

# Proyecto de Investigación

## ESTUDIO ECCON: EDUCA, CUMPLE Y CONTROLA

### INTERVENCIÓN NO FARMACOLÓGICA COMO ESTRATEGIA PARA FAVORECER EL CONTROL DE LA HTA Y MEJORAR EL CUMPLIMIENTO ANTIHIPERTENSIVO

#### COMUNICACIÓN DE INICIO DEL PROYECTO

Durante el mes de abril de 2007 se ha iniciado el proyecto ECCON, en el que se van a incluir 315 investigadores de atención primaria repartidos por toda la geografía nacional. En este proyecto se va a estudiar la eficacia de una revista educativa en el cumplimiento midiéndose este mediante los MEMS.

A continuación les presentamos el protocolo de dicho estudio.

#### PROTOCOLO ESTUDIO ECCON

##### 1. FUNDAMENTO

La prevalencia del incumplimiento terapéutico del tratamiento de la HTA en España es del 45 %, siendo una de las principales causas de la falta de control de la HTA, que ronda entre el 60 y 65 % de los hipertensos. Por ello, es relevante investigar los diferentes factores relacionados con el incumplimiento.

Las diferentes estrategias que han demostrado en los ensayos clínicos su capacidad para mejorar el cumplimiento terapéutico en la HTA han sido las siguientes:

- Educación sanitaria individual sobre conocimientos de la enfermedad y el tratamiento prescrito y consejos escritos sobre la necesidad del cumplimiento.
- Una sesión grupal inicial de educación sanitaria y recordatorio postal de forma periódica.
- Recuerdos postales de tomar la medicación.
- Llamadas telefónicas automatizadas o realizadas por personal sanitario, con recordatorio de toma de la medicación.
- Tarjetas de control de la HTA.
- Cuidados en el lugar de trabajo por personal sanitario, medicación horaria personalizada, automonitorización de la enfermedad y recompensas por buen cumplimiento y control de la enfermedad.
- Utilización de fármacos en monodosis.

- El uso de un programa de automedición domiciliaria de la presión arterial.
- Entrevista motivacional fuera de la consulta a demanda.
- Consulta Programada.

Algunas de estas estrategias son complejas y otras fáciles y baratas. A pesar de ello los médicos utilizan escasamente estas estrategias. Deseamos valorar si algún tipo de estrategia educacional con una metodología que implique al paciente en su autocuidado y con posibilidad de su implantación y financiación por Instituciones Públicas o privadas (Sociedades científicas, Asociaciones de pacientes , laboratorios farmacéuticos, etc), las cuales completen la labor educacional habitual del médico, puedan ayudar a mejorar el cumplimiento terapéutico y el control de la HTA.

Hay que recordar que los mejores resultados sobre el cumplimiento y sobre el grado de control de la HTA se obtienen con la combinación de diferentes estrategias, que actúen sobre diferentes barreras, por ejemplo sobre los olvidos y la falta de conocimientos sobre la HTA y de forma individual y tras el metaanálisis de Schroeder K se llegó a la conclusión que la mejor estrategia es la simplificación del tratamiento, evitando fármacos innecesarios y usando fármacos en combinación.

El uso de los monitores electrónicos de control de la medicación (Monitors Events Medication Systems) (MEMS), como herramienta útil y validada para medir el cumplimiento nos ayudará a una mejor valoración de nuestros resultados.

## **2. OBJETIVO**

1.- **Principal:** Comprobar la eficacia de una intervención mediante una revista educacional en el cumplimiento terapéutico antihipertensivo de la HTA no controlada.

2.- **Objetivo secundario:** Comprobar la eficacia de una intervención mediante una revista educacional en el grado de control de la HTA.

3.- **Objetivo terciario:** Comprobar la eficacia de una intervención mediante una revista educacional en la inercia clínica profesional del médico.

### **Hipótesis alternativa**

La intervención mediante una revista educacional disminuye el incumplimiento terapéutico antihipertensivo de la HTA no controlada.

## **3. UTILIDAD PRÁCTICA**

Si se demuestra la eficacia de esta intervención en el cumplimiento terapéutico de la HTA, los equipos de AP deben plantearse el uso de esta técnica educacional.

Este tipo de intervención debería integrarse, de forma rutinaria al tratamiento individual de los pacientes con HTA. Puede representar una intervención más eficaz que la intervención habitual.

## **4. DISEÑO**

### **Ámbito**

El estudio se desarrollará en atención primaria, en diferentes Centros de España.

