70 años, n (%)	155 (24,2)	52 (24,8)	103 (24,0)	0,823
Género	Hombres, n (%)	337 (52,7)	118 (56,2)	219 (50,9)	0,211
Nivel educativo	Bachiller, técnico o universitario, n (%)	193 (30,2)	66 (31,4)	127 (29,5)	0,624
Estado civil	Con pareja, n (%)	486 (75,9)	145 (69,0)	341 (79,3)	0,004 (ES)
Percepción del estado de salud	Bueno o excelente, n (%)	231 (36,1)	95 (45,2)	136 (31,6)	0,001 (ES)
Ejercicio habitual inicial		342 (53,4)	129 (61,4)	213 (49,5)	0,005 (ES)
Conocimiento adecuado de ECV previo (en 631 casos: 209 logra el objetivo y 422 no lo logra), n (%)		347 (55,0)	122 (58,4)	225 (53,3)	0,230
Conocimiento adecuado de ECV pos actividad educativa (en 624 casos: 209 logra el objetivo y 415 no lo logra), n (%)		587 (94,1)	200 (89,7)	387 (93,3)	0,223
Adherencia terapéutica (en 85 casos: 32 logra objetivo, 53 no lo logra), n (%)		54 (63,5)	18 (56,3)	36 (67,9)	0,279
Utilización de medidas profilácticas con indicación para su uso	Antiplaquetario (en 380 casos con indicación: 98 logra el objetivo, 282 no logra el objetivo), n (%)	215 (56,6)	66 (67,3)	149 (52,8)	0,013 (ES)
	Bloqueante beta (en 71 casos con indicación: 22 logra el objetivo, 49 no logra el objetivo), n (%)	37 (52,1)	13 (59,1)	24 (49,0)	0,430
	iECA (ARA-II), (en 71 casos con indicación: 22 logra el objetivo, 49 no logra el objetivo), n (%)	46 (64,8)	13 (59,1)	33 (63,7)	0,501
Factores de riesgo cardiovascular	Diabetes, n (%)	255 (39,8)	56 (26,7)	199 (46,3)	<0,001 (ES)
	Tabaquismo, n (%)	134 (20,9)	51 (24,3)	83 (19,3)	0,146
Enfermedad cardiovascular y riesgo cardiovascular	Obesidad, n (%)	289 (45,2)	92 (43,8)	197 (45,8)	0,632
	Infarto de miocardio, n (%)	71 (11,1)	22 (10,5)	49 (11,4)	0,728
Enfermedad cardiovascular y riesgo cardiovascular	Prevención secundaria, n (%)	178 (27,8)	53 (25,2)	125 (29,1)	0,310
	Riesgo cardiovascular alto, n (%)	496 (77,5)	138 (65,7)	358 (83,3)	<0,001 (ES)
	Insuficiencia cardiaca, n (%)	56 (8,8)	12 (5,7)	44 (10,2)	0,058
	Riesgo cardiovascular alto sin necesidad de valorar, n (%)	398 (62,2)	101 (48,1)	297 (69,1)	<0,001 (ES)

* Entre pacientes que logran y no logran los objetivos terapéuticos en cifras de presión arterial y colesterol total. (ES): estadísticamente significativa. iECA: inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina. ARA-II: antagonistas de los receptores de la angiotensina II.

3.4 Variables sociodemográficas y clínicas predictoras del logro de objetivos terapéuticos FINALES cifras de PA, CT o PA/CT

Predictores del logro de objetivo terapéutico PA. Las variables sociodemográficas o clínicas, identificadas como posibles predictoras del logro de los objetivos relacionados con las cifras de presión arterial final fueron:

- **Variables relacionadas con el logro del objetivo terapéutico.**
 - Percepción estado de salud bueno (P=0,003)
 - Conocimiento RCV postactividad educativa (P=0,003, estadísticamente significativo)
 - Grupo intervención (P=0,004, estadísticamente significativo)
 - Educación bachiller, técnico o universitario (P=0,023, estadísticamente significativo)
 - Tabaquismo (P=0,024, estadísticamente significativo)
 - Conocimiento RCV previo (P=0,033, estadísticamente significativo)
 - Ejercicio físico habitual (P=0,120)
 - Uso de medicamentos antiplaquetarios (P=0,008, estadísticamente significativo)
- **Variables relacionadas con el no-logro del objetivo terapéutico**
 - Presencia de diabetes (P<0,001, estadísticamente significativo)
 - RCV alto (P<0,001, estadísticamente significativo)
 - RCV alto sin necesidad de valorar (P<0,001, estadísticamente significativo)
 - Obesidad (P=0,080)
 - Historia de insuficiencia cardiaca (P=0,028, estadísticamente significativo)
- **Regresión logística binaria para identificar factores relacionados con el logro de objetivo final en cifras de PA: Por pasos hacia adelante (Razón de verosimilitud)**
 - Debido a que generaba una pérdida de datos importantes, en la regresión no se incluyeron las siguientes variables: (1) utilización de medicamentos antiplaquetarios, y (2) presencia de insuficiencia cardiaca en el paciente.
 - La regresión identifica como variables que favorecen el logro del objetivo final, además, de la asignación al grupo intervención, OR (IC95%) de 1,6 (1,2 a 2,3), (P=0,005), (1) el conocimiento que genera la actividad educativa (conocimiento post actividad educativa) OR (IC95) de 2,4 (1,1 a 5,2), (P=0,025), (2) el hábito tabáquico en el paciente OR (IC95%) de 1,8 (1,2 a 2,8), (P=0,005), y (3) la realización de actividad física de forma habitual, OR (IC95%) de 1,5 (1,0 a 2,1), (P=0,033).
 - La regresión identifica como variables que desfavorecen el logro del objetivo final: (1) la presencia de diabetes en el paciente, OR (IC95) de 0,4 (0,2 a 0,5), (P <0,001) y (2) la presencia de RCV alto en paciente, OR (IC95%) de 0,5 (0,3 a 0,7), (P=0,001).

Predictores del logro de objetivo terapéutico CT. Las variables sociodemográficas o clínicas, identificadas como posibles predictoras del logro de los objetivos relacionados con las cifras de colesterol total final fueron:

- **Variables relacionadas con el logro del objetivo terapéutico.**
 - Grupo intervención ($P < 0,001$, estadísticamente significativo)
 - Edad mayor o igual a 65 años ($P < 0,001$, estadísticamente significativo)
 - Ejercicio habitual ($P = 0,001$, estadísticamente significativo)
 - Edad mayor o igual a 70 años ($P = 0,040$, estadísticamente significativo)
 - Género masculino ($P = 0,153$)
 - Presencia de HTA ($P = 0,006$, estadísticamente significativo)
 - Percepción estado de salud bueno ($P = 0,084$)
 - Historia de insuficiencia cardiaca ($P = 0,115$)
 - Utilización de medicamentos antiplaquetarios ($P = 0,025$, estadísticamente significativo)
- **Variables relacionadas con el no-logro del objetivo terapéutico**
 - RCV alto sin necesidad de valorar ($P = 0,019$, estadísticamente significativo)
 - RCV alto ($P = 0,032$, estadísticamente significativo)
 - Educación bachiller, técnico o universitario ($P = 0,075$)
 - Presencia de diabetes ($P = 0,102$)
 - Estado civil con pareja ($P = 0,156$)
- **Regresión logística binaria para identificar factores relacionados con el logro de objetivo final en niveles de CT: Por pasos hacia adelante (Razón de verosimilitud)**
 - Debido a que generaba una pérdida de datos importantes, en la regresión no se incluyeron las siguientes variables: (1) utilización de medicamentos antiplaquetarios, y (2) presencia de insuficiencia cardiaca en el paciente.
 - La regresión identifica como variables que favorecen el logro del objetivo final, además, de la asignación al grupo intervención, OR (IC95%) de 1,8 (1,3 a 2,5), ($P < 0,001$), (1) una edad igual o mayor a 65 años en el paciente, OR (IC95) de 1,9 (1,4 a 2,6), ($P < 0,001$), (2) la presencia de HTA en el paciente OR (IC95%) de 1,7 (1,1 a 2,8), ($P = 0,030$), (3) la realización de actividad física de forma habitual, OR (IC95%) de 1,6 (1,1 a 2,2), ($P = 0,007$) y (4) el ser de género masculino OR (IC95%) de 1,4 (1,0 a 2,0) ($P = 0,044$).
 - La regresión identifica como variable que desfavorece el logro del objetivo final la presencia de RCV alto en paciente, OR (IC95%) de 0,6 (0,4 a 0,8), ($P = 0,005$).

Predictores del logro de objetivo terapéutico PA/CT. Las variables sociodemográficas o clínicas, identificadas como posibles predictoras del logro de los objetivos relacionados con las cifras de presión arterial y colesterol total inicial fueron:

- **Variables relacionadas con el logro del objetivo terapéutico.**
 - Grupo intervención ($P < 0,001$, estadísticamente significativo)
 - Percepción estado de salud bueno ($P = 0,001$, estadísticamente significativo)
 - Ejercicio habitual ($P = 0,005$, estadísticamente significativo)
 - Edad mayor o igual a 65 años ($P = 0,033$, estadísticamente significativo)
 - Tabaquismo ($P = 0,156$)
 - Utilización de medicamentos antiplaquetarios ($P = 0,013$, estadísticamente significativo)

- **Variables relacionadas con el no-logro del objetivo terapéutico**
 - Presencia de diabetes ($P < 0,001$, estadísticamente significativo)
 - RCV alto ($P < 0,001$, estadísticamente significativo)
 - RCV alto sin necesidad de valorar ($P < 0,001$, estadísticamente significativo)
 - Estado civil con pareja ($P = 0,004$, estadísticamente significativo)
 - Historia de insuficiencia cardiaca ($P = 0,058$)

- **Regresión logística binaria para identificar factores relacionados con el logro de objetivo final en cifras/niveles de PA/CT: Por pasos hacia adelante (Razón de verosimilitud)**
 - Debido a que generaba una pérdida de datos importantes, en la regresión no se incluyeron las siguientes variables: (1) utilización de medicamentos antiplaquetarios, y (2) presencia de insuficiencia cardiaca en el paciente.
 - La regresión identifica como variables que favorecen el logro del objetivo final, además, de la asignación al grupo intervención, OR (IC95%) de 2,4 (1,7 a 3,4), ($P < 0,001$), (1) la realización de actividad física de forma habitual, OR (IC95%) de 1,6 (1,1 a 2,3), ($P = 0,012$), y (2) una percepción del estado de salud como bueno por parte del paciente OR (IC95) de 1,5 (1,1 a 2,2), ($P = 0,021$).
 - La regresión identifica como variables que desfavorecen el logro del objetivo final: (1) la identificación del RCV del paciente como alto sin necesidad de realizar ninguna valoración (presencia de indicadores de RCV alto, como diabetes o ECV), OR (IC95%) de 0,4 (0,3 a 0,6), ($P < 0,001$) y (2) que el paciente tenga pareja, OR (IC95) de 0,6 (0,4 a 0,9), ($P = 0,020$).

3.5 Conocimiento final y adherencia final por grupos, acorde con el logro de objetivos terapéuticos FINALES en cifras de PA, CT y PA/CT

En la tabla 36 se presentan los resultados finales relacionados con el conocimiento adecuado sobre el RCV y con la adherencia terapéutica y su relación con el logro del objetivo terapéutico en cifras de PA, CT y PA/CT.

Tabla 36. Conocimiento final adecuado sobre el RCV y adherencia final y su relación con el logro del objetivo terapéutico en cifras de PA, CT y PA/CT

Variables		Total	Logra objetivo	No logra objetivo	Valor de p*
Presión Arterial	Conocimiento adecuado de ECV final (en 321 casos: 177 intervención y 144 control), n (%)	309 (96,3)	173 (97,7)	136 (94,4)	0,146**
	Adherencia terapéutica (en 48 casos logra objetivo: 26 intervención y 22 control), n (%)	46 (95,8)	25 (96,2)	21 (95,5)	1,000*
Colesterol total	Conocimiento adecuado de ECV final (en 338 casos: 186 intervención y 152 control), n (%)	317 (93,8)	176 (94,6)	141 (92,8)	0,481
	Adherencia terapéutica (en 59 logra objetivo: 33 intervención y 26 control), n (%)	55 (93,2)	31 (93,9)	24 (92,3)	0,805
cifras de presión arterial y colesterol total	Conocimiento adecuado de ECV final (en 201 casos: 125 intervención y 76 control), n (%)	193 (96,0)	121 (96,8)	72 (94,7)	0,468
	Adherencia terapéutica (en 32 logra objetivo: 17 intervención y 15 control), n (%)	31 (96,9)	16 (94,1)	15 (100,0)	1,000**

**Utilizando el test exacto de Fischer

3.6 Resumen de indicadores de evolución de resultados de indicadores del objetivo primario y de algunos secundarios durante el estudio: total y por grupos

En la tabla 37 se presenta una visión general de resultados de indicadores del objetivo primario y de algunos secundarios durante el estudio al inicio (714 pacientes), semana 16 (647 pacientes) y semana 32 (640 pacientes) y por grupo de asignación.

Tabla 37. Resumen de evolución de resultados de Indicadores del objetivo primario y de algunos secundarios durante el estudio: total y por grupos

Indicadores de objetivo primario	Todo el grupo (714 inicial, 647 semana 16, y 640 final)	Intervención: (356 inicial, 321 semana 16, y 317 final)	Control (358 inicial, 326 semana 16, y 323 final)
Objetivo primario (para todo el análisis 714 pacientes: 356 intervención y 358 control)			
Logro de objetivo cifras de PA INICIAL, n (%), (IC95%)	245 (34,3) (30,8 a 37,8)	117 (32,9) (28,0 a 37,8)	128 (35,8) (30,8 a 40,7)
Logro de objetivo cifras de PA SEMANA 16, n (%), (IC95%)	316 (44,3) (40,6 a 47,9)	175 (49,2) (43,9 a 54,4)	141 (39,4) (34,3 a 44,5)
Logro de objetivo cifras de PA FINAL, n (%), (IC95%)	341 (47,8) (44,1 a 51,4)	187 (52,5) (47,3 a 57,7)	154 (43,0) (37,9 a 48,2)
Logro de objetivo cifras de CT INICIAL, n (%), (IC95%)	291 (40,8) (37,1 a 44,4)	151 (42,4) (37,3 a 47,6)	140 (39,1) (34,0 a 44,2)
Logro de objetivo cifras de CT SEMANA 16, n (%), (IC95%)	347 (48,6) (44,9 a 52,3)	190 (53,4) (48,2 a 58,6)	157 (43,9) (38,7 a 49,0)
Logro de objetivo cifras de CT FINAL, n (%), (IC95%)	359 (50,3) (46,6 a 54,0)	201 (56,5) (51,3 a 61,6)	158 (44,1) (39,0 a 49,3)
Logro de objetivos de PA y CT INICIAL, n (%), (IC95%)	100 (14,0) (11,5 a 16,6)	49 (13,8) (10,2 a 17,4)	51 (14,3) (10,6 a 17,9)
Logro de objetivo cifras de PA y CT SEMANA 16, n (%), (IC95%)	191 (26,8) (23,5 a 30,0)	122 (34,3) (29,3 a 39,2)	69 (19,3) (15,2 a 23,4)
Logro de objetivos de PA y CT FINAL, n (%), (IC95%)	210 (29,4) (26,1 a 32,8)	132 (37,1) (32,0 a 42,1)	78 (21,8) (17,5 a 26,1)
PAS inicial, media (IC95%) en mmHg	143,5 (142,2 a 144,8)	144,4 (142,6 a 146,2)	142,7 (140,9 a 144,5)
PAS semana 16, media (IC95%) en mmHg	136,7 (135,5 a 137,9)	134,8 (133,2 a 136,4)	138,5 (136,7 a 140,3)
PAS final, media (IC95%) en mmHg	136,2 (135,1 a 137,4)	134,2 (132,7 a 135,7)	138,2 (136,5 a 139,3)
PAD inicial, media (IC95%) en mmHg	82,3 (81,5 a 83,1)	82,6 (81,5 a 83,7)	82,0 (80,8 a 83,1)
PAD semana 16, media (IC95%) en mmHg	79,3 (78,5 a 80,0)	78,3 (77,3 a 79,3)	80,2 (79,2 a 81,2)
PAD final, media (IC95%) en mmHg	79,5 (78,8 a 80,3)	79,0 (78,1 a 80,0)	80,1 (79,0 a 81,1)
CT inicial media (IC95%) en mg/dL	199,0 (196,1 a 201,9)	197,0 (193,0 a 201,1)	201,0 (196,8 a 205,2)
CT semana 16, media (IC95%) en mg/dL	188,8 (186,2 a 191,3)	183,6 (180,5 a 186,8)	193,8 (189,8 a 197,8)
CT Final media (IC95%) en mg/dL	185,1 (182,8 a 187,4)	180,3 (177,3 a 183,2)	189,8 (186,4 a 193,2)

PAS: presión arterial sistólica. PAD: presión arterial diastólica. PA: presión arterial. CT: colesterol total. IC95%: intervalo de confianza del 95%.

DISCUSIÓN

“Ves cosas y dices, ¿Por qué? Pero yo sueño cosas que nunca fueron y digo, ¿Por qué no?”

George Bernard Shaw (1856-1950) Escritor irlandés.

DISCUSIÓN

1. RESULTADOS GLOBALES GENERALES DEL ESTUDIO

La ECV es un problema de salud pública susceptible de ser intervenido, es especial con el control adecuado de los factores de RCV que pueden ser modificados o controlados, en especial la HTA, la dislipemia, la diabetes, el tabaquismo y la inactividad física. En el caso de los objetivos terapéuticos en cifras de PA y CT existe un distanciamiento entre los resultados de estudios clínicos controlados y la práctica habitual, lo que hace que, en promedio, sólo un 30% aproximadamente de los pacientes alcancen los objetivos terapéuticos para PA o CT,^{123,126,127,129,131-133,138,139} y menos del 20% para la ambos factores de riesgo.¹²⁷ Este escaso control puede llevar a una mayor morbimortalidad por la ECV. Por ello, se reconoce la necesidad de buscar estrategias para mejorar los resultados alcanzados con las intervenciones terapéuticas. La vinculación del farmacéutico, mediante el SFT de este tipo de pacientes, podría mejorar el grado de control de los factores de RCV.

Desde hace ya varias décadas, especialmente desde finales de los 80's, varios autores reconocidos,^{177-181,196} y organismos o asociaciones internacionales, como la OMS¹⁹⁷ o el Colegio Americano de Farmacia Clínica,¹⁹⁸ han reiterado la importancia y necesidad de que la profesión farmacéutica evolucione de su usual práctica orientada al producto (medicamento) a una centrada en el paciente (clínica). Lo anterior, debido a que existe el convencimiento de que dicha evolución posibilita la contribución de este profesional a que la utilización terapéutica de los medicamentos consiga los mejores resultados en salud posibles.⁸³ Este aspecto ha generado la aparición de una gran variedad de resultados que evidencian el valor de la contribución del farmacéutico en el logro de mejores resultados en diversos problemas de salud, como es el caso de pacientes con factores de RCV, concretamente dislipemia,^{156,159-161} HTA^{164,166,167,169} o ambos.¹⁷⁰

Sin embargo, la disponibilidad de estudios controlados, aleatorizados y cuyo objetivo primario sea valorar el efecto de la intervención farmacéutica en el contexto global del RCV de los pacientes son relativamente escasos,^{159,170} mientras que parece ser que no se dispone de de estudios controlados y aleatorizados amplios que valoren el efecto de la intervención del farmacéutico comunitario en la consecución de objetivos terapéuticos en pacientes con factores de RCV o ECV, relacionados con cifras de PA, niveles de CT y ambos objetivos. De ahí, la importancia de la realización y de los resultados del EMDADER-CV, estudio prospectivo, controlado y aleatorizado amplio, que valora el efecto de una intervención farmacéutica (Método Dáder de SFT), caracterizada por centrarse, tanto en el proceso de uso de los medicamentos como en el seguimiento de los resultados alcanzados en el paciente con la utilización terapéutica de estos productos, al tiempo que asegura la participación y colaboración del paciente y del médico.⁸⁸⁻⁹⁰ De forma general, el Método Dáder de SFT ha mostrado su utilidad para identificar, prevenir y resolver RNM en farmacias comunitarias^{199,200} y en diferentes ámbitos,²⁰¹ e incluso se dispone de estudios controlados y aleatorizados que muestran su beneficio en la

disminución de cifras de PAS y PAD en pacientes con HTA no controlada,²⁰² al igual que la mejora de indicadores del control metabólico en pacientes con DM.²⁰³

El estudio EMDADER-CV es un estudio multicéntrico, aleatorizado y controlado, diseñado con el propósito de valorar el efecto del Método Dáder de SFT en el logro de los objetivos terapéuticos de pacientes con factores de riesgo o ECV. Para ello, como objetivo primario se valoró el aumento en los porcentajes de pacientes que alcanzan sus objetivos terapéuticos en cifras de presión arterial, niveles colesterol total y en los indicadores de forma conjunta. Por su parte, como objetivos secundarios se valoraron la disminución en las cifras de PAS, PAD y CT, del RCV absoluto y del porcentaje de pacientes que dejan de fumar, junto con el aumento de los porcentajes de pacientes con indicación y que utilizan medicamentos antiplaquetarios, y el de pacientes que realizan actividad física regular. Indicadores que, de forma general, se consideran adecuados para valorar el efecto de intervenciones preventivas en la ECV.^{12,14,15,27,41,42}

Acorde con la revisión bibliográfica realizada, El EMDADER-CV parece ser el primer estudio controlado y aleatorizado amplio que valora el efecto de la intervención farmacéutica en el logro de objetivos terapéuticos relacionados con PA, CT y PA/CT en farmacias comunitarias de España, y es uno de los pocos estudios que ha valorado el efecto del SFT en el logro de los objetivos terapéuticos y no sólo en la disminución en las cifras de PAS/PAD y CT, objetivo que ha sido el más común en los estudios controlados y aleatorizados de este tipo.^{159,170}

Por recomendaciones y consideraciones éticas hechas al estudio, en el diseño final del EMDADER-CV, el grupo control “**Atención habitual en la Farmacia**”, recibió, además, de la dispensación de medicamentos, una actividad educativa individualizada oral y escrita sobre la ECV y sus factores de riesgo, que al ser acompañada de la valoración e información al pacientes de las cifras de PA y los niveles de CT (características que incluye también el SFT) podría ser la explicación de los resultados notorios que se alcanzaron en el grupo control. **Grupo en el se presentaron aumentos del 7,2%, 5,0% y 7,6% en los porcentajes de pacientes que alcanzan sus objetivos terapéuticos relacionados con cifras de PA, CT y PA/CT.** Por su parte, **en el grupo intervención (Seguimiento Farmacoterapéutico), se alcanzaron incrementos del 19,6%, 14,1% y 23,3%, en los porcentajes de pacientes que alcanzan sus objetivos terapéuticos relacionados con cifras de PA, CT y PA/CT.** Por ello y, a pesar de los logros notorios en el grupo control, el SFT, en comparación con la “Atención habitual en la Farmacia”, logra diferencias estadísticamente significativas del 9,5% (IC95%: 2,2 a 16,8), 12,3% (IC95%: 5,0 a 19,6) y 15,3% (IC95%: 8,7 a 21,9%) en los porcentajes de pacientes que alcanzan sus objetivos terapéuticos relacionados con cifras de PA, CT y PA/CT, respectivamente (tabla 22).

Los resultados del EMDADER-CV, muestran que la intervención del farmacéutico comunitario, fundamentada en el seguimiento y valoración de los resultados alcanzados con la utilización terapéutica de los medicamentos, genera un aumento significativo en el porcentaje de pacientes que alcanza sus objetivos en cifras de PA, CT y PA/CT, acorde con su situación clínica, siendo, por tanto, una forma de contribuir a mejorar los resultados alcanzados con las intervenciones terapéuticas en pacientes con factores de RCV o ECV.

1.1 Farmacéuticos participantes como investigadores comunitarios en el estudio

La participación de 40 farmacéuticos de igual número de farmacias diferentes de España, ubicadas en 13 Provincias de España, le dan la característica al EMDADER-CV de estudio multicéntrico, lo que a pesar de la posible variabilidad en la intervenciones, se convierte en una fortaleza para el estudio, debido a que se ajusta mucho más a la realidad de la práctica clínica.

El grupo de 40 farmacéuticos comunitarios participantes en el EMDADER-CV fue un grupo calificado de profesionales que tenían o estaban recibiendo formación en Seguimiento Farmacoterapéutico por la Universidad de Granada, España. Este tipo de estrategia permitió, además de coordinar la formación con una actividad de utilidad práctica, cubrir uno de los puntos clave para el desarrollo de investigaciones comunitarias, como lo es la disponibilidad de los investigadores para el estudio. Adicionalmente, este aspecto, a pesar de que no se puede garantizar de forma absoluta, facilitó una mayor homogeneidad de las intervenciones en el desarrollo de la investigación. Sin embargo, esta característica de grupo distinguido de los investigadores podría limitar la generalización de los resultados del EMDADER-CV a programas de SFT realizados por farmacéuticos con formación y entrenamiento en esta práctica.

Debido a la importancia de la participación de farmacéuticos como investigadores comunitarios, de forma similar a como lo han hecho otros autores,¹⁸⁹ sería conveniente identificar-investigar dificultades, preferencias, recomendaciones y puntos clave que motivaron a los farmacéuticos a participar en el estudio. Pues, a pesar que las recomendaciones y dificultades identificadas por dichos autores¹⁸⁹ fueron consideradas (ver apartado de métodos), este aspecto podría permitir optimizar el diseño y desarrollo de trabajos similares futuros en el contexto de la farmacia comunitaria en España.

1.2 Flujo y grupo de pacientes en el estudio

La meta inicial de incluir 1000 pacientes no se alcanzó, básicamente, por la dificultad para vincular farmacéuticos con las características deseadas (formación y/o experiencia en SFT y compromiso con el desarrollo del estudio). Con el propósito de evitar una variación notoria, por la prolongación del tiempo para la inclusión de los pacientes, el grupo coordinador consideró adecuado la realización del estudio con 40 farmacéuticos (800 pacientes posibles) y con una previsión de que lo finalizaran aproximadamente 700

pacientes. El soporte para esta consideración se fundamentó en que la estimación inicial, de que en el grupo control un 30% de los pacientes alcanza las cifras de PA y CT, acordes con su situación clínica, se había hecho para los dos indicadores individualmente,^{123,124,130} pero ya se disponía de resultados de trabajos específicos de España que mostraban que, de forma conjunta, el porcentaje no superaba el 20%,¹²⁷ lo que permitía, si se asumía un aumento del 20 al 30% en el grupo de intervención, dos colas con un alfa 0,05 y un error beta del 80%, considerar que un tamaño muestral de 626 pacientes (313 por grupo) resultaba adecuado para el objetivo primario del estudio; aunque se podía disminuir la sensibilidad del análisis para algunos de los objetivos secundarios. En este sentido, a los 6 meses de plazo para ello, un grupo de 13 farmacéuticos no cumplió con la meta de los 20 pacientes: 8 que manifestaron claramente que no tenían disponibilidad para captar más pacientes, y 5 (de 6) que solicitaron y se les amplió el plazo por dos meses más. Como resultado, el EMDADER-CV tuvo un grupo de estudio inicial de 714 pacientes, tamaño que, a pesar de no ajustarse al valor inicial deseado, se puede considerar como adecuado para las necesidades de los objetivos del estudio, en especial del primario.

En el EMDADER-CV, el porcentaje de aceptación de los pacientes a quienes se le ofertó la participación en el estudio fue del 92,8% (922 de 993 pacientes), valor que, aunque ligeramente inferior al 95% reportado en un estudio previo sobre “*Conocimiento y RCV en farmacias comunitarias de España*”,¹⁸⁸ se podría considerar como un buen indicador de la aceptación del ofrecimiento de este tipo de programas. Además, en el EMDADER-CV, similar a lo encontrado en el estudio mencionado previamente,¹⁸⁸ la falta de tiempo fue la razón principal expuesta por el paciente para no participar. La alta aceptación, por parte de los pacientes, podría pensarse que este relacionada con la posibilidad que se le brinda de valorar y seguir de forma gratuita las cifras de PA y los niveles de CT, además de la información y educación sobre el RCV que se le ofrece. En el caso de pacientes con factores de riesgo o ECV, esta estrategia (oferta de la valoración de indicadores cuantificables para el seguimiento de los resultados alcanzados en salud más información y educación) podría optimizar la oferta del servicio de SFT y aumentar la probabilidad de la incorporación de los pacientes identificados como usuarios que requieren de este tipo de programas, a partir de la dispensación de medicamentos cardiovasculares.⁹

En general, aunque un 23% (208/922) de pacientes excluidos podría verse como elevado, se esperaría que en este estudio, básicamente por la no inclusión de pacientes con RCV bajo, 162 (80%) en este caso, el porcentaje fuese incluso un poco superior, pues en el estudio previo sobre “*Conocimiento y RCV en farmacias comunitarias de España*”, el 36% de los pacientes incluidos tenían un RCV bajo.¹⁸⁸ Sin embargo, se debe considerar que, aunque los criterios para la oferta del estudio son muy similares, en el estudio “*Conocimiento y RCV en farmacias comunitarias de España*” el farmacéutico le ofertaba la participación a todo paciente con una prescripción de un medicamento cardiovascular, mientras que en el EMADER-CV los farmacéuticos se enfocaban más a pacientes con una prescripción de un medicamento indicador de RCV alto, como es el caso de los medicamentos antiplaquetarios, antidiabéticos o vasodilatadores coronarios (nitratos).¹⁵⁹

1.3 Características sociodemográficas, clínicas y logro de objetivos terapéuticos en los 714 pacientes incluidos inicialmente en el estudio.

La población inicial de 714 pacientes del estudio EMDADER-CV presenta unas características muy particulares, en especial en la edad, media (DE) de 62,8 (8,1), la prevalencia de los factores de RCV: HTA (86,7%), dislipemia (71,3%), DM (41,9%), tabaquismo (20,3%) y el porcentaje de pacientes con RCV alto (64,2%). Situación que se debe a la selección que genera los criterios de inclusión: pacientes que acudieron a 40 farmacias comunitarias de 13 Provincias de España con una receta a su nombre de medicamentos antihipertensivos, hipolipemiantes, nitratos, antiplaquetarios o antidiabéticos orales, y que se presumía que tenían un RCV alto o moderado. En este sentido, la prevalencia de los factores de riesgo se aleja significativamente de los datos sobre la población general de España. Por ejemplo, en el caso de la HTA, el 20,7% estimado para la población mayor de 18 años (2006),^{4,5} es unas 4 veces inferior al 86,7% de la población EMDADER-CV. Sin embargo, si comparan con los datos de poblaciones con características más similares, esta diferencia se disminuye notoriamente. Así, por ejemplo, en población mayor de 45 años la prevalencia de HTA alcanza el 37,7%,²³ en la con edades entre 35 y 64 años, es cercana al 44%, entre los mayores de 65 años se estima que más del 65% tiene HTA,²⁴ mientras que en los mayores de 65 años institucionalizados es de un 62,1%.²⁵

A diferencia de un estudio previo “*Conocimiento y RCV en farmacias comunitarias de España*”,¹⁸⁸ en el que el porcentaje de pacientes del género femenino (64%) fue significativamente superior al masculino, en el estudio EMDADER-CV el 52,2% de los pacientes incluidos fueron hombres (tabla 10), lo que puede deberse a que las mujeres presentan un menor RCV y, por tanto, la probabilidad de que fueran incluidas fue menor, como lo sugiere el hallazgo de que, entre los pacientes que fueron excluidos por RCV bajo, el 87% % de los 162 casos fueron mujeres. Este hallazgo, de un mayor porcentaje de hombres, es común en otros estudios en los que la presencia de RCV alto o de ECV es un criterio de inclusión, como es el caso del estudio SCRIP (Study of Cardiovascular Risk Intervention by Pharmacist) en el cual un 60% de los pacientes incluidos fueron hombres.¹⁵⁹

En el grupo de pacientes EMDADER-CV sólo el 34,3% (IC95%: 30,8-37,8) presentaba unos valores de PA acordes con su situación clínica (menores a 140/90 mmHg en general y a 130/90 mmHg en pacientes con DM, IRC, IAM e ictus). Este valor es próximo al 16-30% reportado en 1998 por Banegas y cols,¹²³ al 30% en pacientes en Atención Primaria hallado en el 2005 por Rodríguez-Roca y cols,¹²⁴ al 26% reportado en el 2008 con base en el subanálisis del estudio PRESCOT,¹²⁷ al 39% informado en el 2007 en el estudio HICAP y al 29% entre los pacientes con HTA reportado en el 2007 con base en el estudio LIPICAP-AP.¹²⁹ Por su parte, este valor es ligeramente inferior al 43% reportado en el 2005 en el estudio PREVENCAT¹³⁰ y al 47,4% reportado en el 2007 para el grupo total en el estudio LIPICAP-AP.¹²⁹ En pacientes con HTA y DM, el porcentaje de logro de objetivos terapéuticos fue del 19,7% (tabla 12), valor que es similar al 22% reportado en el 2008 por Abellán-Alemán y cols¹²⁵ y ligeramente superior al 13% reportado en el 2007 para el estudio LIPICAP-AP.¹²⁹

Similar a otros trabajos en España, entre los pacientes incluidos en el EMDADER-CV la falta de logro de objetivos de PA estuvo asociada a la presencia de DM y de obesidad en los pacientes.¹³⁵ Sin embargo, en los resultados del estudio PREVENCAT, publicado en el 2006, Coca A y cols., identifican, además de estos dos factores la valoración del RCV como alto en los pacientes.¹³⁵ Por su parte, en el EMDADER-CV se identifica como factor que favorece el logro de los objetivos en PA, la valoración del conocimiento como adecuado, tanto antes como después de la actividad educativa oral y escrita que se les realizó a los pacientes al inicio del estudio. Este hallazgo es congruente con los resultados de algunos estudios que relacionan o establecen que un mayor conocimiento del paciente de los factores de RCV favorece el control de los mismos.²⁰⁴⁻²⁰⁵

En el caso del CT, 291 pacientes (40,8% IC95%: 37,1 a 44,4) presentaron niveles acorde con su condición clínica (menores a 200 mg/dL en general y a 175 mg/dL en pacientes en prevención secundaria o con DM). Aunque los estudios publicados sobre este aspecto, utilizan básicamente los niveles de LDLc, se puede decir que este valor es ligeramente superior al 32,8% reportado en el 2006 en el estudio HISPALIPID,¹³⁸ y superior al 26% (13,3 y 40,2% en los pacientes con y sin ECV, respectivamente) reportado en el 2008 en el subanálisis del grupo de 3.294 pacientes del estudio PRESCOT.¹²⁷ En el EMDADER-CV se encuentra que el logro de los objetivos en niveles de CT iniciales está asociado a la realización de ejercicio físico de forma regular y al género masculino. La interpretación de estos resultados y su posible plausibilidad biológica, en especial el tema de las diferencias de género superan los objetivos de este trabajo. Sin embargo, en el caso de la diabetes, existen algunas señales de que el hombre podría responder mejor a tratamientos intensivos de cambios de estilos y hábitos de vida, y que además, la reducción de peso genera más beneficios en el control de la diabetes y la dislipemia en el hombre que en la mujer.²⁰⁶

Por su parte, 100 (14,0%, IC95%: 11,5-16,6) presentaban unos valores de PA y CT acordes con su situación clínica, valor que es muy próximo al 13% (7% y 19% en pacientes con y sin ECV, respectivamente) reportado en el 2008 en el subanálisis del estudio PRESCOT, como valor que logra los objetivos terapéuticos relacionados con los valores de PA y de LDLc.¹²⁷ En el EMDADER-CV se encuentra que el logro de los objetivos en cifras/niveles de PA/CT iniciales está asociado al género masculino y al conocimiento adecuado del paciente sobre el RCV.

1.4 Características sociodemográficas, clínicas y logro de objetivos terapéuticos en los 640 pacientes que finalizaron el estudio

De forma general, las características iniciales sociodemográficas y clínicas, al igual que el porcentaje de pacientes que alcanzaba los objetivos terapéuticos en cifras de PA, niveles de CT y ambos, en el grupo de 640 que finalizó el estudio fueron muy similares a las encontradas y comentadas para el grupo de 714 pacientes incluidos al inicio del estudio (tablas 10 y 14). En este sentido, por ejemplo la edad media (DE) en años cumplidos fue idéntica 62,8 (8,1) y el porcentaje de hombres prácticamente la misma (52,7%). Por su parte, la

prevalencia de factores de riesgo cardiovascular prácticamente es la misma: HTA (87,3%), dislipemia (70,5%), DM (39,8%) y tabaquismo (20,9%). Esta similitud entre los dos grupos se mantiene para los porcentajes de pacientes con los objetivos terapéuticos, acorde con su condición clínica, en cifras de PA: 215 (33,6% IC95%: 29,9-37,3), niveles de CT: 254 (39,7% IC95%: 35,9-43,5) y cifras de PA y niveles de CT: 87 (13,6%, IC95%: 10,9-16,3). Por ello, de forma general, las características sociodemográficas y los porcentajes iniciales de pacientes con objetivos terapéuticos en los dos grupos que se pueden diferenciar (714: grupo inicial y 640: grupo que finaliza) son similares y, por tanto, el análisis y comparaciones del grupo inicial aplican para los dos grupos.

1.5 Comparación de características sociodemográficas, clínicas y logro de objetivos, por grupo de asignación

La comparación de la distribución de los pacientes por grupo de asignación, tanto por sus características sociodemográficas y clínicas, como por los porcentajes de logro del objetivo terapéutico relacionado con cifras de PA, CT y PA/CT, no mostró diferencias significativas, tanto en el grupo inicial como el que finalizó el estudio. Este aspecto demuestra que la asignación aleatoria generó un balance adecuado de la distribución de los pacientes según el cumplimiento de objetivos terapéuticos y asegura la ausencia de diferencias entre los dos grupos (intervención y control) en las variables de interés del estudio, especialmente en los valores basales de los indicadores del objetivo primario y de los secundarios del estudio.

2. RESULTADOS RELACIONADOS CON EL OBJETIVO PRIMARIO DEL ESTUDIO

En general, los resultados relacionados con el objetivo primario del estudio, en el grupo de 640 pacientes que finaliza el estudio (análisis según protocolo¹⁹⁵) y en el 714 que resulta de incluir a los 74 pacientes perdidos durante el estudio como si no hubiesen alcanzado los objetivos terapéuticos (principio de intención de tratar¹⁹⁵) son muy similares. Este hallazgo, complementado con la similitud en las características sociodemográficas y clínicas en los pacientes por grupo asignado, muestra que las pérdidas durante el estudio afectan de forma mínima los resultados del estudio. Por ello, independiente del grupo con el que se haga, los resultados y conclusiones son prácticamente las mismas, tal como se muestra a continuación:

- **Grupo de 714 pacientes (principio de intención de tratar):** en comparación con la Atención habitual en la Farmacia, el SFT causa un aumento estadísticamente significativo en el porcentaje pacientes que alcanzan sus objetivos terapéuticos relacionados con cifras de PA, niveles de CT y de PA/CT del 9,5%, OR de 1,47 (IC95%: 1,08 a 1,99); 12,3%, OR de 1,64 (IC95%:1,21 a 2,23); y 15,3%, OR de 2,12 (IC95%: 1,50 a 2,98), respectivamente.
- **Grupo de 640 pacientes (análisis por protocolo):** en comparación con la Atención habitual en la Farmacia, el SFT causa un aumento estadísticamente significativo en el porcentaje pacientes que alcanzan sus objetivos terapéuticos relacionados con cifras de PA, niveles de CT y de PA/CT del 11,3%, OR de 1,58 (IC95%: 1,14 a 2,19); 14,5%, OR de 1,81 (IC95%:1,30 a 2,51); y 17,5%, OR de 2,24 (IC95%: 1,57 a 3,19), respectivamente.