**Tipo de estudio**

Estudio de Investigación de Resultados en Salud, prospectivo, longitudinal, en el que participarán 1576 pacientes diagnosticados de HTA, según los criterios del ESH-ESC 2003.

**Cálculo muestral**

Se ha seguido la metodología para determinar el tamaño de una muestra para estudios que obtienen como resultados principales proporciones y necesitan de un análisis mediante contraste bilateral. Para ello se ha considerado de valor clínico el observar diferencias del 15 % en la variable porcentaje de dosis diarias tomadas correctamente entre ambos grupos, teniendo en cuenta un porcentaje de cumplimiento en el grupo de intervención del 89 % (MARQUEZ CONTRERAS ET AL. EFFICACY OF A HOME BLOOD PRESSURE MONITORING PROGRAMME ON THERAPEUTIC COMPLIANCE IN HYPERTENSION. THE EAPACUM-HTA STUDY. J OF HYPERTENSION 2006: 21: 253-256). Es decir, se espera que el grupo de intervención mejore el porcentaje de cumplimiento medio terapéutico obtenido por el grupo de control, en un 15 %.

Se ha utilizado la siguiente fórmula:

$$n = \frac{[Z\alpha \sqrt{2p(1-p)} + Z\beta \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)}]^2}{(p_1 - p_2)^2}$$

dónde: n = número de individuos necesarios en cada grupo;  $Z\alpha = 0.05$ ;  $Z\beta = 5\%$ ;  $p_1 = 74$ ;  $p_2 = 89$ ;  $p = (p_1 + p_2)/2 = 81,5$ ;  $n = 788$  pacientes en cada grupo.

Estos individuos serán asignados de forma aleatoria y estratificada por edad y sexo. Una vez estratificados los pacientes se asignarán de forma aleatoria a uno de los grupos de intervención. La aleatorización se realizará por tablas de números aleatorios y por una persona ajena al seguimiento de los pacientes, siendo la aleatorización ciega al inicio del estudio para los investigadores.

**5. INICIO Y DURACIÓN DEL ESTUDIO. INVESTIGADORES**

El estudio tendrá una duración de 10 meses aproximadamente. Se iniciará en marzo de 2007 y finalizará en diciembre de 2007. Tendrá un período de inclusión de aproximadamente 4 meses, y el tiempo de seguimiento medio de cada paciente será de 6 meses. Para la realización del estudio participarán 315 investigadores de atención primaria que seleccionarán 5 pacientes cada uno. Además participarán un equipo coordinador y un becario encargado de realizar los controles del estudio.

**6. SELECCIÓN DE LOS PACIENTES**

La selección de los pacientes se realizará de forma consecutiva a medida que el investigador detecte un paciente hipertenso no controlado en su consulta, que cumpla los criterios de inclusión y no posea criterios de exclusión.

**Criterios de inclusión**

1.- Pacientes ambulatorios de ambos sexos, de edades comprendidas entre 18 y 80 años.

2.- Pacientes hipertensos no controlados (PA>140 y/o 90 mmHg o > 130 y/o 80 mmHg en caso de diabetes mellitus), diagnosticados según criterios de las sociedades científicas ESH-ESC 2003 en los cuales se decida iniciar o modificar el tratamiento antihipertensivo con el objetivo de favorecer el control de la HTA.

3.- Indicación del uso de 1 antihipertensivo para el tratamiento de su HTA no controlada.

4.- Pacientes que otorguen su consentimiento por escrito para su inclusión en el estudio.

#### **Criterios de exclusión**

No podrán ser incluidos los pacientes que presenten alguno de los siguientes criterios:

1.- Pacientes en tratamiento con dos o tres fármacos antihipertensivos;

2.- HTA secundaria;

3.- Mujeres embarazadas o lactantes;

4.- Pacientes cuya situación patológica pueda interferir con el desarrollo del estudio.

5.- Pacientes con intención de donar sangre en el transcurso del estudio;

6.- Imposibilidad de otorgar su consentimiento informado;

7.- Pacientes participantes en otros estudios de investigación;

8.- Pacientes que tengan un conviviente tomando algunos de los antihipertensivos prescritos.

#### **Criterios de retirada**

Los pacientes podrán ser retirados del estudio por alguna de las siguientes razones:

1.- El paciente decide no continuar en el estudio y/o con las visitas de seguimiento;

2.- El paciente no colabora o incumple los criterios de seguimiento.