Por lo anterior, aunque se podrían utilizar los resultados con la información de la población inicial de estudio (714 pacientes) o los obtenidos con la población final del estudio (614 pacientes); **los resultados y conclusiones del estudio relacionadas con el objetivo primario se basan en los hallazgos del grupo de 714 pacientes incluidos en el estudio (principio intención de tratar)**. En el caso de los objetivos secundarios del estudio, debido a que se trata de diferencia de medias o proporciones de características clínicas que requieren de análisis de diferencias de medias o de proporciones (muestras pareadas), se comparan los valores iniciales y finales de los pacientes que finalizan el estudio.

2.1 Porcentaje de pacientes que alcanza los objetivos terapéuticos en cifras de presión arterial, acorde con su condición clínica

El EMDADER-CV, estudio multicéntrico, controlado y aleatorizado, realizado en farmacias comunitarias españolas, evidencia que el SFT, en comparación con la Atención habitual en la Farmacia, causa un aumento estadísticamente significativo en el porcentaje de pacientes que alcanzan los objetivos terapéuticos en cifras de PA, acordes con su condición clínica (menores a 140/90 mmHg, en general, o menores a 130/80 mmHg en pacientes con DM, IRC, IAM e ictus). Inicialmente, de los 714 pacientes incluidos en el análisis del estudio (356

grupo intervención y 358 grupo control), 245 (34,3%, todo el grupo): 117 (32,9%, intervención) y 128 (35,8%, control) cumplían con el objetivo deseado. Al final de los 8 meses de seguimiento, 341 (47,8%, todo el grupo): 187 (52,5%, intervención) y 154 (43,0%, control) pacientes alcanzaron el objetivo terapéutico (tabla 37 y gráfica 9). Lo que señala una diferencia significativa, en el aumento del porcentaje de pacientes que alcanzó el objetivo terapéutico en cifras de PA, a favor del grupo en SFT del 9,5%, OR de 1,47 (IC95%: 1,08 a 1,99) (tabla 25 y gráfica 14); al igual que aumentos significativos en los porcentajes iniciales de pacientes que cumplían con el objetivo terapéutico del 13,5% (todo el grupo, tabla 22), 19,6% (intervención, tabla 23 y gráfica 12) y 7,2% (control, tabla 24 y gráfica 13).

Los resultados del EMDADER-CV, relacionado con el objetivo en cifras de PA, difieren de los reportados en un estudio aleatorio pre-test (antes) - post-test, (después) con grupo control, realizado durante 6 meses en una farmacia universitaria y en dos centros de atención primaria de Tailandia, y cuyo objetivo fue evaluar los resultados de la intervención del fármaco clínico en el control de pacientes con HTA. Por grupo de asignación no se encontraron diferencias significativas entre los porcentajes de pacientes que alcanzaron los objetivos terapéuticos en cifras de PA, debido a que hubo un aumento notorio de los porcentajes en ambos grupos. Al inicio del estudio, entre los 235 pacientes incluidos, sólo 48 pacientes (20,4%) tenían las cifras de PA deseadas: 27 de los 118 (22,9%) del grupo intervención y 21 de los 117 (17,9%) del grupo control. Al final de los 6 meses del estudio, 145 pacientes (61,7%) alcanzaron las cifras deseadas: 78 (66,1%) en el grupo intervención y 67 (57,3%) en el grupo control. La exclusión del análisis de los pacientes con cifras iniciales de PA inferiores a 140 mmHg generó un grupo de 158 pacientes (76 grupo intervención y 82 grupo control), de los cuales 46 (60,5%) del grupo intervención versus 34 (41,5%) en el grupo control alcanzaron las cifras deseadas, diferencia estadísticamente significativa.¹⁶⁴

Las diferencias de los resultados, entre el estudio de Tailandia y el EMDADER-CV, podrían deberse además de los contrastes en el tipo de estudio y objetivo primarios, al aumento notorio en el porcentaje de pacientes que alcanza el objetivo buscado en el estudio de Tailandia,¹⁶⁴ lo que genera que no se encuentren diferencias por grupos, situación que es atribuida por los autores del trabajo a que en el centro asistencial, al que estaba adscrita la farmacia universitaria, se estaba adelantando un programa de Salud Cardiovascular adelantado, potenciado por la posible identificación y énfasis en una mayor atención de los pacientes incluidos en el estudio, por parte de los médicos.¹⁶⁴ En el caso del EMDAER-CV, a pesar del aumento significativo del 7,2% en el porcentaje de pacientes del grupo control que alcanza los objetivos terapéuticos, atribuido a la actividad educativa oral y escrita, acompañada de la valoración y conocimiento del paciente de los valores de PA y CT que tiene versus los que debe tener, se evidencia una diferencia significativa en el grupo en SFT, lo que puede considerarse como un soporte significativo de la importancia y resultados que se pueden obtener con este tipo de servicios en las farmacias comunitarias.

2.2 Porcentaje de pacientes que alcanza los objetivos terapéuticos en niveles de colesterol total, acorde con su condición clínica

El EMDADER-CV evidencia que el SFT, en comparación con la Atención habitual en la Farmacia, causa un aumento estadísticamente significativo en el porcentaje de pacientes que alcanzan los objetivos terapéuticos en niveles de CT, acordes con su condición clínica (menores a 200 mg/dL en general, o menores a 175 mg/dL en pacientes con DM o con ECV). Inicialmente, de los 714 pacientes incluidos en el análisis del estudio (356 grupo intervención y 358 grupo control), 291 (40,8%, todo el grupo): 117 (42,4%, intervención) y 140 (39,1%, control) cumplían con el objetivo deseado. Al final de los 8 meses de seguimiento, 359 (50,3%, todo el grupo): 201 (56,5%, intervención) y 158 (44,1%, control) pacientes alcanzaron el objetivo terapéutico (tabla 37 y gráfico 10). Lo que señala una diferencia significativa, en el aumento del porcentaje de pacientes que alcanzó el objetivo terapéutico en niveles de CT, a favor del grupo en SFT del 12,3%, OR de 1,64 (IC95%:1,21 a 2,23) (tabla 25 y gráfica 14); al igual que aumentos significativos en los porcentajes iniciales de pacientes que cumplían con el objetivo terapéutico del 9,5% (todo el grupo, tabla 22) y del 14,1% (intervención, tabla 23 y gráfica 12), mientras que el grupo control el aumento del 5,0% no fue significativo ($P=0,066$) (tabla 24 y gráfica 13).

Similar a lo que sucede para el objetivo terapéutico en cifras de PA, en el caso del CT no se encontraron estudios similares en el diseño, tipo de intervención y con un objetivo primario relacionado con el logro de objetivos terapéuticos. Sin embargo, el hallazgo de un efecto positivo de la participación del farmacéutico en el control de este factor de riesgo, evidenciado con el EMADER-CV, es común en algunos estudios controlados y aleatorios que difieren en el tipo de intervención, objetivo primario o características clínicas de los pacientes. En este sentido, en el SCRIP,¹⁵⁹ estudio controlado y aleatorizado considerado como referente en este tema, cuyo objetivo fue establecer el efecto de la intervención del farmacéutico en el proceso del manejo del colesterol en pacientes con RCV alto, se utilizó como indicador primario la obtención de cualesquiera de los 3 siguientes resultados: (1) realización de un perfil lipídico completo, (2) adición medicamento hipolipemiente, o (3) aumento de la dosis de un fármaco hipolipemiente. El SCRIP, de forma muy similar al EMDADER-CV, se realizó en farmacias comunitarias, es este caso 54 de Canadá, y la intervención se fundamentó en educación, valoración del CT, derivación al médico y seguimiento regular por 4 meses del paciente. En el SCRIP, entre 675 pacientes (331 intervención y 344 grupo) que se alcanzaron a incluir (el estudio se terminó antes de lo presupuestado, por la evidencia suficiente del beneficio de en el grupo con la intervención del farmacéutico) el objetivo primario se alcanzó en 196 pacientes (57%) del grupo intervención versus 102 (31%) en el grupo control.¹⁵⁹ Relacionado con este aspecto, el 57% de logro de este objetivo, aunque no es comparable, es prácticamente el igual al 56,5% de pacientes en el grupo intervención del EMDADER-CV que alcanzó el objetivo terapéutico en cifras de CT.

Por su parte, en un estudio controlado y aleatorizado realizado en Australia con 81 pacientes (39 intervención y 42 control) egresados de un hospital con diagnóstico de ECV (prevención secundaria) y con el objetivo de evaluar el efecto de la intervención del farmacéutico, se utilizó como indicador primario el porcentaje

de pacientes que a los 6 meses alcanzó unos niveles de CT inferiores a 155 mg/dL (4 mmol/L).¹⁶⁰ En este estudio, la intervención farmacéutica consistió en: (1) visita mensual del paciente, (2) educación en los objetivos del tratamiento hipolipemiante, importancia de los hábitos y estilos de vida y de la adherencia terapéutica en el logro de los objetivos, (3) valoración del CT por química seca y de la adherencia terapéutica, y (4) identificación de PRM. Relacionado con los resultados, al inicio del estudio, el 28% y 29% de los pacientes en el grupo intervención y control, respectivamente, cumplían con el objetivo; mientras que al final el 44% (intervención) y el 24% (control) alcanzaron el objetivo buscado. A pesar del aumento notorio del porcentaje de pacientes que alcanzó el objetivo en el grupo intervención, la diferencia del 20% entre los grupos no fue estadísticamente significativa. De nuevo, a pesar de la diferencias con el EMDADER-CV, en este caso en el tipo de pacientes y en la intervención, en este estudio Australiano el aumento del 16% en el grupo intervención se aproxima al 14,1% de mejora evidenciado en el EMDADER-CV en este mismo grupo.

2.3 Porcentaje de pacientes que alcanza los objetivos terapéuticos en cifras de presión arterial y en niveles de colesterol total, acorde con su condición clínica

El EMDADER-CV evidencia que el SFT, en comparación con la Atención habitual en la Farmacia, causa un aumento estadísticamente significativo en el porcentaje de pacientes que alcanzan los objetivos terapéuticos en cifras de PA (menores a 140/90 mmHg, en general, o menores a 130/80 mmHg en pacientes con DM, IRC, IAM e ictus) y niveles de CT (menores a 200 mg/dL en general, o menores a 175 mg/dL en pacientes con DM o con ECV). Inicialmente, de los 714 pacientes incluidos en el análisis del estudio (356 grupo intervención y 358 grupo control), 100 (14,0%, todo el grupo): 49 (13,8%, intervención) y 51 (14,2%, control) cumplían con el objetivo deseado. Al final de los 8 meses de seguimiento, 210 (29,4%, todo el grupo): 132 (37,1%, intervención) y 78 (21,8%, control) pacientes alcanzaron el objetivo terapéutico (tabla 37 y gráfica 11). Lo que señala una diferencia significativa, en el aumento del porcentaje de pacientes que alcanzó el objetivo terapéutico en cifras/niveles de PA/CT, a favor del grupo en SFT del 15,3%, OR de 2,12 (IC95%: 1,50 a 2,98) (tabla 25 y gráfica 14); al igual que aumentos significativos en los porcentajes iniciales de pacientes que cumplían con el objetivo terapéutico del 15,4% (todo el grupo, tabla 22), 23,3% (intervención, tabla 23 y gráfica 12) y del 7,6% (control) (tabla 24 y gráfica 13).

Debido a la particularidad del diseño, tipo de intervención y del objetivo primario, relacionado con el porcentaje de pacientes que alcanza los objetivos terapéuticos en cifras/niveles de PA/CT, del estudio EMDADER-CV, no se encontraron estudios similares que muestren y permitan comparar el efecto positivo evidenciado en este objetivo.

En el EMDADER-CV se identifican, además de la asignación al grupo intervención, algunas variables relacionadas con el logro de los objetivos finales en cifras de PA, CT y PA/CT, algunas con una clara plausibilidad biológica, mientras que en otras quedan muchas dudas sobre este criterio. Sin embargo, se

considera pertinente reportar estos hallazgos con la consideración de que su interpretación supera los objetivos de esta tesis, y con la recomendación de que sean analizadas con cautela.

- En el caso de las cifras de PA, el conocimiento adecuado del paciente sobre el RCV y la realización de una actividad física de forma regular (plausibles biológicamente), al igual que tabaquismo (plausibilidad biológica dudosa) se relacionan con el logro del objetivo terapéutico final. En el caso del tabaquismo, se podría especular que, en un paciente con HTA, la presencia de este factor de riesgo adicional genera una mayor atención y preocupación del profesional del área de la salud y del paciente por su tratamiento; sin embargo, es un hallazgo que debe interpretarse con mucha cautela. Por su parte, con plausibilidad biológica se encuentra que la presencia de diabetes, al igual que de RCV alto en el paciente desfavorece el logro del objetivo terapéutico. En general, estas dos características clínicas se han relacionado con este aspecto.¹³⁵
- En el caso del CT, la realización de una actividad física de forma regular (plausible biológicamente), al igual que una edad mayor de 65 años, el género masculino y la presencia de HTA en el paciente se relacionan con el logro del objetivo terapéutico final. Relacionado con el género masculino, antes se comentó una posible relación de una mejor respuesta, en el hombre que en la mujer, al tratamiento de cambios de hábitos y estilos de vida, al igual que un mejor control de la diabetes y la dislipemia en pacientes con diabetes.²⁰⁶ Referente a la HTA, similar a lo que se contempló en el caso del tabaquismo y la HTA, se podría pensar que la presencia de HTA en un paciente con hipercolesterolemia genera una mayor atención del profesional de la salud y del paciente por el logro del objetivo terapéutico. Con respecto al tema de la edad, se considera que es un hallazgo importante, pero que requiere de una interpretación y sustentación que trascienden los objetivos de este trabajo. Por su parte, con plausibilidad biológica, la identificación del RCV del paciente como alto sin necesidad de utilizar algún método (presencia de indicadores de RCV) se relaciona como un factor que desfavorece el logro del objetivo terapéutico final en niveles de CT.
- En el caso de las cifras/niveles de PA/CT. Se identifican como factores que favorecen el logro del objetivo conjunto, la realización de una actividad física de forma regular (plausible biológicamente), al igual que la percepción del paciente de que tiene un buen estado de salud. Por su parte, la identificación del RCV del paciente como alto sin necesidad de utilizar algún método (presencia de indicadores de RCV), al igual que el tener pareja (plausibilidad biológica muy cuestionable) se identifican como factores que desfavorecen el logro del objetivo terapéutico.

3. RESULTADOS RELACIONADOS CON LOS OBJETIVOS SECUNDARIOS DEL ESTUDIO

3.1 Disminución promedio en las cifras de presión arterial y colesterol total

El EMDADER-CV evidencia que el SFT, en comparación con la Atención habitual en la Farmacia, causa una disminución estadísticamente significativa en las medias finales de PAS, pero no en las de PAD. En el caso de la PAS, inicialmente, entre los 640 pacientes incluidos en el análisis (317 grupo intervención y 323 grupo control), las medias (DE), en mmHg, fueron, para todo el grupo: 144,2 (17,3), para el grupo en SFT: 145,5 (17,0), y para el control: 143,0 (17,6). Por su parte, al final de los 8 meses de seguimiento, las medias (DE) fueron, para todo el grupo: 136,2 mmHg (14,9), para el grupo intervención: 134,2 mmHg (13,8), y para el control: 138,2 mmHg (15,7) (tabla 22, 23 y 24). Lo que muestra una diferencia significativa, en la disminución de las medias (IC95%) finales de PAS, a favor del grupo en SFT de -4,0 mmHg (-6,3 a -1,7) (tabla 26); al igual que una disminución significativa en las medias (IC95%) iniciales de este indicador, en todo el grupo de -8,0 mmHg (-9,2 a -6,8) (tabla 22), en el grupo intervención de -11,3 mmHg (-12,9 a -9,6) (tabla 23), y en el grupo control de -4,8 mmHg (-6,5 a -3,1) (tabla 24). Respecto a las medias (DE), en mmHg, de PAD, inicialmente fueron para todo el grupo: 82,6 (10,9), para el grupo en SFT: 83,3 (10,4) y para el control: 82,0 (11,3). Mientras que al final, en mmHg, fueron: para todo el grupo: 79,5 (9,2), para el grupo intervención: 79,0 (8,6), y para el control: 80,1 mmHg (9,8) (tablas 22, 23 y 24). Lo que muestra una diferencia NO significativa, en las medias (IC95%) finales de PAD, a favor del grupo en SFT de -1,1 mmHg (-2,5 a 0,4) (tabla 26); al igual que una disminución significativa en las medias (IC95%) iniciales de este indicador, en todo el grupo de -3,1 (IC95%: -3,9 a -2,3), (tabla 22), en el grupo intervención de -4,3 mmHg (-5,4 a -3,2) (tabla 23), y en el grupo control de -1,9 mmHg (IC95%: (-3,0 a -0,8) (tabla 24).

En el caso del efecto de la intervención farmacéutica en las cifras de PA, a diferencia de lo que sucede con el efecto en el logro del objetivo en cifras de PA, se dispone de varios estudios controlados y aleatorizados,^{170,202} e incluso de revisiones sistemáticas,¹⁶⁹ que han evidenciado que la participación del farmacéutico en la atención de este grupo de pacientes causa una disminución significativa en los valores de PAS, mientras que las diferencias en las disminuciones en las PAD no son significativas por grupos,^{169,170,202} entre estos trabajos se destacan:

- Un estudio publicado en el 2006, realizado en pacientes ambulatorios mayores de 65 años de un centro médico de Estados Unidos que estuviesen utilizando 4 o más medicamentos, con un diseño prospectivo multifase: (1) fase inicial de recogida de datos de 200 pacientes por 2 meses, (2) fase observacional del efecto de la intervención farmacéutica durante 6 meses en 174 pacientes y (3) fase controlada aleatorizada durante 6 meses en 159 pacientes: 83 continúan con la intervención farmacéutica y 76 retornan a la atención habitual.¹⁷⁰ En este estudio los objetivos fueron mejorar la adherencia al tratamiento (objetivo primario) y las medias de PAS, PAD y LDLc (objetivo secundario). En la fase de estudio controlado y aleatorizado, la

intervención farmacéutica (*educación individualizada, utilización de sistemas personalizados de dispensación y seguimiento regular cada dos meses por el farmacéutico con valoraciones de cifras de indicadores relacionados con los objetivos*), se asoció con una disminución significativa en la media (IC95%) de PAS en el grupo intervención de -6,9 mmHg (-10,7 a -3,1), valor que fue diferente estadísticamente significativa de la media (IC95%) alcanzada en el grupo control: -1,0 mmHg (-5,9 a 3,9).¹⁷⁰ Estos resultados son ligeramente inferiores a los hallazgos del EMDADER-CV, disminución de -11,3 mmHg (-12,9 a -9,6) en la media de PAS en el grupo intervención (SFT), la cual también difiere de la reducción de -4,8 mmHg (IC95%: -6,5 a -3,1) lograda en el del grupo control. Sin embargo, en el EMDADER-CV la disminución en la media de PAS (-4,8 mmHg) en el grupo control supera la reducción reportada en el estudio en Estados Unidos para el grupo control: -1,0 mmHg (-5,9 a 3,9). Lo que se debe a que los pacientes del grupo control del EMDADER-CV, a diferencia del estudio comentado, recibieron una actividad educativa oral y escrita individualizada, acompañada de la valoración de las cifras de PA, lo que generó un efecto positivo en este grupo, que en todo caso fue superado de forma significativa por el SFT. Relacionado con las cifras de PAD en el estudio de Estados Unidos, y de forma similar a los hallazgos del EMDADER-CV (-4,3 mmHg en el intervención, y -1,9 mmHg en el control), la diferencia entre grupos en la disminución en la media (IC95%) final en mmHg, no fue significativa: -2,5 (-4,9 a -0,2) en el grupo intervención versus -1,2 (-3,7 a 1,2) en el control.

- Un estudio aleatorizado y controlado doble ciego, publicado en el 2007, realizado con 71 pacientes ambulatorios con HTA no controlada (34 intervención y 37 control) atendidos en una Clínica de Brasil (estudio de Brasil) con el objetivo de valorar el efecto de un programa de SFT (Método Dáder, igual que en el EMDADER-CV) en el tratamiento de pacientes con HTA resistente, utilizando como indicador primario los cambios en PAS y PAD, valoradas y monitorizadas ambulatoriamente, al inicio y a los 6 meses de duración del seguimiento. En este trabajo, aunque la intervención (SFT) se asoció con una disminución significativa en la media (DE) de PAS en el grupo intervención de -6,0 (11,1) mmHg (casi la mitad de los -11,3 (14,8) mmHg alcanzados en el EMDADER-CV), no alcanzó a ser diferente de forma significativa de la disminución de -1,0 mmHg (10,3) obtenida en el grupo control. En el caso de la media de PAD, similar al EMDADER CV y al estudio de Estados Unidos,²⁰² la diferencia en la disminución en la media (DE) alcanzada en el grupo intervención de -3,0 (7,4) versus -1,0 (7,4) en el grupo control, tampoco fue significativa. De forma general, los autores de este trabajo atribuyen la falta de significancia clínica en las diferencias alcanzadas en las disminuciones de las medias de PAS y PAD a una pérdida de poder de la muestra, debido a que un porcentaje importante de pacientes (47% en el grupo intervención y 38% en el control) presentaban unos valores de PA ambulatorios muy inferiores a los medidos en la oficina (HTA de bata blanca), lo que hizo que el posible beneficio que podría generar el SFT en la disminución de las cifras de PA ya lo tuviesen casi la mitad de los pacientes del grupo intervención.²⁰²
- En un meta-análisis publicado en el 2007, realizado con el objetivo de identificar y cuantificar resultados sensitivos a la intervención farmacéutica en pacientes con HTA y que incluyó en su análisis 2246 pacientes de 13 estudios.¹⁶⁹ En este trabajo, la intervención farmacéutica se asoció con una disminución significativa en la media (DE) de PAS en los pacientes del grupo intervención de -10,7 (11,6) mmHg, la cual fue diferente de

forma significativa de la media (DE) alcanzada en el grupo control: -3,2 (12,1) mmHg, por ello, la intervención farmacéutica causó una disminución en la media (DE) PAS finales de 6,9 (12,1) mmHg más que en los controles. Estos resultados se acercan de forma notoria a los del EMDADER-CV, en el que el SFT causó una reducción en la media de PAS (DE) de -11,3 (14,8) mmHg el grupo intervención, disminución que, igualmente fue diferente de forma significativa de la media (DE) alcanzada en el grupo control: -4,8 (15,4), por ello, el SFT causó una disminución significativa en la media final de PAS (DE) de -4,0 (9,8) mmHg más que en el grupo control. En el caso de la media de PAD, similar a los resultados del EMDADER-CV, el estudio de Estados Unidos¹⁷⁰ y el estudio de Brasil,²⁰² a pesar que en el grupo intervención se logró una disminución significativa en la media (DE) de -5,8 (3,8), cuando se compara con la disminución en la media (DE) en los controles de -2,4 (3,5), la diferencia adicional por la intervención de -3,6 (3,7) no fue estadísticamente significativa ($P=0,060$).¹⁶⁹

Relacionado con los niveles de CT, inicialmente, entre los 640 pacientes incluidos en el análisis del estudio (317 grupo intervención y 323 grupo control), las medias (DE), en mg/dL, fueron para todo el grupo: 200,3 (39,7), para el grupo en SFT: 197,8 (38,5) y para el control 202,7 (40,8). Por su parte, al final de los 8 meses de seguimiento, las medias (DE), en mg/dL, fueron: para todo el grupo: 185,1 (29,2), para el grupo intervención: 180,3 (26,6), y para el control: 189,8 (30,9) (tablas 22, 23 y 24). Lo que muestra una diferencia significativa, en la disminución de las medias (IC95%) finales de CT, a favor del grupo en SFT de -9,5 mg/dL (-14,0 a -5,1) (tabla 26); al igual que una disminución significativa en las medias iniciales de este indicador, en todo el grupo de -15,2 mg/dL (-17,5 a -12,8) (tabla 22), en el grupo intervención en -17,5 mg/dL (-21,0 a -14,2) (tabla 23), y en el grupo control en -12,9 mg/dL (-16,1 a -9,6) (tabla 24).

En el caso del efecto de la intervención farmacéutica en los niveles de CT, a diferencia de lo que sucede con las cifras de de PA, no se dispone de muchos estudios controlados y aleatorizados que hayan evidenciado el efecto de la intervención del fármaco en la disminución de los niveles de este factor de RCV. En este sentido, entre los 13 trabajos incluidos en el meta-análisis para valorar el efecto de la intervención farmacéutica en las cifras de PA ninguno valoró el efecto de la participación del fármaco en los niveles de lípidos.¹⁶⁹ Sin embargo, en el estudio controlado y aleatorizado realizado en Australia y que utilizó como indicador primario el porcentaje de pacientes que alcanzó el objetivo terapéutico en niveles de CT, comentado antes,¹⁶⁰ se reportaron resultados similares a los evidenciados en el EMDADER-CV sobre este indicador. En dicho estudio Australiano, las medias (DE) iniciales en mg/dL fueron 185,3 (27,0) para el grupo intervención y 185,3 (34,8) para el control, mientras que las finales para el grupo intervención y control fueron 169,9 (23,2) y 177,6 (30,9), respectivamente. Resultados que muestran una disminución significativa en la media de CT en el grupo intervención de 15,4 mg/dL que difiere significativamente de la disminución de 7,7 mg/dL alcanzada en el grupo control, y que generan una diferencia, a favor del grupo intervención de -7,7 mg/dL.¹⁶⁰ Esta diferencia de -7,7 mg/dL se aproxima a la diferencia significativa en la disminución de las medias (IC95%) finales de CT, a favor del grupo en SFT de -9,5 mg/dL (-14,0 a -5,1) alcanzado en el EMDADER-CV.

3.2 Resultados relacionados con otros objetivos secundarios

3.2.1 Disminución y en el porcentaje de pacientes con RCV alto y en el promedio en el RCV absoluto

El EMDADER-CV no evidencia que el SFT, en comparación con la Atención habitual en la Farmacia, cause una disminución significativa en el porcentaje de pacientes con RCV alto. Inicialmente, de los 640 pacientes incluidos en el análisis (317 grupo intervención y 323 grupo control), 496 (77,5%, todo el grupo): 243 (76,7%, intervención) y 253 (78,3%, control) presentaban un RCV alto. Al final de los 8 meses de seguimiento, 464 (72,5%, todo el grupo): 222 (70,0%, intervención) y 242 (74,9%, control) pacientes presentaban un RCV alto (tablas 22, 23 y 24). Lo que señala una diferencia no significativa ($P=0,166$), en la disminución del porcentaje de pacientes con RCV alto (IC95%), a favor del grupo en SFT de -4,9% (-11,8 a 2,0) (tabla 26); al igual que disminuciones significativas en los porcentajes (IC95%) iniciales de pacientes con RCV de -5,0% (-6,8 a -3,2) (todo el grupo, tabla 22), -6,7% (-9,4 a -3,9) (intervención, tabla 23) y de -3,4% (-5,9 a -0,9) (control, tabla 24). La ausencia de diferencia significativa, en la disminución del porcentaje de pacientes con RCV alto, podría deberse a la pérdida de sensibilidad para el análisis por la inclusión sólo de 640 pacientes, a la disminución significativa que se alcanza en el grupo control y/o al porcentaje cercano 60% de pacientes con ECV (prevención secundaria) o con marcadores de RCV alto (caso de la diabetes), lo que hace que el porcentaje de pacientes susceptibles de disminuir el RCV sea muy pequeño y, por tanto, limita la visualización del efecto de la intervención.

A pesar de la ausencia de diferencia significativa en la disminución en el porcentaje final de pacientes con RCV alto, en el EMDADER-CV, el SFT, en comparación con la Atención habitual en la Farmacia, causa una disminución significativa en la valoración cuantitativa del RCV, con los dos métodos utilizados.^{10,42,80,82} En este sentido, las medias de los porcentaje de riesgo (DE), utilizando el Método Wilson-Grundy adaptado a España,¹⁰ al inicio del estudio fueron de 10,7 (6,4) para todo el grupo, 10,1 (6,1) para el grupo intervención, y 11,3 (6,7) para el grupo control. Al final del estudio, dichas medias (DE) fueron 7,8 (5,3) para todo el grupo, 7,0 (4,7) para el grupo intervención, y 8,6 (5,8) para los controles. Lo que señala una diferencia significativa en la disminución de las medias (IC95%) de porcentaje de riesgo, a favor del grupo en SFT de -1,7 (-3,0 a -0,3) (tabla 26); al igual que disminuciones significativas en las medias (IC95%) de porcentajes de riesgo iniciales en todo el grupo de -2,9 (-3,5 a -2,3) (tabla 22), en el grupo intervención de -3,1 (-3,9 a -2,4) (tabla 23) y en el grupo control de -2,7 (-3,6 a -1,7) (tabla 24). Estos resultados son congruentes con la reducción observada en el RCV utilizando del sistema SCORE.^{42,80,82} Al inicio del estudio las medias (DE) de riesgo fueron de 5,0 (3,4) para todo el grupo, 4,7 (2,8) para el grupo intervención, y 5,2 (3,9) para el grupo control. Al final del estudio, dichas medias (DE) fueron 3,7 (2,6) para todo el grupo, 3,4 (2,2) para el grupo intervención, y 4,1 (2,8) para los controles. Lo que señala una diferencia significativa en la disminución de las medias (IC95%) de porcentaje de riesgo, a favor del grupo en SFT de -0,7 (-1,3 a -0,04) (tabla 26); al igual que disminuciones significativas en las medias (IC95%) de

porcentajes de riesgo iniciales en todo el grupo de -1,3 (-1,5 a -1,0) (tabla 22), en el grupo intervención de -1,3 (-1,7 a -1,0) (tabla 23) y en el grupo control de -1,1 (-1,5 a -0,8) (tabla 24).

3.2.2 Aumento en el porcentaje de pacientes en tratamiento con medicamentos antiplaquetarios

El EMDADER-CV evidencia que el SFT, en comparación con la Atención habitual en la Farmacia, causa un aumento significativo en el porcentaje de pacientes que utilizan medicamentos antiplaquetarios con indicación para su uso, básicamente de ácido acetil salicílico (AAS). Inicialmente, entre los 380 pacientes con indicación para el uso de esta medida (186 grupo intervención y 194 grupo control), 215 (56,6%, todo el grupo): 111 (59,7%, intervención) y 104 (53,6%, control) estaban empleando esta medida. Al final de los 8 meses de seguimiento, 228 (60,0%, todo el grupo): 122 (65,6%, intervención) y 106 (54,6%, control) pacientes utilizan un medicamento antiplaquetario. Lo que señala un aumento significativo, en el porcentaje (IC95%) de pacientes en quienes se utiliza esta intervención preventiva, a favor del grupo en SFT del 11,0% (1,1 a 20,8) (tabla 26); al igual que aumentos en los porcentajes (IC95%) iniciales de pacientes que utilizan la medida, significativos para todo el grupo del 5,9% (2,2 a 9,7) y no significativo para el grupo control del 1,0 (-1,8 a 3,9) (tablas 22, 23 y 24).

En general, aunque no se tratan de estudios controlados y aleatorizados, el posible efecto positivo de la contribución del farmacéutico en la utilización de profilaxis cardiovascular ha sido reportado en algunos estudios observacionales, especialmente en pacientes con diabetes en los Estados Unidos.²⁰⁷⁻²⁰⁸ En este sentido, en un estudio observacional durante un año con 191 pacientes y realizado en 3 servicios clínicos universitarios con el objetivo de evaluar el resultado de la participación del farmacéutico en un programa educativo para pacientes con diabetes, acompañado de la valoración de indicadores de control metabólico, se alcanzó un aumento significativo en el porcentaje de pacientes que utilizaba AAS, el cual pasó, en 172 pacientes, del 34% al 73% (aumento del 39%) al el año del programa.²⁰⁷ Igualmente, en un estudio retrospectivo con 316 pacientes realizado en un servicio ambulatorio multidisciplinario de Estados Unidos, con el objetivo de establecer el efecto de la intervención del farmacéutico clínico en los resultados en pacientes con diabetes, se mostró un aumento significativo en el porcentaje de pacientes utilizando AAS, el cual pasó del 35% al 59% (aumento del 24%). De forma similar, en un estudio piloto no controlado realizado en un Centro de Salud de Andalucía (España), con el objetivo fue establecer el efecto del SFT en el control de 16 pacientes con síndrome metabólico, se reportó que, al final de 6 meses de seguimiento, el porcentaje de pacientes utilizando AAS pasó del 19% al 63% (aumento del 44%).²⁰⁹

Relacionado con el aumento en el porcentaje de pacientes en tratamiento con bloqueantes beta, iECA (o ARA-II) en pacientes con infarto de miocardio. En el EMDADER-CV no se observaron cambios significativos ni en el grupo total ni por grupo de asignación en la utilización de esta medida. Lo que muy probablemente se debió al número reducido de pacientes con indicación para el empleo de estos medicamentos y en los que procede el

análisis (71 pacientes con IAM), lo cual podría limitar el número de casos susceptibles de ser intervenidos y, por tanto, de verse cambios en este aspecto.

3.2.3 Disminución en el porcentaje de pacientes que fuman

El EMDADER-CV no evidencia que el SFT, en comparación con la Atención habitual en la Farmacia, cause una disminución significativa en el porcentaje de pacientes que fuman. Inicialmente, de los 640 pacientes incluidos en el análisis (317 grupo intervención y 323 grupo control), 134 (20,9%, todo el grupo): 65 (20,5%, intervención) y 69 (21,4%, control) fumaban. Al final de los 8 meses de seguimiento, 113 (17,7%, todo el grupo): 54 (17,0%, intervención) y 59 (18,3%, control) pacientes fumaban (tablas 22, 23 y 24). Lo que señala una diferencia NO significativa ($P=0,683$), en la disminución del porcentaje (IC95%) de pacientes que fuman, a favor del grupo en SFT de -1,3% (-7,2 a 4,7) (tabla 26). Sin embargo, se encontraron disminuciones significativas en los porcentajes (IC95%) iniciales de pacientes que fumaban de -3,2% (-4,7 a -1,8) (todo el grupo, tabla 22), de -3,5% (-5,5 a -1,4) (intervención, tabla 23) y de -3,1% (-5,2 a -1,0) (control, tabla 24). La ausencia de diferencia significativa, a favor del grupo intervención, en la disminución de este factor de riesgo podría explicarse por la pérdida de sensibilidad para el análisis por el la cantidad de pacientes en los que aplica el análisis (640) y/o a la disminución significativo que se alcanza en el grupo control, y que es lo que se espera alcanzar con la realización de actividades educativas tendentes a mejorar el conocimiento del paciente sobre el RCV y la ECV,^{148,149,188} tal como la que se le proporcionó a los pacientes de este grupo. Adicionalmente, los porcentajes de disminución son muy bajos, lo que sumado a la falta de seguimiento durante el año que se requiere para establecer realmente el abandono de este factor de riesgo por los pacientes, limita posibles conclusiones sobre este aspecto.

3.2.4 Aumento en el porcentaje de pacientes que realizan una actividad física regular

Relacionado con el aumento en el porcentaje de pacientes que realizan una actividad física de forma regular, mínimo 4 veces a la semana con una duración de al menos 30 minutos, el EMDADER-CV no evidencia que el SFT, en comparación con la Atención habitual en la Farmacia, cause un aumento significativo en el porcentaje de pacientes siguen este estilo de vida saludable. Inicialmente, de los 640 pacientes incluidos en el análisis (317 grupo intervención y 323 grupo control), 342 (53,4%, todo el grupo), 174 (54,9%, intervención) y 168 (52,0%, control) realizaban actividad física de forma regular. Al final de los 8 meses de seguimiento, 403 (63,0%, todo el grupo): 210 (66,2%, intervención) y 193 (59,8%, control) pacientes tenían esta práctica saludable (tablas 22, 23 y 24). Lo que señala que, la diferencia en el aumento del porcentaje (IC95%) de pacientes realizaban actividad física de forma regular, a favor del grupo en SFT de 6,4 (-1,0 a 14,0) no fue significativa ($P=0,089$) (tabla 26). En este sentido, se encontraron aumentos significativos en los porcentajes (IC95%) iniciales de pacientes que seguían esta práctica saludable de 9,6% (6,6 a 12,4) para todo el grupo (tabla 22), de 11,3% (7,4 a 15,3) en el grupo intervención (tabla 23) y de 7,8% (3,5 a 12,0) para en el grupo control (tabla 24). La ausencia de diferencia significativa, a favor del grupo intervención, en el aumento del porcentaje en este estilo de vida saludable, podría atribuirse a la pérdida de sensibilidad para el análisis por el la cantidad de pacientes en

los que aplica el análisis (640) y/o al aumento significativo que se alcanza en el grupo control, y que es lo que se espera alcanzar con la realización de actividades educativas tendentes a mejorar el conocimiento del paciente sobre el RCV y la ECV,^{148,149,188} tal como la que se le proporcionó a los pacientes de este grupo.

3.2.5 Disminución en el porcentaje de pacientes con obesidad

El EMDADER-CV no evidencia que el SFT, en comparación con la Atención habitual en la Farmacia, cause una disminución significativa en el porcentaje de pacientes con obesidad, por el contrario se observa un aumento no significativo en el grupo en SFT. Inicialmente, de los 629 pacientes incluidos en el análisis (306 grupo intervención y 323 grupo control), 288 (45,8%, todo el grupo): 142 (46,4%, intervención) y 146 (45,2%, control) presentaban obesidad. Al final de los 8 meses de seguimiento, 260 (41,3%, todo el grupo): 132 (43,1%, intervención) y 128 (39,6%, control) pacientes tenían obesidad (tablas 22, 23 y 24). Lo que señala una diferencia NO significativa ($P=0,373$), en el aumento del porcentaje (IC95%) de pacientes con obesidad, a favor del grupo en SFT de 3,5 (-4,2 a 11,2) (tabla 26). Sin embargo, se encontraron disminuciones significativas en los porcentajes (IC95%) iniciales de pacientes con obesidad de -4,5% (-6,6 a -2,3) (todo el grupo, tabla 22), de -3,3% (-6,1 a -0,4) (intervención, tabla 23) y de -5,6 (-8,9 a -2,3) (control, tabla 24). La ausencia de diferencia significativa, a favor del grupo intervención, en la disminución de este factor de riesgo podría explicarse por la pérdida de sensibilidad para el análisis, debida a la cantidad de pacientes en los que aplica el análisis (629) y/o a la disminución significativo que se alcanza en el grupo control (mayor que en el intervención), y que es lo que se espera alcanzar con la realización de actividades educativas tendentes a mejorar el conocimiento del paciente sobre el RCV y la ECV,^{148,149,188} tal como la que se le proporcionó a los pacientes de este grupo. Este resultado observado con el porcentaje de pacientes con obesidad es congruente con los obtenidos en las medias de IMC, las cuales a pesar de disminuir de forma significativa en los grupos (tablas 22, 23 y 24), la diferencia de la disminución de la media (IC95%) a favor del grupo intervención de -0,1 (-0,9 a 0,7) no fue significativa ($P=0,812$).