No se retirarán del estudio los pacientes con su HTA no controlada. El investigador modificará el tratamiento a su criterio.

### **7. DESARROLLO DEL ESTUDIO. PLAN DE TRABAJO**

Se efectuarán 4 visitas, que incluyen la visita de inclusión (VI), dos visitas de seguimiento (VS) previstas para realizarse en el centro de salud a las 4 semanas y 12 semanas y la visita final a las 24 semanas a partir de la visita inicial.

#### **Visita de inclusión (VI)**

Se realizará en la consulta a demanda de su médico de familia, el día de inclusión en el estudio. La pauta a seguir será la siguiente:

1. Se confirmarán los criterios de inclusión y exclusión.

2. El paciente será informado oralmente y por escrito sobre el tipo de estudio en el que participa. Se le informará de su derecho a abandonar el estudio en cualquier momento, si así lo desea.

3. Se obtendrá el consentimiento informado firmado por el propio paciente e investigador. Se le dará una hoja informativa sobre el estudio, adjunta en el CRD. Se le informará expresamente de que sus datos personales nos constarán en el CRD, pero su nombre y apellidos y dirección postal serán dados por teléfono por su médico a una central de aleatorización del estudio, serán utilizados en este estudio exclusivamente para el envío de la revista educativa por Correos y

en el caso de que no corresponda al grupo de intervención no será utilizado, ni almacenado en base de datos alguna.

4. Se realizará la historia clínica del paciente que incluirá: Antecedentes familiares y personales; diagnóstico de la HTA de novo o no controlada; factores de riesgo cardiovascular asociados, número de enfermedades padecidas y número de dosis de fármacos que consume habitualmente.
5. Se determinará el peso y la talla. Se determinará la PA en dos ocasiones, mediante esfigmomanómetro. Las mediciones de PA se realizarán en el mismo brazo.
6. Se hará educación sanitaria sobre la HTA como de forma habitual realiza el médico.
7. Se proporcionarán las correspondientes recetas de los antihipertensivos prescritos, que el paciente adquirirá en la farmacia y aportará posteriormente al investigador. Cuando el paciente aporte la medicación, se extraerán de su caja los blisters y cada comprimido dentro de su envase original será recortado e introducido en el MEMS. Se introducirán 28 comprimidos en la visita inicial, 56 en la visita de seguimiento nº 1 y 84 en la visita nº 2. Se le darán un MEMS a los pacientes y se les explicará el funcionamiento, siguiendo el protocolo anotado en el apartado de mediciones. Se explicará que cada día abra el tapón del contenedor y tome la medicación, cerrándolo a continuación. Se introducirá el prospecto del antihipertensivo en el contenedor y en su exterior se escribirá en una pegatina adjunta el nombre del fármaco introducido. Se le dirá que lo traiga en las próximas citas. En el caso de que el investigador decida no incluir en la 2ª y 3ª visita 56 y 84 comprimidos, adiestrará a sus pacientes para que cada mes introduzca los comprimidos correspondientes aprovechando el momento de la abertura del MEMS para la toma de una dosis.
8. Se anotará la fecha de inclusión en el estudio y el número de comprimidos del envase, así como, el día del consumo del primer comprimido. Se anotará cualquier otra medicación concomitante, su dosificación e indicación.
9. Se concertará nueva cita en el centro de salud entre los 24-28 días. Se le anotará en una tarjeta de control de citas.
10. Tras la selección el investigador realizará una llamada telefónica al Centro Coordinador, para incluir al paciente y poder ser aleatorizado. Los pacientes serán aleatorizados por grupos de edad y sexo, mediante una tabla de números aleatorios y por un personal ajeno al del trabajo de campo.
11. Tras la visita se enviará al Centro Coordinador del estudio, los originales de las hojas autocopiativas (Hoja de datos demográficos y hoja de criterios de inclusión) en los sobres adjuntos en el CRD con franqueo en destino antes de los 7 días tras su inclusión.

## **GRUPOS DE INTERVENCIÓN**

Se establecerán los siguientes grupos de intervención:

1.- GRUPO CONTROL (GC): Se incluirán 788 pacientes. Estos recibirán la intervención que habitualmente su médico de familia desarrolla en la consulta, en el manejo del paciente hipertenso.

2.- GRUPOS DE INTERVENCIÓN: Se incluirán 788 pacientes. En este grupo además recibirán por correo postal una revista educativa llamada EDUCA, CUMPLE Y CONTROLA.

La revista EDUCA, CUMPLE Y CONTROLA será una revista informativa educativa, que incluirá los aspectos que se relacionan a continuación. Será una publicación bimensual, con contenidos diferentes. La revista será remitida vía postal al domicilio de cada paciente a los 10 días de la visita inicial y a los 2 y 4 meses. La revista llevará diferentes apartados, entre los que se incluyen los siguientes:

A.-Contenidos explicativos sobre la Sociedad Española de HTA y su actividades relevantes.

B.- Información en cada número de algunos de los siguientes aspectos:

1.- Qué es la HTA. La HTA como factor de riesgo cardiovascular.

2.- Destacar el carácter asintomático y crónico de la HTA.

3.- Cómo se diagnostica la hipertensión. Destacar la variabilidad de la PA.

4.- Repercusiones de la HTA en el organismo.

5.- Principales causas de la HTA.

6.- Síntomas de la HTA.

7.- Hábitos y factores relacionados con la HTA.

8.- Factores de riesgo asociados con la HTA.

9.- Tipos de tratamiento. Implementación de la dieta hiposódica, ejercicio físico. Información y recomendaciones sobre el tratamiento.

10.- Normas para facilitar el cumplimiento. Normas a seguir para la correcta toma de la medicación.

11.- Efectos secundarios de los diferentes fármacos.

12.- Necesidad de un control periódico a largo plazo.

13.- Automedida domiciliar de la presión arterial.

14.- Relación entre obesidad y la HTA.

15.- Recomendaciones para bajar de peso.

16.- Pautas de ejercicio físico recomendado.

17.- Dietas hiposódicas, hipocolesterolémicas e hipocalóricas.

C.- Incluirá documentos para uso de los pacientes, diferentes en cada número: calendario recordatorio de la toma de medicación, tarjeta de cumplimiento del Grupo de Cumplimiento, Hoja de automediciones de la PA, instrucciones sobre ejercicio, dieta hipocalórica, recomendaciones dietéticas, recomendaciones sobre como acudir a la consulta del médico para medición de la PA, etc.

D.- Trabajos a realizar por los pacientes. Se le recomendará en cada revista una tarea a realizar durante los 2 meses siguientes y que posteriormente debe entregar a su médico en la próxima consulta. Ejemplo: Llevar anotada en una tarjeta las cifras de PA medida en su domicilio o en

farmacia 3 veces a la semana, llevar anotado el peso medido 1 vez a la semana, haber realizado el recuento de comprimidos una vez a la semana, etc.

### **Visitas de seguimiento 1 y 2**

Tendrán lugar en el centro de salud a las 4 semanas y a las 12 semanas, a partir de la visita inicial y realizadas por su propio médico. El plan de trabajo será el siguiente:

1. Determinará la PA en dos ocasiones mediante esfigmomanómetro y el peso.
2. En el caso de falta de consecución de los objetivos terapéuticos (PA > 140 y/o 90 mmHg) se añadirá un segundo o tercer fármaco antihipertensivo según su práctica clínica habitual con el objetivo de controlar la presión arterial y será introducido en el MEMS junto al 1º o 2º fármaco.
3. Se hará educación sanitaria sobre la HTA.
4. Se prescribirán los comprimidos necesarios hasta la próxima cita. Se anotará otra medicación concomitante, su dosificación e indicación. Se rellenará el/los MEMS.
5. Se concertará nueva cita en el centro de salud en los días previstos. Se le indicará al paciente que acuda con el MEMS, conteniendo los comprimidos sobrantes.

### **Visita final (VF)**

Esta tendrá lugar en el centro de salud a las 24 semanas de la visita de inclusión y será realizada por su médico.

El plan de trabajo es similar al de la visita 1:

1. Determinará la PA en dos ocasiones y el peso
2. En esta visita se recogerán los MEMS.
3. Se hará educación sanitaria sobre la HTA, se dará información sobre las medidas adecuadas para el control de la HTA.
4. Los originales del resto de hojas del CRD, no enviados con anterioridad deberán ser enviados también al centro Coordinador mediante los sobres adjuntos en el CRD. Asimismo los MEMS se enviarán al centro coordinador para su análisis.

### **Finalización prematura**

Los pacientes no serán retirados del estudio por efectos adversos o abandono del tratamiento. En los casos que suceda se prescribirán nuevos tratamientos según su práctica clínica habitual intentando que el hipertenso vuelva a reiniciar un nuevo tratamiento antihipertensivo, retirando de los MEMS los fármacos previos e introduciendo los siguientes, ya que los MEMS no detectan fármacos, sino que detectan si el paciente lo abre para tomar la medicación, no siendo de interés para el estudio el tipo de antihipertensivo usado.