3.2.6 Aumento en el porcentaje de pacientes con conocimiento adecuado sobre el RCV y con adherencia terapéutica

En el diseño final del EMDADER-CV se consideró conveniente incluir como objetivos secundarios la valoración del conocimiento de los pacientes sobre el RCV y la adherencia terapéutica. En el caso del conocimiento del RCV, dicha consideración se debió a que: (1) para los pacientes que fuesen asignados al grupo control se planteó, desde el punto de vista ético, la necesidad de realizar, una actividad educativa oral y escrita sobre el RCV, además de lo habitual (dispensación de medicamentos), y (2) se disponía de un instrumento para cuantificar el conocimiento de los pacientes que acuden a farmacias comunitarias sobre este tópico con una validación previa.^{188,210} Por su parte, en el caso de la adherencia, durante el desarrollo del estudio varios farmacéuticos investigadores, por la motivación y gestión de uno de ellos mismos, valoraron la adherencia terapéutica en algunos pacientes, utilizando el Test de Morisky-Green.²¹¹ A continuación se realiza un análisis, de forma muy general y global, de los resultados relacionados con estos dos aspectos, pues se considera que

dichos resultados, debido al método, variables utilizadas y resultados específicos de los que se dispone, tanto cualitativos como cuantitativos, requieren de un análisis posterior más detallado.

Relacionado con el aumento en el porcentaje de pacientes con conocimiento adecuado sobre el RCV, el EMDADER-CV evidencia que el SFT, en comparación con la Atención habitual en la Farmacia, causa un aumento significativo en dicha variable. Inicialmente, de los 594 pacientes incluidos en el análisis (292 grupo intervención y 302 grupo control), 332 (55,5%, todo el grupo), 154 (52,7%, intervención) y 178 (58,9%, control) tenían un conocimiento considerado como adecuado. Al final de los 8 meses de seguimiento, en 551 (92,8%, todo el grupo): 278 (95,2%, intervención) y 273 (90,4%, control) la valoración del conocimiento fue adecuada (tablas 22, 23 y 24). Lo que señala que la diferencia en el aumento del porcentaje (IC95%) de pacientes con conocimiento adecuado, a favor del grupo en SFT de 4,8% (0,6 a 9,0) fue significativo (tabla 26). En este sentido, se encontraron aumentos importantes y significativos en los porcentajes (IC95%) iniciales de pacientes con conocimiento adecuado 36,9% (32,8 a 40,9) para todo el grupo (tabla 22), 42,5% (36,5 a 48,4) en el grupo intervención (tabla 23) y de 31,5% (26,0 a 36,9) para en el grupo control. En este sentido, es conveniente realizar un análisis con mayor detalle del efecto de la actividad educativa sobre el conocimiento y su posible relación con efecto positivo en el aumento del porcentaje de pacientes que alcanzó los objetivos terapéuticos en PA, CT y PA/CT y, en general con un mayor control de los factores de RCV, que se alcanzó en el grupo control.

En el caso de la adherencia, posiblemente por el número de pacientes incluidos en el análisis (85), pero básicamente por el aumento similar en ambos grupos, no se observó una diferencia significativa ($P=0,114$) en el aumento en del porcentaje de adherencia a favor del grupo en SFT (tabla 26). Sin embargo, si se presentó un aumento muy significativo del 27,1% (IC95%: 17,4 a 36,7) en todos los pacientes (tabla 22), del 27,3% (13,6 a 41,0) en el grupo intervención y del 26,9% (12,7 a 41,0) en los controles tablas 23 y 24). Por ello, se considera conveniente que se realice un subanálisis con los datos disponibles sobre este aspecto, buscando identificar relaciones del efecto de la actividad educativa y del SFT (actuación farmacéutica) sobre la adherencia terapéutica y su posible relación con el logro de un mejor control en los pacientes con RCV o ECV.

Los resultados del EMDADER-CV soportan la siguiente hipótesis: *cuando la intervención del farmacéutico supera los aspectos relacionados con el proceso de uso de los medicamentos (adherencia, interacciones, conocimiento de los medicamentos, etc.) e incorpora, además, el seguimiento y valoración de los resultados alcanzados en el estado de salud del paciente, en colaboración con el médico y el propio paciente, genera un efecto positivo en la consecución de los objetivos terapéuticos buscados.*¹⁸³⁻¹⁸⁴ En este sentido, se dispone de evidencia de resultados positivos de estudios controlados y aleatorizados,^{159,169,170,202} con diferentes objetivos y tipo de pacientes, que han valorado intervenciones farmacéuticas con características similares a la utilizada en el EMDADER-CV. Lo que difiere de los resultados negativos o neutros reportados por algunos estudios controlados y aleatorizados, en los que la intervención del farmacéutico se ha limitado a mejorar el proceso de uso.¹⁸⁵⁻¹⁸⁷ Lo anterior no significa que la limitación de la intervención farmacéutica en procesos

educativos y de mejora de la adherencia no pueda generar efectos positivos.¹⁷⁶ Sin embargo, parece ser que si la intervención farmacéutica se centra en el proceso y en los resultados existe una mayor probabilidad conseguir y evidenciar el efecto esperado.

LIMITACIONES

Aunque, en el diseño, desarrollo y reporte del EMDADER-CV se han seguido las especificaciones revisadas de los criterios del CONSORT para estudios controlados y aleatorizados,²¹² el estudio presenta algunas limitaciones que podrían limitar la generalización de sus resultados y conclusiones, como son:

- El tamaño final de 714 pacientes incluidos en el estudio fue inferior a los 754 (354 por cada grupo) estimados inicialmente. Sin embargo, como se explicó en la discusión, el cálculo del tamaño inicial, basado en que en el grupo control un 30% de los pacientes alcanza las cifras de PA y CT, acordes con su situación clínica, se había hecho con datos de los dos indicadores individualmente,^{123-124,130} pero durante el desarrollo del estudio se publicaron trabajos, con resultados de específicos de España, que mostraban que de forma conjunta el porcentaje para los dos indicadores no superaba el 20%.¹²⁷ Por ello, si se asumía un aumento del 20 al 30% en el grupo intervención, dos colas con un alfa 0,05 y un error beta del 80%, se podría considerar que 626 pacientes (313 por grupo) era un tamaño de muestra adecuado para el objetivo primario del estudio. Por ello, se podría pensar que el tamaño muestral de 714 pacientes (356 intervención y 358 control) del EMDADER es adecuado para la hipótesis y objetivo primario del estudio. Lo cierto es que este tamaño de muestra pudo disminuir la sensibilidad del análisis para algunos de los objetivos secundarios, tal como se presenta en la discusión de los mismos.
- La generalización de los resultados se deben limitar a la intervención del farmacéutico comunitario capacitado y/o con entrenamiento en seguimiento farmacoterapéutico de pacientes con RCV alto o moderado.
- En este tipo de estudios, en los que la intervención es un programa y no un “placebo”, no es posible cegar a los investigadores que la realizan la intervención ni a los pacientes que la reciben.
- La variabilidad de la intervención, debido a la presencia de 40 farmacéuticos diferentes. Sin embargo, puede ser una fortaleza, debido a la característica que le genera de estudio multicéntrico y en condiciones de la práctica habitual.
- La utilización de la actividad educativa individualizada oral y escrita, acompañada de la medición e información de los valores de los indicadores de los objetivos primarios del estudio generó resultados notorios y significativos en las variables de interés en el grupo control, lo que limita establecer el efecto real que tendría el SFT frente a la práctica habitual real (dispensación de medicamentos). Sin embargo, los resultados y las diferencias significativas alcanzadas a favor del grupo intervención, genera una mayor confiabilidad del efecto que tiene el SFT por parte del farmacéutico, realizado en colaboración con el médico y el paciente, centrado en el seguimiento de los resultados alcanzados en el control de los factores de RCV de pacientes que acuden por sus medicamentos a la farmacia comunitaria.
- En el estudio se han utilizado como indicadores intermedios (cifras PA y los niveles de CT) y no la presentación de eventos cardiovasculares. En la práctica, la valoración del efecto que tendría el SFT en eventos cardiovasculares considerado duros (muerte, infarto de miocardio o ictus) requeriría de tamaños

de muestras muy grandes y de un periodo de seguimiento de varios años. Además, en el estudio se utiliza el CT y no el LDLc como indicador de control de los lípidos y utilizando un método (química seca, utilizando en Accutrend GC (Roche Diagnostics S.L, Barcelona, España) que no cuantifica valores de inferiores a los 150 mg/dL y, por tanto limita establecer, en algunos casos, las reducciones exactas en este indicador. Aunque se pudo utilizar un instrumento más sensible o incluso un método de química humedad, la utilización de este método de valoración de CT pretendió acercar las características del estudio a las condiciones y a los recursos disponibles y accesibles a toda farmacia comunitaria.

CONCLUSIONES

*“No nos atrevemos a muchas cosas porque son difíciles,
pero son difíciles porque no nos atrevemos a hacerlas”.*

Lucio Anneo Séneca (2 AC-65) Filósofo latino.

CONCLUSIONES

OBJETIVO PRIMARIO

El Seguimiento Farmacoterapéutico de pacientes, utilizando el Método Dáder, en comparación con la Atención habitual en la Farmacia mejorada con una actividad educativa oral y escrita sobre el RCV, causa un aumento estadísticamente significativo en el porcentaje pacientes que alcanzan sus objetivos terapéuticos en cifras de PA, niveles de CT y cifras/niveles de PA/CT, acorde con su situación clínica. Por tanto, la intervención farmacéutica centrada en *el seguimiento y valoración de los resultados alcanzados en el estado de salud del paciente y en colaboración con el médico y el propio paciente*, es una forma de contribuir a la consecución de mejores resultados con las intervenciones terapéuticas en el control de la HTA y la hipercolesterolemia en pacientes con RCV alto o moderado que acuden a farmacias comunitarias de España.

OBJETIVOS SECUNDARIOS

El Seguimiento Farmacoterapéutico de pacientes con RCV alto o moderado que acuden a farmacias comunitarias, en comparación con la Atención Habitual, causa una disminución significativa en la media final de PAS y en la media final de CT. Por ello, *el seguimiento y valoración de los resultados alcanzados en el estado de salud del paciente y en colaboración con el médico y el propio paciente*, contribuye a un mejorar el control de las cifras de PAS y de CT. Respecto a la PAD, el SFT, en comparación con la Atención Habitual, causa una disminución que no alcanza a ser diferente de forma significativa de la alcanzada con la Atención habitual en la Farmacia mejorada con una actividad educativa oral y escrita sobre el RCV.

El Seguimiento Farmacoterapéutico, en comparación con la Atención habitual en la Farmacia, causa una disminución en el porcentaje final de pacientes con RCV alto, la cual no alcanza a ser diferente de forma significativa de la que se logra en el grupo control. Sin embargo, a pesar de la ausencia de diferencia significativa en la disminución en el porcentaje de pacientes con RCV alto, el SFT causa una disminución significativa en la valoración cuantitativa del RCV en los pacientes. Además, el SFT causa un aumento significativo en el porcentaje de pacientes que utilizan medicamentos antiplaquetarios con indicación para su uso, básicamente de ácido acetil salicílico (AAS). Por ello, esta estrategia se convierte en una forma para mejorar la utilización de esta medida preventiva en pacientes que la requieren.

Relacionado con hábitos o estilos de vida, el Seguimiento Farmacoterapéutico causa una disminución en el porcentaje de pacientes que fuman, al igual que un aumento en el porcentaje de pacientes que realizan actividad física de forma regular. Sin embargo, dichos beneficios adicionales no alcanzan a ser diferentes de forma significativa de los que se logran con la Atención habitual en la Farmacia mejorada con una actividad

educativa oral y escrita sobre el RCV. Por su parte, en el caso de pacientes con obesidad, el SFT no causa una disminución en el porcentaje de pacientes con obesidad.

El Seguimiento Farmacoterapéutico, en comparación con la Atención habitual en la Farmacia, causa un aumento significativo en el porcentaje de pacientes con conocimiento adecuado sobre el RCV.

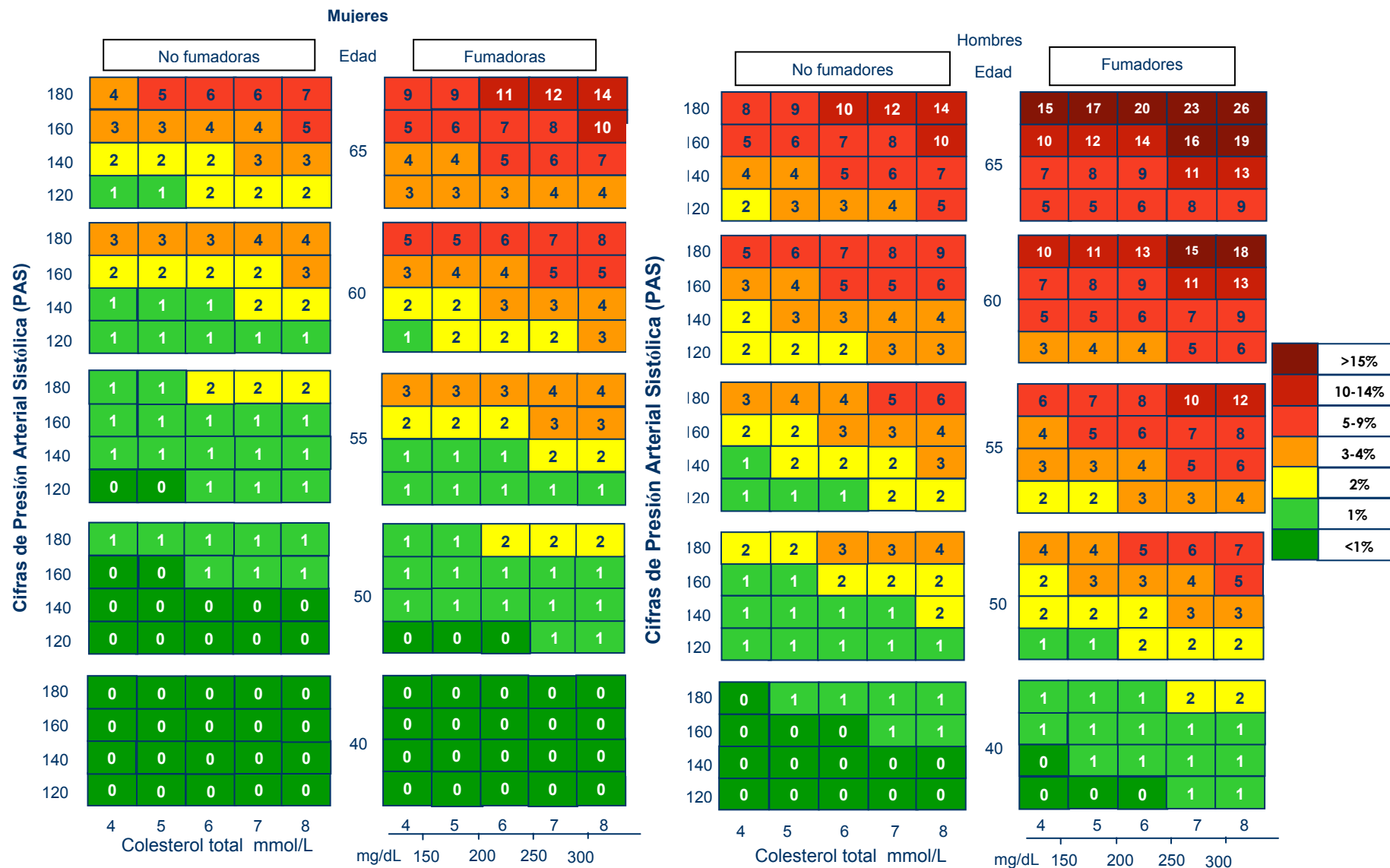
ANEXOS

“El futuro tiene muchos nombres. Para los débiles es lo inalcanzable. Para los temerosos, lo desconocido. Para los valientes es la oportunidad”.

Victor Hugo (1802-1885) Novelista francés.

ANEXOS

Anexo 1. Tablas para valorar el RCV en poblaciones de bajo riesgo desarrollas a partir del proyecto SCORE⁸⁰



Anexo 2. Tabla para valorar el RCV en hombres y mujeres en prevención primaria¹⁰

1. Revisar excepciones:	2. Asignar puntos de acuerdo con factores de riesgo del paciente				3. Calcular el riesgo:			4. Factores de corrección		
enfermedad cardiovascular establecida: enfermedad coronaria (angina de pecho, infarto agudo de miocardio, angioplastia o cirugía de revascularización miocárdica), enfermedad cerebrovascular (ictus isquémico o hemorrágico, ataque isquémico transitorio, demencia vascular, angioplastia o endarterectomía carotídea), arteriopatía periférica (claudicación intermitente, angioplastia o cirugía vascular periférica)	Edad en años cumplidos		Hombre	Mujer	Puntos	Hombre	Mujer	En las siguientes situaciones clínicas multiplicar el RCV obtenido por 1.5		
			<34	-1		-9	0		1%	1%
			35-39	0		-4	1		2%	1%
			40-44	1		0	2		3%	2%
			45-49	2		3	3		4%	2%
			50-54	3		6	4		5%	2%
			55-59	4		7	5		6%	2%
			60-64	5		8	6		7%	2%
			65-69	6		8	7		9%	3%
			70-74	7		8	8		13%	3%
En las siguientes situaciones clínicas, sin necesidad de realizar la valoración, asignar directamente a la categoría de RCV alto:	Tabaquismo (fuma regularmente en el último mes cualquier cantidad de tabaco)		NO	0	0	8	13%	3%	b. Dislipidemias con cifras de colesterol total > 300 mg/dL, LDLc > 190 mg/dL o HDLc < 35 mg/dL	
	Diabetes (Glucemia ayunas > 126 mg/dL)		NO	0	0	9	16%	3%		
a. Dislipemias familiares aterogénicas: Hipercolesterolemia familiar Disbetalipoproteinemia Hiperlipemia familiar combinada	Colesterol total en mg/dL		<160	-3	-2	10	20%	4%	c. Tabaquismo intenso (> 40 cigarrillos/día)	
			160-199	0	0	11	25%	7%		
			200-239	1	1	12	30%	8%		
			240-279	2	2	13	35%	11%		
b. Diabetes con micro o macroalbuminuria	Colesterol HDL en mg/dL (Si no existe datos, se utilizan los valores medios (en España: 49 mg/dL, en hombres, 59 mg/dL, en mujeres)		<35	2	5	14	45%	13%		
			35-44	1	2	15	> 45%	15%		
			45-49	0	1	16	> 45%	18%		
			50-59	0	0	17	> 45%	>20%		
c. HTA grado 3 (PAS > 180 o PAD > 110 mm Hg)	Presión arterial en mmHg (si existen dos opciones se toma el valor con mayor puntuación)		<80	0	-3					
			80-84	0	0					
d. HTA con lesión de órganos diana (hipertrofia ventricular izquierda), microalbuminuria, proteinuria o creatinina sérica equivalente a una estimación de Clcr <60 mL/minuto	Sistólica	<120	Diastólica	<80	0	-3				
		120-129		80-84	0	0				
		130-139		85-89	1	1				
		140-159		90-99	2	2				
		≥ 160		≥100	3	3				

Anexo 3. Modelo de consentimiento informado para pacientes.

“EFECTO DEL MÉTODO DÁDER DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO EN EL RIESGO CARIOVASCULAR DE PACIENTES AMBULATORIOS (EMDADER-CV)”

El objetivo que se pretenden conseguir con este proyecto es: Evaluar la efectividad del Método Dáder de seguimiento farmacoterapéutico, en el logro de los objetivos terapéuticos en pacientes con factores de riesgo o con enfermedad cardiovascular que acuden a farmacias comunitarias de España.

Para ello se le realizará una entrevista en la que se le preguntará por la medicación que retira con receta médica (desde cuándo, para que lo toma), los problemas de salud que refiere y sobre conocimiento de los factores de riesgo cardiovascular. Al tiempo se le tomarán medidas de presión arterial, peso, talla y de colesterol total.

A partir de ese momento, Usted puede que se le haga un estudio con todos esos datos y se le entregará información verbal y escrita sobre factores de riesgo cardiovascular y la importancia de cumplir con las recomendaciones médicas. Además debe regresar a la farmacia para medir nuevamente los valores de presión arterial y colesterol total dentro de 16 y 32 semanas. O puede que se le realice seguimiento farmacoterapéutico durante 8 meses, con el objetivo básico de optimizar los resultados del uso de su tratamiento.

Su participación es totalmente voluntaria y se podrá retirar del estudio cuando lo desee, sin que esto repercuta en su atención habitual en la farmacia.

La información que nos suministre y obtengamos será confidencial. Ninguna documentación que lleve su nombre podrá ser suministrada a otras personas que no sean los investigadores implicados en este estudio. Usted no será identificado en ningún informe de este estudio.

A María José Faus Dader, investigadora principal de este estudio, le podrá pedir toda la información que necesite, contestará a sus dudas y preguntas al teléfono 958240547

Si usted acepta participar en este estudio le ruego firme el “consentimiento del paciente por escrito” que se adjunta.

Yo:....., declaro bajo mi responsabilidad que:

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 sido informado por el farmacéutico: _____

Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio:

1.- Cuado quiera

2.- Sin tener que dar explicaciones

3.- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Fecha:..... Firma del paciente _____

Fecha:..... Firma del investigador _____

Anexo 4. Formato de registro de información inicial y de criterios de inclusión del paciente.**Nombre:** _____ **Teléfono:** _____**Edad:** ____ años cumplidos **Género:** M ____ F ____ **Estado civil:** S ____ C ____ V ____ D ____**Nivel educativo:** Sin estudios (). Primaria (). Bachiller (). Auxiliar-Técnica () Universitaria ().**Ocupación laboral:** En paro () Jubilado () Contrato eventual () Contrato indefinido () Casa ()**Fuma:** SI ____ **Cuántos cigarros al día:** ____ **NO** ____**Fumó antes:** SI ____ **Cuánto hace que dejó de fumar:** ____ **Meses NO** ____**Hace o práctica ejercicio regularmente:** SI ____ **Qué Hace:** _____**Duración:** _____ **Minutos Cuántas veces a la semana:** _____**NO:** _____**Consumo de alcohol:** SI () **Número de copas** ____ **Día** ____ **Semana** ____ **Mes** _____**NO** ()**Usted cree que su estado de salud es:** Excelente () muy bueno () regular () malo () muy malo ()**Número de Medicamentos dispensados con receta habitualmente:** _____**Identificación de los medicamentos dispensados: Diligenciar la siguiente tabla.**

Nombre Genérico	Forma farmacéutica	Concentración	Pauta	Desde cuándo lo toma	Para qué (preguntar al paciente)

Enfermedades cardiovasculares que reconoce el paciente que sufre (preguntar al paciente) si tiene (sufre) o no la alteración y registrar SI, si reconoce, o NO, si no reconoce.

Enfermedad o afección	SI o NO	Desde cuando conoce que la padece				
		<6 meses	6-12 meses	1-5 años	5-10 años	> 10 años
Hipertensión arterial		<6 meses	6-12 meses	1-5 años	5-10 años	> 10 años
Colesterol o Triglicéridos altos		<6 meses	6-12 meses	1-5 años	5-10 años	> 10 años
Diabetes tipo 2		<6 meses	6-12 meses	1-5 años	5-10 años	> 10 años
Infarto agudo de miocardio		<6 meses	6-12 meses	1-5 años	5-10 años	> 10 años
Angina de pecho		<6 meses	6-12 meses	1-5 años	5-10 años	> 10 años
Insuficiencia cardíaca		<6 meses	6-12 meses	1-5 años	5-10 años	> 10 años
Arritmia cardíaca		<6 meses	6-12 meses	1-5 años	5-10 años	> 10 años
Accidente cerebrovascular (ictus)		<6 meses	6-12 meses	1-5 años	5-10 años	> 10 años
Enfermedad arterial periférica		<6 meses	6-12 meses	1-5 años	5-10 años	> 10 años

Otras: SI ____ **NO:** ____**Registrar otras patologías que el paciente reconoce que sufre:** _____**Cifras de PA:** ____ / ____**Cifras de colesterol total:** ____ **mg/dL****Fecha:** Día ____ **Mes** ____ **Año** ____**Farmacia:** _____**Diligenciada por:** _____

Anexo 5. Formato de recolección de los resultados del estudio

RECOLECCIÓN DE DATOS - PROYECTO EMDADER-CV

DATOS DE LA FARMACIA

FARMACIA: Urbana Rural

FARMACÉUTICO:

CP: CIUDAD: Provincia:

Teléfono:

DATOS DEL PACIENTE

Código de identificación del Paciente: / /

Edad: años. Género: Hombre Mujer Nivel educativo: Sin estudios, Primaria Bachiller Universitario, Técnico Estado civil: Con pareja Sin pareja Estado de Salud: E B R M MM

Fecha inicio: Día Mes Año

Grupo: CONTROL INTERVENCIÓN RCV alto sin necesidad de valoración: SI NO Infarto de Miocardio: SI NO Diabetes: SI NO

Condición clínica asociada:

- Sin condición clínica
- Insuficiencia cardiaca (hipertrofia ventricular izquierda)
- CT>320 mg/dL
- Dislipemia familiar
- Insuficiencia renal (creatinina sérica equivalente a aclaramiento <60 mL/min)

Prevención:

- PRIMARIA
- SECUNDARIA (forma clínica de la enfermedad cardiovascular: _____)

Variables	TIEMPO		INICIO	SEMANA 2-4	SEMANA 6-8	SEMANA 16-18	SEMANA 32
	WG	Score					
RCV							
Presión arterial sistólica (mmHg)							
Presión arterial diastólica (mmHg)							
COLESTEROL TOTAL (mg/dL)							
Tabaquismo							
EJERCICIO (mínimo 30 minutos 3 veces/semana)							
Índice de masa corporal (peso/talla ²)							
PROFILAXIS CV (AAS, clopidogrel, anticoagulante oral)							
BETA-BLOQUEANTE							
IECA o ARA-II							
Conocimiento RCV (Puntos obtenidos)	PRE	POST					

Anexo 6. Publicaciones realizadas durante el desarrollo de esta tesis y relacionadas con el tema del seguimiento o actuación farmacéutica en prevención cardiovascular

Artículos en revistas

- Amariles P, Machuca M, Faus MJ, Baena MI, Martínez-Martínez F, Jiménez-Martín J. Application of the SCORE and Wilson-Grundy Methods for the Assessment of Cardiovascular Risk in Community Pharmacies. *J Clin Pharm Ther* 2008 (in press).
- Amariles P, Faus MJ, Machuca M, González-Zapata LI, Baena MI, Queda F. Development and pilot-testing of cardiovascular disease knowledge questionnaire (CVKQ) for patients attending community pharmacies in Spain. (in evaluation).
- Amariles P, Faus MJ, Jiménez-Martín J, Sabater-Hernández D, García-Jiménez E. Efecto del Método Dáder en el riesgo cardiovascular de pacientes ambulatorios (EMDADER-CV): métodos y resultados globales. *Ars Pharmaceutica*. 2008; 49 (sup 1):7-24.
- Busquets-Gil A, Amariles P, Jiménez-García E. Perfil de presiones arteriales como indicador de la efectividad del tratamiento. *Pharmaceutical care España*. 2008; 10:33-36.
- Amariles P, Faus MJ, Martínez-Martínez F. Papel del farmacéutico comunitario en la prevención y control de las enfermedades crónicas. *El farmacéutico* 2008; 391:34-44.
- Zapata-González LI, Amariles P, Baena MI, Faus MJ, Autorreferencia de peso y talla y prevalencia de obesidad en pacientes con factores de riesgo o enfermedad cardiovascular. *Aten Prim* 2008; 40:44-6.
- Amariles P, Saez-Benito L, Faus MJ. Pharmacist interventions focus in high impact journals. *Farm Hosp* 2007; 31:380-2.
- Amariles P, Saez-Benito L, Faus MJ. Contradictory results in randomised clinical trials concerning to pharmacists-led intervention: looking for one possible explanation. *BMJ* 13 Jun 2007. Disponible en: <http://bmj.com/cgi/eletters/334/7603/1098#168399>
- Amariles P, Faus MJ, Sabater D, Machuca M, Martínez-Martínez F. Seguimiento Farmacoterapéutico y parámetros de efectividad y seguridad de la farmacoterapia. *El farmacéutico* 2006; 162:84-100.
- Amariles P, Baena MI, Faus MJ, Machuca M, Tudela J, Barris D, et al. Conocimiento y riesgo cardiovascular en pacientes en tratamiento con medicamentos cardiovasculares. *Ars Pharmaceutica* 2005; 46:279-300.
- Amariles P, Machuca M, Jiménez-Faus A, Silva-Castro MM, Sabater D, Baena MI, et al. Riesgo Cardiovascular: componentes, valoración e intervenciones preventivas. *Ars Pharmaceutica* 2004; 45:187-210.

Guías o libros de texto

- Faus MJ, Amariles P, Martínez-Martínez F. Atención Farmacéutica. Conceptos, procesos y casos prácticos. Madrid, España. Ediciones Ergón. 2007.
- Amariles P, Araujo-Santos JM, García-Corpas JP, Azpilicueta I, Martínez-Martínez F, Faus MJ. Seguimiento Farmacoterapéutico y Educación Sanitaria en pacientes de edad avanzada. Grupo de Investigación en

Atención Farmacéutica, Universidad de Granada. Granada – España 2007. 162 p. Disponible en: www.atencionfarmaceutica-ugr.es

- Amariles P, Machuca M, Sabater D, Faus MJ. Actuación Farmacéutica en Prevención Cardiovascular. Dispublic. Madrid, España 2006. 68 p. (Segundo lugar en convocatoria II de Protocolos de Actuación Farmacéutica, 2005). Disponible en: www.atencionfarmaceutica-ugr.es
- Silva-Castro MM, Amariles P, Parras M, Ferrer-Lóez I, Sabater-Hernández D, Faus MJ. Seguimiento Farmacoterapéutico: Casos Prácticos. Grafomedia, s.a. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica, Universidad de Granada. Correo Farmacéutico. Madrid, España 2005. 350 p.
- Sabater D, Amariles P, Corpas JP, Faus MJ: Como Mejorar su Salud Cardiovascular. INGRASA. Barcelona – España 2005. 25 p. Disponible en: www.atencionfarmaceutica-ugr.es
- Amariles P, Machuca M, Zapata-Gonzalez LI, Tuneu L, Vargas Rivas J, Silva-Castro MM. Taller-Curso virtual sobre seguimiento farmacoterapéutico de pacientes con factores de riesgo cardiovascular. Disponible en: www.farmacare.com

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

*“No basta saber, se debe también aplicar.
No es suficiente querer, se debe también hacer”.*
Johann Wolfgang Goethe (1749-1832) Poeta y dramaturgo alemán.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Beaglehole R, Yach D. Globalisation and the prevention and control of non-communicable disease: the neglected chronic diseases of adults. *Lancet* 2003; 362:903-8.
2. World Health Organization. The World Health Report. 2002 'Reducing risks and promoting healthy life'. Geneva, World Health Organization, 2002.
3. Ministerio de Sanidad y Consumo. Sistema de Información Sanitaria del SNS. Series 1981 - 2004: Mortalidad por causa de muerte, España y comunidades autónomas. Disponible en: <http://www.msc.es/estadEstudios/estadisticas/estadisticas/estMinisterio/mortalidad/seriesTablas.htm> (Consultado Agosto 30, 2007)
4. Ministerio de Sanidad y Consumo - INE. Encuesta Nacional de Salud de España. Avance de resultados junio 2006 - enero 2007. Tablas estadísticas con datos provisionales a nivel nacional. Disponible en: <http://www.msc.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuesta2006.htm> (Consultado Agosto 30, 2007).
5. Ministerio de Sanidad y Consumo – Sistema de Información SNS. Otras Encuestas Nacionales de Salud. Disponible en: <http://www.msc.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/aniosAnteriores.htm> (Consultado Septiembre 3, 2007).
6. Grupo de Prevención Cardiovascular del Programa de Actividades Preventivas y Promoción de la Salud (PAPPS) de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (semFYC). Guía de Prevención Cardiovascular. 2 ed. Barcelona: Semfyc, 2003; 76 p. Disponible en: <http://www.papps.org/publicaciones/cardio.pdf>. (Consultado Agosto 30, 2007).
7. Choi BCK, Bonita R, McQueen DV. The need for global risk factor surveillance. *J Epi Comm Health*, 2001, 55:370.
8. Amariles P, Machuca M, Jiménez-Faus A, Silva-Castro MM, Sabater D, Baena MI, et al. Riesgo Cardiovascular: componentes, valoración e intervenciones preventivas. *Ars Pharmaceutica* 2004; 45:187-210.
9. Amariles P, Machuca M, Sabater D, Faus MJ. Actuación Farmacéutica en Prevención Cardiovascular. Dispublic. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica, Universidad de Granada. Madrid – España 2006. 68 p. Disponible en: www.atencionfarmaceutica-ugr.es (Consultado Agosto 30, 2007).
10. Junta de Andalucía, Consejería de Salud. Riesgo Vascular: Proceso Asistencial Integrado. Sevilla, Consejería de Salud, 2003. 241 p.
11. Jackson R. Guidelines on preventing cardiovascular disease in clinical practice. *BMJ* 2000; 61:2534-42.
12. National Heart, Lung, and Blood Institute National High Blood Pressure Education Program. Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure (JNC 7) *JAMA* 2003; 289:2560-72.
13. Yusuf S, Hawken S, Ounpuu S, Dans T, Avezum A, Lanas F, et al. Effect of potentially modifiable risk factors associated with myocardial infarction in 52 countries (the INTERHEART study): case-control study. *Lancet* 2004; 364:937-52.
14. European Society of Hypertension-European Society of Cardiology Guidelines Committee. 2003 European Society of Hypertension-European Society of Cardiology guidelines for the management of arterial hypertension. *J Hypertension* 2003; 21:1011-53. Erratum in: *J Hypertens* 2003; 21:2203-4. *J Hypertens* 2004; 22:425.
15. Mancia G, De Backer G, Dominiczak A, Cifkova R, Fagard R, Germano G, et al. 2007 Guidelines for the management of arterial hypertension: The Task Force for the Management of Arterial Hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J* 2007; 28: 1462-1536.

16. Blood Pressure Lowering Treatment Trialists' Collaboration. Effects of different blood-pressure-lowering regimens on major cardiovascular events: results of prospectively-designed overviews of randomised trials. *Lancet* 2003; 362:1527-35.
17. Law MR, Wald NJ, Morris JK, Jordan RE. Value of low dose combination treatment with blood pressure lowering drugs: analysis of 354 randomised trials. *BMJ* 2003; 326:1427-31.
18. Neal B, MacMahon S, Chapman N; Blood Pressure Lowering Treatment Trialists' Collaboration. Effects of ACE inhibitors, calcium antagonists, and other blood-pressure-lowering drugs: results of prospectively designed overviews of randomised trials. Blood Pressure Lowering Treatment Trialists' Collaboration. *Lancet* 2000; 356:1955-64.
19. Pini R, Cavallini MC, Bencini F, Staglianò L, Tonon E, Innocenti F, et al. Cardiac and vascular remodeling in older adults with borderline isolated systolic hypertension: The ICARE Dicomano Study. *Hypertension* 2001; 38:1372-76.
20. Kostis JB, Davis BR, Cutler J, Grimm RH Jr, Berge KG, Cohen JD, et al. Prevention of heart failure by antihypertensive drug treatment in older persons with isolated systolic hypertension: SHEP Cooperative Research Group. *Lancet* 1997; 351:1755-62.
21. West of Scotland Coronary Prevention Group. West of Scotland Coronary Prevention Study: identification of high-risk groups and comparison with other cardiovascular intervention trials. *Lancet* 1996; 348:1339-42.
22. Ogden LG, He J, Lydick E, Whelton PK. Long-term absolute benefit of lowering blood pressure in hypertensive patients according to the JNC VI risk stratification. *Hypertension* 2000; 35:539-43.
23. Banegas JR, Rodríguez-Artalejo F, Ruilope LM, Graciani A, Luque M, de la Cruz-Troca JJ, et al. Hypertension magnitude and management in the elderly population of Spain. *J Hypertension* 2002; 20:2157-64.
24. Banegas JR, Guallar-Castillón P, Rodríguez-Artalejo F, Graciani A, López-García E, Ruilope LM. Association between awareness, treatment, and control of hypertension, and quality of life among older adults in Spain. *Am J Hypertens* 2006; 19:686-93.
25. Martín-Baranera M, Sánchez Ferrin P, Armario P; Geriatric HTA Study Group. Prevalence of hypertension in elderly long-term care residents in Spain. The Geriatric HTA study. *Med Clin (Barc)* 2006; 127:681-7.
26. Plaza-Pérez I, Villar-Álvarez F, Mata-López P, Pérez Jiménez F, Maiquez Galán A, Casasnovas Lenguas JA, et al. Control de la colesterolemia en España, 2000. Un instrumento para la prevención cardiovascular. *Rev Esp Cardiol* 2000; 53:815-37.
27. Villar-Álvarez F, Maiques-Galán A, Brotons Cuixart C, Torcal-Laguna J, Banegas-Banegas JR, Lorenzo-Piqueres A, et al. Recomendaciones preventivas cardiovasculares en atención primaria. *Aten Primaria* 2005; 36(Supl 2):11-26.
28. Tomás I, Abadal L, Varas-Lorenzo C, Pérez I, Puig T, Balaguer Vintró I. Factores de riesgo y morbimortalidad coronaria en una cohorte laboral mediterránea seguida durante 28 años. Estudio de Manresa. *Rev Esp Cardiol* 2001; 54:1146-54.
29. Toth PP. High-Density Lipoprotein and Cardiovascular Risk. *Circulation* 2004; 109:1809-12.
30. Downs JR, Clearfield M, Weis S, Whitney E, Shapiro DR, Beere PA, et al. Primary prevention of acute coronary events with lovastatin in men and women with average cholesterol levels: results of the AFCAPS/TexCAPS. *JAMA* 1998; 279:1615-22.
31. LaRosa JC, He J, Vupputuri S. Effects of statins on risk of coronary disease: a meta-analysis of randomized control trials. *JAMA* 1999; 282:2340-2346.
32. Pignone M, Phillips C, Mulrow C. Use of lipid lowering drugs for primary prevention of coronary heart disease: meta-analysis of randomized trials. *BMJ* 2000; 321:983-6.
33. Long-term Intervention with Pravastatin in Ischemic Disease (LIPID) Study Program. Prevention of cardiovascular events and death with pravastatin in patients with coronary heart disease and a broad range of initial cholesterol levels. *N Eng J Med* 1998; 339:1349-57.