Si definitivamente se retiran del estudio a los pacientes por cualquier causa, se solicitará el MEMS al paciente y debe realizarse la visita que le correspondería.

## **8. PROCESAMIENTO DE LOS DATOS Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

**Mediciones**

- 1.- La presión arterial se registrará mediante esfigmomanómetros. Se seguirán las recomendaciones de la Guía Española de HTA 2005;
- 2.- Las medidas antropométricas (peso y talla) se tomarán con los individuos descalzos y con ropa ligera, utilizándose un tallímetro y una báscula con precisión de 100 g;
- 3.- Se utilizará como método de certeza para valorar el cumplimiento, el recuento de aperturas de los MEMS, asumiendo que en cada apertura del bote se ha tomado un comprimido.

Se calculará el tanto por ciento de cumplimiento (PC) según la fórmula.

$$PC = \frac{\text{Nº total de comprimidos presumiblemente consumido}}{\text{Nº total de comprimidos que debiera haber consumido}} \times 100$$

Se considerará cumplidor aquel individuo cuyo PC esté entre 80 y 110 % mediante recuento MEMS. Se considerará PC final del estudio para cada hipertenso, el PC acumulado en el momento de finalización de su seguimiento (al terminar la última visita o al producirse su retirada).

Los MEMS (Aardex Ltd) consisten en facilitar al paciente la medicación en un envase que lleva acoplado un sistema electrónico que registra cada vez que se produce la apertura del envase.

Los MEMS se componen de un bote dentro del cual se introducen los fármacos que van a tomar los pacientes, el cual se tapa mediante un tapón cuya característica es, que en su interior contiene un microchip que registra la hora y el día en el que se produce la apertura del dispositivo para que el paciente tome la medicación.

Tras el seguimiento durante un tiempo del paciente, al menos 1 mes en la práctica clínica y al menos 6 meses en investigación, se realiza la evaluación de sus resultados. Para ello, a través de un lector del tapón se transfieren los datos al ordenador mediante un programa informático. Este programa ofrece diferente información sobre la toma de la medicación.

El MEMS nos permite estudiar entre otros aspectos los siguientes:

- 1.- El porcentaje total de tomas que realiza el paciente durante el seguimiento,
- 2.- El porcentaje de días correctos en los que ha tomado la medicación. En este estudio será la variable principal y se diferencia del punto 1, en que el anterior porcentaje no distingue cuantas toma cada día, podría haber tomado en un mes el 100 % de la medicación (Si tiene prescrito 1 comprimido al día) pero sólo en 7 días, a 4 comprimidos cada día. Este porcentaje al no haber tomado una dosis cada día nos indicaría que el porcentaje de cumplidores sería del 23 %.
- 3.- El porcentaje de tomas que ha realizado en el horario prescrito de toma de la medicación.
- 4.- Los diferentes patrones de cumplimiento,
- 5.- La cobertura terapéutica, etc.

**Variables que se analizarán**

Las variables a analizar serán las siguientes:

1. Número total de individuos, retiradas y sus causas.

2. Edad y sexo.
3. Número de enfermedades padecidas, número de fármacos consumidos.
4. PA medias clínicas (PAS y PAD) con sus DE y las diferencias obtenidas entre cada dos visitas consecutivas y entre el inicio y final.
5. Se calculará el grado de control de la HTA (Cifras de PAS y PAD medias en la última medición <140 y 90 mmHg respectivamente o > 130 y/o 80 mmHg en caso de diabetes mellitus).
6. Se calculará el porcentaje de cumplidores de la toma de 1 comprimidos diario y el porcentaje de cumplidores de la toma de la medicación.
7. Se calculará el porcentaje de cumplimiento medio mediante MEMS, el porcentaje de días que ha tomado la medicación, el porcentaje de días que ha tomado al menos un comprimidos y el porcentaje de dosis tomada en el horario recomendado.
8. Se calculará la cobertura terapéutica antihipertensiva.
9. Se definirá Inercia Clínica Profesional mediante el cociente: (Número de pacientes a los que se les ha modificado el tratamiento farmacológico / Número de pacientes con cifras medias de PA clínica superiores a 140 y/o 90 mmHg o > 130 y/o 80 mmHg en caso de diabetes mellitus) y multiplicado por 100.
10. Especialmente se considerarán las variables conocidas que pueden afectar al cumplimiento, como pueden ser el número de enfermedades padecidas, el número de fármacos que toma diariamente, el tiempo de evolución de la HTA o la edad y el sexo.