34. Xydakis AM, Ballantyne CM. Role of non-high-density lipoprotein cholesterol in prevention of cardiovascular disease: updated evidence from clinical trials. *Curr Opin Cardiol.* 2003; 18:503-9.
35. Heart Protection Study Collaborative Group. Effects of cholesterol-lowering with simvastatin on stroke and other major vascular events in 20 536 people with cerebrovascular disease or other high-risk conditions. *Lancet* 2004; 363:757-67.
36. Heart Protection Study Collaboration Group. MRC/BHF Heart Protection Study of cholesterol lowering with simvastatin in 20 536 high-risk individuals: a randomized placebo-controlled trial. *Lancet* 2002; 360:7-22.
37. Law MR, Wald NJ, Rudnicka AR. Quantifying effect of statins on low density lipoprotein cholesterol, ischaemic heart disease, and stroke: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2003; 326:1423-7.
38. Nissen SE, Tuzcu EM, Schoenhagen P, Brown BG, Ganz P, Vogel RA, et al. Effect of intensive compared with moderate lipid-lowering therapy on progression of coronary atherosclerosis: a randomized controlled trial. *JAMA* 2004; 291:1071-80.
39. Cannon CP, Braunwald E, McCabe CH, Rader DJ, Rouleau JL, Belder R, et al. Comparison of intensive and moderate lipid lowering with statins following acute coronary syndrome. *N Engl J Med* 2004; 350:1495-504.
40. Grundy SM, Cleeman JI, Merz CN, Brewer HB Jr, Clark LT, Hunninghake DB, et al. Implications of recent clinical trials for the National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III guidelines. *Arterioscler Thromb Vasc Biol* 2004; 24:e149-e61.
41. Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults. Executive Summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). *JAMA* 2001; 285:2486-96.
42. Graham I, Atar D, Borch-Jonsen K, Boysen G, Burrell G, Cifkova R, et al. European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: executive summary. Fourth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of nine societies and by invited experts). *Eur Heart J* 2007; 28:2375-414.
43. Magro-López AM, Molinero de Miguel E, Sáez-Meabe Y, Sáez Meabe Y, Narváez Gofinondo I, Sáez de Lafuente Chivite JP, et al. Prevalencia de los principales factores de riesgo cardiovascular en mujeres de Vizcaya. *Rev Esp Cardiol* 2003; 56:783-8.
44. Gavin JR 3rd, Peterson K, Warren-Boulton E; National Diabetes Education Program. Reducing cardiovascular disease risk in patients with type 2 diabetes: a message from the National Diabetes Education Program. *Am Fam Physician* 2003; 68:1569-74.
45. Robledo-de Dios T, Ortega-Sánchez R, Cabezas-Peña C, Forés-García D, Nebot-Adell M, Córdoba-García R. Recomendaciones sobre estilos de vida. *Aten Primaria* 2003; 32(supl 2):30-44.
46. Teo KK, Ounpuu S, Hawken S, Pandey MR, Valentin V, Hunt D, et al. Tobacco use and risk of myocardial infarction in 52 countries in the INTERHEART study: a case-control study. *Lancet* 2006 ;368:647-58.
47. Humphries SE, Talmud EM, Bolla M, DAY IN, Miller GJ. Apolipoprotein E4 and coronary heart disease in middle-aged men who smoke: a prospective study. *Lancet* 2001; 358:115-9.
48. Rosemberg L, Palmer JR, Shapiro S. Decline in the risk of myocardial infarction among women who stop smoking. *N Eng J Med* 1990; 332:213-7.
49. Wilson K, Gibson N, Willian A, Cook D. Effect of smoking cessation on mortality after myocardial infarction: meta-analysis of cohort studies. *Arch Intern Med* 2000; 160:939-44.
50. Serrano M, Madoz E, Ezpeleta I, San Julián B, Amezcua C, Pérez-Marco JA, Irala J. Abandono del tabaco y riesgo de un nuevo infarto en pacientes coronarios: estudio de casos y controles anidado. *Rev Esp Cardiol* 2003; 56:445-51.
51. Critchley JA, Capewell S. Mortality risk reduction associated with smoking cessation in patients with coronary heart disease: a systematic review. *JAMA* 2003; 290:86-97.

52. Zhu S, Heshka S, Wang Z, Shen W, Allison DB, Ross R, Heymsfield SB. Combination of BMI and Waist Circumference for identifying cardiovascular risk factors in whites. *Obesity Research* 2004; 12:633-45.
53. Thomas F, Bean K, Pannier B, Oppert JM, Guize L, Benetos A. Cardiovascular mortality in overweight subjects: the key role of associated risk factors. *Hypertension* 2005; 46:654-9.
54. World Health Organization. Obesity: preventing and managing the global epidemic. Report of WHO consultation on Obesity. Geneva: World Health Organization, 1998.
55. World Health Organization. OBESITY AND OVERWEIGHT. WHO Global Strategy on Diet, Physical Activity and Health. Geneva: World Health Organization, 2003
56. Martorell R. Obesity in the developing world. En: Caballero B, Popkin BM editors. The nutrition transition. Diet and disease in the developing world. San Diego: Academic Press, 2002:147-64.
57. Schoenborn CA, Adams PF, Barnes PM, Vickerie JL, Schiller JS. Health Behaviors of Adults: United States, 1999–2001. National Center for Health Statistics. *Vital Health Stat* 10(219). 2004:60.
58. García M, García R. Obesidad: definición, epidemiología, clasificación, fisiopatología y complicaciones en la edad pediátrica. En: Actualizaciones en Endocrinología: Trastornos Alimentarios. Madrid: Editorial McGraw-Hill 2002; 77
59. Hu FB, Stampfer MJ, Colditz GA, Ascherio A, Rexrode KM, Willett WC, et al. Physical activity and risk of stroke in women. *JAMA* 2000; 283:2961-7.
60. Lee CD, Folsom AR, Blair SN. Physical Activity and Stroke Risk: A Meta-Analysis. *Stroke* 2003; 34:2475-82.
61. Hakim AA, Curb JD, Petrovitch H, Rodriguez BL, Yano K, Ross GW, et al. Effects of walking on coronary heart disease in elderly men: The Honolulu Heart Program. *Circulation* 1999; 100:9-13.
62. Press V, Freestone I, George CF. Physical activity: the evidence of benefit in the prevention of coronary heart disease. *Q J Med* 2003; 96:245-51.
63. Tanasescu M, Leitzmann MF, Rimm EB, Willett WC, Stampfer MJ, Hu FB. Exercise type and intensity in relation to coronary heart disease in men. *JAMA* 2002; 288:1994-2000.
64. Thompson PD, Buchner D, Piña IL, Balady GJ, Williams MA, Marcus BH, et al. Exercise and physical activity in the prevention and treatment of atherosclerotic cardiovascular disease: A Statement From the Council on Clinical cardiology (Subcommittee on Exercise, Rehabilitation, and Prevention) and the Council on Nutrition, Physical Activity, and Metabolism (Subcommittee on Physical Activity). *Circulation* 2003; 107:3109-16.
65. Higashi Y, Yoshizumi M. Exercise and endothelial function: Role of endothelium-derived nitric oxide and oxidative stress in healthy subjects and hypertensive patients. *Pharmacol Ther* 2004; 102:87-96.
66. Taylor RS, Brown A, Ebrahim S, Jolliffe J, Noorani H, Oldridge N, et al. Exercise based rehabilitation for patients with coronary heart disease: Systematic review & meta-analysis of randomized controlled trials. *Am J Med* 2004; 116:682-92.
67. Taylor RS, Unal B, Critchley JA, Capewell S. Mortality reductions in patients receiving exercise-based cardiac rehabilitation: how much can be attributed to cardiovascular risk factor improvements? *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil* 2006; 13:369-74.
68. Pietinen P, Rimm EB, Korhonen P, Hartman AM, Willett WC, Albanes D et al. Intake of dietary fibre and risk coronary heart disease in a cohort of Finnish men. *Circulation* 1999; 94:2720-7.
69. Knekt P, Isotupa S, Rissanen H, Heliövaara M, Järvinen R, Häkkinen S, et al. Quercetin intake in the incidence of cerebrovascular disease. *Eur J Clin Nutr* 2000; 54:415-7.
70. Joshipura KJ, Hu FB, Manson JE, Stampfer MJ, Rimm EB, Speizer FE, et al. Fruit and vegetable intake in relation to risk of stroke. *JAMA* 1999; 282:1233-19.
71. Anderson KM, Wilson PWF, Odell PM, Kannel WB. An update coronary risk profile. A statement for health professionals. *Circulation* 1991; 83:356-62.

72. Wilson PWF, D'Agostino RB, Levy D, Belanger AM, Silbershatz H, Kannel WB. Prediction of coronary heart disease using risk factor categories. *Circulation* 1998; 97:1837-47.
73. Grundy SM, Pasternak R, Greenland P, Smith S, Fuster V. Assessment of cardiovascular risk by use of multiple-risk-factor assessment equations. A statement for healthcare professionals from the American Heart Association and the American College of Cardiology. *Circulation* 1999; 100:1481-92.
74. British Cardiac Society, British Hyperlipidaemia Association, British Hypertension Society, British Diabetic Association. Joint British recommendations on prevention of coronary heart disease in clinical practice: summary. *BMJ* 2000; 320:705-8.
75. Jackson R. Updated New Zealand cardiovascular disease risk-benefit prediction guide. *BMJ* 2000; 320:709-0.
76. Pocock SJ, McCormack V, Gueyffier F, Boutitie F, Fagard RH, Boissel JP. A score for predicting risk of death from cardiovascular disease in adults with raised blood pressure, based on individual patient data from randomised controlled trials. *BMJ* 2001; 323:75-81.
77. Assmann G, Cullen P, Schulte H. Simple Scoring Scheme for Calculating the Risk of Acute Coronary Events Based on the 10-Year Follow-Up of the Prospective Cardiovascular Münster (PROCAM) Study. *Circulation*. 2002; 105:310-5. (Correction in *Circulation* 2002; 105:900).
78. Assmann G, Cullen P, Schule H. Risk assessment of myocardial infarction and stroke. *International Congress Series* 2004; 1262:30-8.
79. Marrugat J, Solanas P, D'Agostino R, Sullivan L, Ordovas J, Cerdán F, et al. Estimación del riesgo coronario en España mediante la ecuación de Framingham calibrada. *Rev Esp Cardiol* 2003; 56:253-61.
80. Conroy RM, Pyörälä K, Fitzgerald AP, Sans S, Menotti A, De Backer G, et al. Estimation of ten-year risk of fatal cardiovascular disease in Europe: the SCORE project. *Eur Heart J* 2003; 24:987-1003.
81. De Backer G, Ambrosioni E, Borch-Johnsen K, Brotons C, Cifkova R, Dallongeville J. Executive summary European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. *Eur Heart J* 2003; 24:1601-10.
82. Brotons C, Royo-Bordonada MA, Álvarez-Sala L, Armario P, Artigao R, Conthe P, et al. Comité Español Interdisciplinario para la Prevención Cardiovascular (CEIPC). Adaptación Española de la Guía Europea de Prevención Cardiovascular. *Clin Invest Arteriosc* 2005; 17:19-33.
83. Faus MJ, Amariles P, Martínez-Martínez F. *Atención Farmacéutica. Conceptos, procesos y casos prácticos*. Madrid, Ediciones Ergón. 2007.
84. Grupo de Expertos. Consenso sobre Atención Farmacéutica. *Ars Pharmaceutica* 2001; 42:221-41.
85. FORO de Atención Farmacéutica. Documento de Consenso. Madrid. 2008. Disponible en: www.atencionfarmaceutica-ugr.es
86. Panel de Consenso. Segundo Consenso de Granada Sobre Problemas Relacionados con Medicamentos. *Ars Pharmaceutica* 2002; 43:175-84.
87. Comité de Consenso. Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM). *Ars Pharm* 2007;48:5-17.
88. Pharmaceutical Care Research Group, University of Granada (Spain): Dader method to provide pharmacotherapy follow up. *Ars Pharm* 2005, 46:309-337.
89. Pharmaceutical Care Research Group, University of Granada (Spain): Pharmacotherapy Follow-up: The Dader Method (3rd revision: 2005). *Pharmacy Practice* 2006, 4:44-53.
90. Sabater Hernández D, Silva Castro MM, Faus MJ. *Método Dáder: Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico*. Tercera Edición 2007. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica. Granada. 2007. Disponible en: www.atencionfarmaceutica-ugr.es
91. Amariles P, Faus MJ, Sabater D, Machuca M, Martínez-Martínez F. Seguimiento Farmacoterapéutico y parámetros de efectividad y seguridad de la farmacoterapia. *El farmacéutico* 2006;162:84-100.

92. Brotons C. Control de los factores de riesgo cardiovascular en atención primaria. ¿Controlamos los factores o controlamos el riesgo? *Med Clin (Barc)* 2005; 124:415-6.
93. Sacks FM, Svetkey LP, Vollmer WM, Appel LJ, Bray GA, Harsha D, et al. Effects on blood pressure of reduced dietary sodium and the Dietary Approaches to Stop Hypertension (DASH) diet. DASH-Sodium Collaborative Research Group. *N Eng J Med* 2001; 344:3-10.
94. Bray GA, Vollmer WM, Sacks FM, Obarzanek E, Svetkey LP, Appel LJ; DASH Collaborative Research Group. A further subgroup analysis of the effects of the DASH diet and three dietary sodium levels on blood pressure: results of the DASH-Sodium Trial. *Am J Cardiol* 2004; 94:222-7.
95. Obarzanek E, Proschan MA, Vollmer WM, Moore TJ, Sacks FM, Appel LJ, et al. Individual blood pressure responses to changes in salt intake: results from the DASH-Sodium trial. *Hypertension* 2003; 42:459-67.
96. Chobanian AV, Hill M. National Heart, Lung, and Blood Institute Workshop on Sodium and Blood Pressure. A critical review of current scientific evidence. *Hypertension* 2000; 35:858-63.
97. Moore TJ, Conlin PR, Ard J, Svetkey LP. DASH (Dietary Approaches to Stop Hypertension) Diet is effective treatment for stage 1 isolated systolic hypertension. *Hypertension* 2001; 38:155-8.
98. Stevens VJ, Obarzanek E, Cook NR, Lee IM, Appel LJ, Smith West D, et al. Long term weight loss and changes in blood pressure: results of the trials of hypertension prevention, phase 11. *Ann Intern Med* 2001; 134:1-11.
99. He J, Whelton PK, Appel LJ, Charleston J, Klag MJ. Long-term effects of weight loss and dietary sodium reduction on incidence of hypertension. *Hypertension* 2000; 35:544-9.
- 100.1 Steffen PR, Sherwood A, Gullette EC, Georgiades A, Hinderliter A, Blumenthal JA. Effects of exercise and weight loss on blood pressure during daily life. *Med Sci Sports Exerc* 2001; 33:1635-40.
- 101.Hinderliter A, Sherwood A, Gullette EC, Babyak M, Waugh R, Georgiades A, et al. Reduction of left ventricular hypertrophy after exercise and weight loss in overweight patients with mild hypertension. *Arch Intern Med* 2002; 162:1333-9.
- 102.Kelley GA, Kelley KS. Progressive resistance exercise and resting blood pressure: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Hypertension* 2000; 35:838-43.
- 103.Whelton SP, Chin A, Xin X, He J. Effect of aerobic exercise on blood pressure: A meta-analysis of randomized, controlled trials. *Ann Intern Med* 2002; 136:493-503.
- 104.Xin X, He J, Frontini MG, Ogden LG, Motsamai OI, Whelton PK. et al. Effects of alcohol reduction on blood pressure: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Hypertension* 2001; 38:1112-17.
- 105.Miller MG, Lucas BD Jr, Papademetriou V, Elhabyan Ak. Aspirin Under Fire: Aspirin Use in the Primary Prevention of Coronary Heart Disease. *Pharmacotherapy* 2005; 25:847-61.
- 106.Gluckman TJ, Baranowski B, Ashen MD, Henrikson CA, McAllister M, Braunstein JB, et al. A practical and evidence-based approach to cardiovascular disease risk reduction. *Arc Intern Med* 2004; 264:1490-500. Erratum in: *Arch Intern Med* 2004; 164:1832.
- 107.AHA Guidelines. Evidence-based guidelines for cardiovascular disease prevention in women. *Circulation* 2004; 109:672-93.
- 108.Simó-Cruzet E, Garrido-Pérez M, Ureña-Tapia M, Matí-Company F, Avilés-Fernández FJ. Prevención secundaria de la cardiopatía isquémica: ¿lo hacemos correctamente?. *Aten Primaria* 2004; 33:51-3.
- 109.Law MR, Watt HC, Wald NJ. The underlying risk of death after myocardial infarction in the absence of treatment. *Arc Intern Med* 2002; 162:2405-10.
- 110.Tanuseputro P, Manuel DG, Leung M, Nguyen K, Johansen H. Canadian Cardiovascular Outcomes Research Team. Risk factors for cardiovascular disease in Canada. *Can J Cardiol* 2003; 19:1249-59.
- 111.The Vestfold Heartcare Study Group. Influence on lifestyle measures and five-year coronary risk by a comprehensive lifestyle intervention program in patients with coronary heart disease. *J Cardiovasc Risk* 2003; 10:429-37.

112. González-Juanatey JR. Después del estudio ALLHAT, ¿qué sabemos de lo que desconocíamos sobre el tratamiento de la hipertensión arterial? *Rev Esp Cardiol* 2003; 56:642-48.
113. UK Prospective Diabetes Study Group: Intensive blood-glucose control with sulfonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *Lancet* 1998; 352:837-53.
114. UK Prospective Diabetes Study Group: Tight blood pressure control and risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes (UKPDS 38). *BMJ* 1998; 317:703-13.
115. Pyorala K, Pederson TR, Kjekshus J, Faergeman O, Olsson AG, Thorgeirsson G: Cholesterol lowering with simvastatin improves prognosis of diabetic patients with coronary heart disease: a subgroup analysis of the Scandinavian Simvastatin Survival Study (4S). *Diabetes Care* 1997; 20:614-20.
116. Huang ES, Meigs JB, Singer DE: The effect of interventions to prevent cardiovascular disease in patients with type 2 diabetes mellitus. *Am J Med* 2002; 111:633-42.
117. Olson KL, Bungard TJ, Tsuyuki RT. Cholesterol risk management: a systematic examination of the gap from evidence to practice. *Pharmacotherapy* 2001; 21:807-17.
118. Majumdar SR, Gurwitz JH, Soumerai SB. Undertreatment of hyperlipidemia in the secondary prevention of coronary artery disease. *J Gen Intern Med* 1999; 14:711-17.
119. Schwandt P, Brady AJB. Achieving lipid goals in Europe: how large is the treatment gap? *Expert Rev Cardiovasc Ther* 2004;2:431-49.
120. Wolf-Maier K, Cooper RS, Banegas JR, Giampaoli S, Hense HW, Joffres M, et al. Hypertension prevalence and blood pressure levels in 6 European countries, Canada, and the United States. *JAMA* 2003; 289: 2363-9.
121. Brotons C, Maiques A, Mostaza J, Pinto X, Vilaseca J (representantes del estudio EMOSCOL). Control lipídico en prevención secundaria: estudio multicéntrico, observacional en atención primaria. *Aten Primaria* 2004; 34:81-88.
122. Sociedad Española de Hipertensión-Liga Española para la Lucha contra la Hipertensión Arterial. GUÍA ESPAÑOLA DE HIPERTENSIÓN ARTERIAL 2005. Terapéutica. Aspectos generales. *Hipertensión* 2005; 22(Supl 2):37-43.
123. Banegas JR, Rodríguez-Artalejo F, Cruz JJ, Guallar P, Rey J. Blood pressure in Spain: distribution, awareness, control, and benefits of a reduction in average pressure. *Hypertension* 1998; 32:998-1002.
124. Rodríguez Roca GC, Artigao Rodenas LM, Llisterri Caro JL, Alonso Moreno FJ, Banegas Banegas JR, Lou Arnal S, et al. Control of hypertension in elderly patients receiving primary care in Spain. *Rev Esp Cardiol* 2005; 58:359-66.
125. Abellán Alemán J, García-Galbis Marín JA, Leal Hernández M, Gómez Jara P; on behalf of the group of HTA-Diabetes en Atención Primaria of Murcia. Assessment of the degree of control of cardiovascular risk in patients with hypertension and diabetes in primary care. *Aten Primaria* 2008; 40: 43-4.
126. Barrios V, Escobar C, Llisterri JL, Calderón A, Alegría E, Muñoz J, et al. Control de presión arterial y lípidos y riesgo coronario en la población hipertensa asistida en Atención Primaria en España. Estudio PRESCOT. *Rev Clin Esp* 2007; 207:172-8.
127. Barrios Alonso V, Escobar Cervantes C, Calderón Montero A, Llisterri Caro JL, Echarri Carrillo R, Matalí A. Impact of the presence of cardiovascular disease on blood pressure and lipid control in the hypertense population attended in primary care. *Aten Primaria* 2008; 40: 21-7.
128. Márquez Contreras E, de Rivas Otero B, Divisón Garrote JA, Sobreviola Blázquez E, Luque Otero M. Evaluamos y controlamos adecuadamente a los hipertensos atendidos en atención primaria? Estudio HICAP. *An Med Interna* 2007; 24:312-6.
129. Rodríguez-Roca GC, Alonso-Moreno FJ, Barrios V, Llisterri JL, Lou S, Matalí A, et al. Blood pressure findings in Spanish dyslipidemic primary-care patients. LIPICAP-PA Study. *Rev Esp Cardiol* 2007; 60:825-32.

130. Álvarez-Sala LA, Suárez C, Mantilla T, Franch J, Ruilope LM, Banegas JR, et al. Estudio PREVENCAT: control del riesgo cardiovascular en atención primaria. *Med Clin (Barc)* 2005; 124:406-10.
131. Halil M, Cankurtaran M, Ulger Z, Balam Yavuz B, Altun B, Turgan C, et al. Awareness and control of hypertension among the elderly in a university hospital. *Clin Exp Hypertens* 2006; 28:683-93.
132. Pannarale G, Licitra R, Leonetti S, Arrivi A, Corsi F, Gianturco L, et al. Evaluation of systolic blood pressure control in elderly patients with isolated systolic hypertension. *Eur Rev Med Pharmacol Sci* 2006; 10:111-4.
133. Brindel P, Hanon O, Dartigues JF, Ritchie K, Lacombe JM, Ducimetiere P, et al; 3C Study Investigators. Prevalence, awareness, treatment, and control of hypertension in the elderly: the Three City study. *J Hypertens* 2006; 24:51-8.
134. Duggirala MK, Cuddihy RM, Cuddihy MT, Naessens JM, Cha SS, Mandrekar JN, et al. Predictors of blood pressure control in patients with diabetes and hypertension seen in primary care clinics. *Am J Hypertens* 2005; 18:833-8.
135. Coca A, Dalfó A, Esmatjes E, Llisterri JL, Ordóñez J, Gomis R, et al; Grupo PREVENCAT. Treatment and control of cardiovascular risk in primary care in Spain. The PREVENCAT study. *Med Clin (Barc)* 2006; 126:201-5.
136. Pasternak RC, Smith SC, Bairey-Merz CN, Grundy SM, Cleeman JI, Lefant C. ACC/AHA/NHLBI Clinical Advisory on the Use and Safety of Statins. *Circulation* 2002; 106:1024-8.
137. Rosenson RS. Current Overview of Statin-Induced Myopathy. *Am J Med* 2004; 116:408-16.
138. Banegas JR, Vegazo O, Serrano P, Luengo E, Mantilla T, Fernández R, et al. HISPALIPID Study Group Investigators. The gap between dyslipidemia control perceived by physicians and objective control patterns in Spain. *Atherosclerosis* 2006; 188: 420-4.
139. Muñoz MA, Marrugat J. La prevención secundaria de la enfermedad coronaria es menos agresiva en los pacientes de más de 64 años. *Rev Esp Cardiol* 2003; 56:586-93.
140. McFarlane AI, Jacober SJ, Winer N, Kaur J, Castro JP, Wui MA, Gliwa A, Gizycki HV, Sowers JR: Control of cardiovascular risk factors in patients with diabetes and hypertension at urban academic medical centers. *Diabetes Care* 2002; 25:718-23.
141. Ornstein SM, Nieter PJ, Dickerson LM. Hypertension Management and Control in Primary Care: A Study of 20 patients in 14 States. *Pharmacotherapy* 2004; 24:500-507.
142. García-Ortiz L, Santos-Rodríguez I, Sánchez-Fernández PL, Mora-Santiago MC, Arganda-Maya J, Rodríguez-Corral MT. Efectividad de una intervención de mejora de calidad en la reducción del riesgo cardiovascular en pacientes hipertensos. *Rev Esp Cardiol* 2004; 57:644-51.
143. Ito MK. Role of pharmacist in establishing lipid intervention programs. *Pharmacotherapy* 2003; 23 (9 Pt2):41S-47S.
144. Cording MA, Engelbrecht-Zandorny EB, Pettit BJ, Eastham JH, Sandoval R. Development of a pharmacist-managed lipid clinic. *Ann Pharmacother* 2002; 36:892-904.
145. Stringer KA, Lopez L, Talbert RL. A call for pharmacists to improve the care of patients with myocardial infarction. *Pharmacotherapy* 2001; 21:1317-9.
146. Mahtabjafari M, Masih M, Emerson AE. The value of pharmacist involvement in a point-of-care service, Walk-In Lipid Screening Program. *Pharmacotherapy* 2001; 21:1403-6.
147. Gerber J, Parra D, Beckey NP, Korman L. Optimizing drug therapy in patients with cardiovascular disease: The impact of pharmacist-managed pharmacotherapy clinics in primary care setting. *Pharmacotherapy* 2002; 22:738-47.
148. Lalonde L, O'Connor AM, Drake E, Duguay P, Lowensteyn I, Grover SA. Development and preliminary testing of a patient decision aid to assist pharmaceutical care in the prevention of cardiovascular disease. *Pharmacotherapy* 2004; 24:909-22.

149. Simpson DR, Dixon BG, Bolli P. Effectiveness of multidisciplinary patient counselling in reducing cardiovascular disease risk factors through nonpharmacological intervention: results from Healthy Heart Program. *Can J Cardiol* 2004; 20:177-186.
150. Hourihan F, Krass I, Chen T. Rural Community Pharmacy: a feasible site for health promotion and screening service for cardiovascular risk factors. *Aust J Rural Health* 2003; 11:28-35.
151. Martínez Pérez SR, Sánchez Alonso FJ, Baena MI. Efectos de la intervención farmacéutica en pacientes con presión arterial elevada sin tratamiento farmacológico. *Seguim Farmacoter* 2004; 2: 181-8.
152. Mangum SA, Kraenow KR, Narducci WA. Identifying at-risk patient through community pharmacy-based in hypertension and stroke prevention screening projects. *J Am Pharm Assoc (Wash)* 2003; 43:50-5.
153. Atthobari J, Monster TBM, de Jong PE, de Jong-van den Berg LTW. The effect of hypertension and hypercholesterolemia screening with subsequent intervention letter on the use of blood pressure and lipid lowering drugs. *Br J Clin Pharmacol* 2003; 57:328-36.
154. Chinwong S, Reid F, McGlynn S, Hudson S, Flapan A. The need for pharmaceutical care in the prevention of coronary heart disease: an exploratory study in acute myocardial infarction patients. *Pharm World Sci* 2004; 26:96-101.
155. Reilly V, Cavanagh M. The clinical and economic impact of secondary heart disease prevention clinic jointly implemented by a practice nurse and pharmacist. *Pharm World Sci* 2003; 25:294-8.
156. Hilleman DE, Monaghan MS, Ashby CL, Mashni JE, Woolley K, Amato CM. Physician-prompting statin therapy intervention improves outcomes in patients with coronary heart disease. *Pharmacotherapy* 2001; 21:1415-21.
157. Yamada C, Johnson JA, Robertson P, Pearson G, Tsuyuki RT. Long-term impact of a community pharmacist intervention on cholesterol levels in patients at high risk for cardiovascular events: Extended follow-up of the second study of cardiovascular risk intervention by pharmacists (SCRIP-plus). *Pharmacotherapy* 2005; 25:110-5.
158. Tsuyuki RT, Olson KL, Dubyk AM, Schindel TJ, Johnson JA. Effect of community pharmacist intervention on cholesterol levels in patients at high risk of cardiovascular events: The second study of cardiovascular risk intervention by pharmacists (SCRIP-plus). *Am J medicine* 2004; 116:130-3.
159. Tsuyuki RT, Johnson JA, Teo KK, Simpson SH, Ackman ML, Biggs RS, et al. A Randomized trial of the effect of community pharmacist intervention on cholesterol risk management. *Arc Intern Med* 2002; 162:1149-55.
160. Peterson GM, Fitzmaurice KD, Naunton M, Vial JH, Stewart K, Krum H. Impact of pharmacist-conducted home visits on the outcomes of lipid-lowering therapy. *J Clin Pharm Ther* 2004; 29:23-30.
161. Olson KL, Rasmussen J, Sandhoff BG, Merenich JA. Lipid Management in Patients with Coronary Artery Disease by Clinical Pharmacy Service in a Group Model Health Maintenance Organization. *Arc Intern Med* 2005; 165:49-54.
162. Till LT, Voris JC, Horst JB. Assessment of clinical pharmacy management of lipid-lowering therapy in a primary care setting. *J Manag Care Pharm* 2003; 9:269-73.
163. Simpson SH, Johnson JA, Biggs RS, Tsuyuky RT. Greater effect enhanced pharmacist care on cholesterol management in patients with diabetes mellitus. A planned subgroup analysis of the Study of Cardiovascular Risk Intervention by Pharamcists (SCRIP). *Pharmacotherapy* 2004; 24:389-94.
164. Sookaneknun P, Richards RM, Sanguansermisri J, Teerasut C. Pharmacist involvement in primary care improves hypertensive patient clinical outcomes. *Ann Pharmacother* 2004, 38:2023-2038.
165. Chabot I, Moisan J, Gregoire JP, Milot A. Pharmacist intervention program for control of hypertension. *Ann Pharmacother* 2003; 37:1186-93.
166. Borenstein JE, Graber G, Saltiel E, Wallace J, Ryu S, Archi J, et al. Physician-Pharmacist Comanagement of hypertension: A randomized, comparative trial. *Pharmacotherapy* 2003; 23:209-16.

167. Vivian EM. Improving blood pressure control in a pharmacist-managed hypertension clinic. *Pharmacotherapy* 2002; 22:1533-40.
168. Mehos BM, Sassen JJ, MacLaughlin EJ. Effect of pharmacist intervention and Initiation of home blood pressure monitoring in patients with uncontrolled hypertension. *Pharmacotherapy* 2000; 20:1384-89.
169. Machado M, Bajcar J, Guzzo GC, Einarson TR. Sensitivity of patient outcomes to pharmacist interventions. Part II: Systematic review and meta-analysis in hypertension management. *Ann Pharmacother* 2007; 41:1770-81.
170. Lee JK, Grace KA, Taylor AJ. Effect of a pharmacy care program on medication adherence and persistence, blood pressure, and low-density lipoprotein cholesterol: A randomized controlled trial. *JAMA*. 2006; 296: 2563-71.
171. Clifford RM, Davis WA, Batty KT, Davis TME. Effect of a pharmaceutical care program on vascular risk factors in type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2005; 28:771-6.
172. Irons BK, Lenz RJ, Anderson SL, Wharton BL, Habeger B, Anderson G, Jr. A retrospective cohort analysis of the clinical effectiveness of a physician-pharmacist management diabetes clinic. *Pharmacotherapy* 2002; 22:1294-1300.
173. Majumdar SR, Guirguis LM, Toth EL, Lewanczuk RZ, Lee TK, Johnson JA. Controlled trial of a multifaceted intervention for improving quality of care for rural patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2003; 26:3061-6.
174. Faragon JJ, Waite NM, Hobson EH, Seoldo N, VamAmburgh JA, Migden H. Improving Aspirin Prophylaxis in a Primary Care Diabetic Population. *Pharmacotherapy* 2003; 23:73-9.
175. Machado M, Bajcar J, Guzzo GC, Einarson TR. Sensitivity of patient outcomes to pharmacist interventions. Part I: systematic review and meta-analysis in diabetes management. *Ann Pharmacother* 2007; 41:1569-82.
176. Murray MD, Young J, Hoke S, Tu W, Weiner M, Morrow D, et al. Pharmacist intervention to improve medication adherence in heart failure. *Ann Intern Med* 2007; 146: 714-25.
177. Hepler CD. Clinical Pharmacy, Pharmaceutical Care, and the Quality of Drug Therapy. *Pharmacotherapy* 2004; 24:1491-8
178. Zellmer WA. Unresolved issues in pharmacy. *Am J Health-Syst Pharm* 2005; 62:259-65.
179. Strand LM. Una perspectiva personal sobre seguimiento farmacoterapéutico (Conferencia de clausura del I Congreso de la SEFaC -Noviembre de 2004-). *Seguim Farmacoter* 2004; 2(supl 1):21-3.
180. van Mil FWF, Shulz M, Tromp ThFJ. Pharmaceutical Care, European developments in concepts, implementation, teaching, and research: a review. *Pharm World Sci* 2004; 26:303-11.
- 181.1 Martín-Calero MJ, Machuca M, Murillo MD, Cansino J, Gastelurrutia MA, Faus MJ. Structural process and implementation programs of pharmaceutical care in different countries. *Curr Pharm Des* 2004;10:3969-85.
182. Andrés Iglesias JC, Andrés Rodríguez NF, Fornos Pérez J.A. Community pharmacy-based research in Spain (1995-2005): A bibliometric study. *Pharmacy Practice* 2007; 5:21-30.
183. Amariles P, Saez-Benito L, Faus MJ. Contradictory results in randomised clinical trials concerning to pharmacists-led intervention: looking for one possible explanation (13 June 2007). *Rapid Responses to Holland R et al. Effectiveness of visits from community pharmacists for patients with heart failure: HeartMed randomised controlled trial. BMJ 2007;334:1098. Available at: <http://www.bmj.com/cgi/eletters/334/7603/1098#168399>*
184. Amariles P, Saez-Benito L, Faus MJ. Pharmacist interventions focus in high impact journals. *Farm Hosp.* 2007; 31:380-2.
185. Holland R, Lenaghan E, Harvey I, Smith R, Shepstone L, Lipp A, et al. Does home based medication review keep older people out of hospital? The HOMER randomised controlled trial. *BMJ*. 2005;330:293-5.
186. Holland R, Brooksby I, Lenaghan E, Ashton K, Hay L, Smith R, et al. Effectiveness of visits from community pharmacists for patients with heart failure: HeartMed randomised controlled trial. *BMJ*. 2007;334:1098.

187. The Community Pharmacy Medicines Management Project Evaluation Team. The MEDMAN study: a randomized controlled trial of community pharmacy-led medicines management for patients with coronary heart disease. *Fam Pract.* 2007;24:189-200.
188. Amariles P, Baena MI, Faus MJ, Machuca M, Tudela J, Barris D, et al. Conocimiento y riesgo cardiovascular en pacientes en tratamiento con medicamentos cardiovasculares. *Ars Pharmaceutica* 2005; 46:279-300.
- 189.1 Simpson SH, Johnson JA, Biggs C. Practice-Based Research: Lessons from Community Pharmacist Participants. *Pharmacotherapy* 2001; 21:731-739.
190. Tsuyuki RT, Johnson JA, Teo KK, Ackman ML, Biggs RS, Cave A, et al. Study of Cardiovascular Risk Intervention by Pharmacists (SCRIP): A Randomized Trial Design of the Effect of Community Pharmacist Intervention Program on Serum Cholesterol Risk. *Ann Pharmacother* 1999; 33:910-9.
191. Freheim A, Oxman AD, Treweek S, Bjorndal A. Rational Prescribing in Primary Care (RaPP-trial). A randomized trial of tailored intervention to improve prescribing of antihypertensive and cholesterol-lowering drugs in general practice [ISRCTN48751230]. *BMC Health Services Research* 2003; 3:5.
192. Sabater-Hernández D, Amariles P, García-Corpas JP, Faus MJ. Como Mejorar su Salud Cardiovascular. INGRASA. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica, Universidad de Granada. Barcelona – España 2005. 25 p.
193. Amariles P, Baena MI, Machuca M, Fajardo P, Faus MJ, Martínez F. Knowledge and cardiovascular disease risk among patients are taking cardiovascular-related medications. *Pharm World Sci* 2007; 29:475.
194. del Canizo FJ, Froilan C, Moreira-Andres MN. Precision and accuracy of the measurement of total cholesterol using the reflectometer Accutrend GC. Usefulness in primary care for diagnosis of hypercholesterolemia. *Aten Primaria* 1996; 17:463-6.
195. Capurro-M D, Gabrielli-N L, Letelier LM. Importancia de la intención de tratar y el seguimiento en la validez interna de un estudio clínico randomizado. *Rev Méd Chile* 2004; 132:1557-0.
196. Hepler CD, Strand L. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *Am J Hosp Pharm* 1990; 47:533-43.
197. Organización Mundial de la Salud (OMS). El papel del farmacéutico en el sistema de atención en salud. Informe de la reunión de la Organización Mundial de la Salud. Tokio, Japón 1993. *Ars Pharmaceutica* 1995; 36:285-292..
198. American College of Clinical Pharmacy. ACCP defines clinical pharmacy. *ACCP Report* 2005; 24 (8):1-2.
199. Armando P, Semería N, Tenllado M, Sola N. Pharmacotherapeutic follow-up of patients in community pharmacies. *Aten Primaria* 2005; 36:129-34.
200. Fernández-Llimós F. Programa Dáder de Seguimiento Farmacoterapéutico: tres años de resultados. *Pharm Care Esp.* 2003; 5:34-41.
201. Amariles P, Giraldo N, Toro VE, Restrepo MM, Galvis DA, Pérez M JA. Método Dáder de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia en Instituciones de Salud de Colombia. *VITAE Revista de la Facultad de Química Farmacéutica de la Universidad de Antioquia* 2005; 12 (2):29-38.
- 202.1 de Castro MS, Fuchs FD, Santos MC, Maximiliano P, Gus M, Moreira LB, et al. Pharmaceutical care program for patients with uncontrolled hypertension. Report of a double-blind clinical trial with ambulatory blood pressure monitoring. *Am J Hypertens* 2006; 19:528-33.
203. Fornos JA, Andrés NF, Andrés JC, Guerra MM, Egea B. A pharmacotherapy follow-up program in patients with type-2 diabetes in community pharmacies in Spain. *Pharm World Sci* 2006; 28:65-72.
204. Celentano A, Panico S, Palmieri V, Guillaro B, Brancati C, Di Palma Esposito N, et al. Citizens and family doctors facing awareness and management of traditional cardiovascular risk factors. *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 2003; 13:211-7.

-
- 205.1 Geber J, Parra D, Beckey NP, Korman L. Optimizing Drug Therapy in Patients with Cardiovascular Disease: The impact of Pharmacist-Managed Pharmacotherapy Clinics in Primary Care Setting. *Pharmacotherapy* 2002; 22:738-47.
206. Perreault L, Ma Y, Dagogo-Jack S, Horton E, Marrero D, Crandall J, et al. Sex differences in diabetes risk and the effect of intensive lifestyle modification in the Diabetes Prevention Program. *Diabetes Care* 2008 Mar 20; [Epub ahead of print].
207. Ragucci KR, Fermo JD, Wessell AM, Chumney EC. Effectiveness of a pharmacist-administered diabetes mellitus education management services. *Pharmacotherapy* 2005; 25:1809-16.
208. McCord AD. Clinical impact of a pharmacist-managed diabetes mellitus drug therapy management service. *Pharmacotherapy* 2006; 26:248-53.
209. Sabater-Hernández D, González M, Amariles P, Pintor A, Silva-Castro MM, Llamas MD, Faus MJ. Efecto de una intervención farmacéutica en los parámetros clínicos de pacientes con síndrome metabólico: estudio piloto prospectivo "antes-después". *Pharm Care Esp* 2007; 9:73-79.
210. Amariles P, Faus MJ, Machuca M, González-Zapata LI, Baena MI, Queda F. Development and pilot-testing of cardiovascular disease knowledge questionnaire (CVKQ) for patients attending community pharmacies in Spain. (in press).
211. Rodríguez-Chamorro MA, García Jiménez E, Amariles P, Rodríguez-Chamorro A, Faus MJ. Revisión de test de medición de la adherencia terapéutica utilizados en la práctica clínica. *Aten Primaria* 2008; 40 (in press).
212. Moher D, Schulz KF, Altman D. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials. *JAMA* 2001; 285:1987-91.