### **Análisis estadístico**

Todas las variables se calcularán y compararán en función de diferentes criterios:

- 1.- De forma global y por grupos de intervención.
- 2.- Entre cumplidores y no cumplidores, denominados así según su PC final mediante MEMS:
  - a.- Cumplidores: PC esté entre 80 y 110 %;
  - b.- No cumplidores: PC inferior a 80 o superior a 110 %;
- 3.- Entre tres grupos de pacientes según el PC final:
  - a.- Grupo A: formado por aquellos que presenten un PC inferior a 80;
  - b.- Grupo B: PC entre 80 y 90;
  - c.- Grupo C: Formado por pacientes con PC final superior a 90.
- 4.- Se analizará la relación entre presión arterial y grado de control con el cumplimiento y la inercia clínica.
- 5.- Se valorará la correlación entre cumplimiento (MEMS) y las cifras de PA mediante un análisis de regresión lineal.

Todos los registros serán anotados en el CRD. Se utilizará la base de datos Paradox3.5 y un paquete informático estadístico estándar. Se realizarán controles de validación. Se realizarán comprobaciones tanto manuales como computarizadas de la totalidad de los datos grabados durante el estudio. Una vez depurada la matriz de datos se procederá a declarar el estado de

“fichero depurado” (“clean file”) y se convertirá la matriz de datos en fichero de “sólo lectura”. No se modificará ningún valor durante la fase de análisis.

Se utilizarán los test de la Chi cuadrado, t de Student y Mc Nemar test para la comparación de variables cualitativas y cuantitativas para datos apareados y no apareados. Se realizará un análisis de la varianza para la comparación entre los tres grupos de cumplimiento. Se considerará significativa una  $p < 0.05$ . Se calcularán los intervalos de confianza al 95 %.

## 9. CONSIDERACIONES ÉTICAS Y LEGALES.

### Confidencialidad de los datos.

Los datos personales de los pacientes no constaran en el CRD, sólo las iniciales, sexo y edad. Para la intervención es necesario conocer su nombre y apellidos y su dirección postal. Estos datos serán conocidos por el médico investigador personal de cada paciente y por un becario encargado de la aleatorización. Los datos citados de los pacientes que no sean aleatorizados al grupo de intervención no serán almacenados en la base de datos de aleatorización. Sus datos permanecerán en la base de datos informática hasta la finalización del estudio, siendo posteriormente destruida dicha base de datos, asociándose únicamente sus iniciales a la aleatorización. Por consiguiente, los datos sobre los sujetos, recogidos en el curso del estudio se documentarán de manera anónima en la base principal del estudio, y se identificarán mediante un número, sus iniciales y la fecha de nacimiento en una base de datos informática.

### Comunicación a la AEM y Comité de Ensayos Clínicos.

El estudio se llevará siguiendo las normas éticas de la Declaración de Helsinki. El estudio se ha comunicado a la Agencia Española del Medicamento (AEM), realizándose los Informes periódicos de seguimiento y el informe final. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Investigación de la Fundación Jordi Gol y Gurina y el Comité de Investigación de Atención Primaria de Valencia.

### Información y Consentimiento.

A todos los pacientes se les informará del estudio solicitándoles el consentimiento escrito para su inclusión en el mismo.

## 10. CRONOGRAMA DEL ESTUDIO

	VISITA 0 INCLUSIÓN	VISITA 1, 2 4 y 12 SEMANAS	VISITA FINAL 24 SEMANAS
		1º y 3º MES	6º MES
CRITERIOS INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN	X		
FIRMAR CONSENTIMIENTO INFORMADO	X		
DAR HOJA INFORMACIÓN DEL ESTUDIO	X	VALORACIÓN	VALORACIÓN
DAR MEMS	X		
HISTORIA CLÍNICA	X		

PA, PESO, TALLA	X	X	X
ENVIAR HOJAS AUTOCOPIATIVAS	X		X
RELLENAR MEMS	X	X	
RECOGER MEMS Y ENVIAR A CENTRAL			X
NUEVA CITA	X	X	
INTERVENCIÓN CENTRALIZADA (REVISTA)	10 DÍAS	2 Y 4 MESES	

## 11. BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

- 1.- Guía Española de Hipertensión 2005. Hipertensión. 2005;22 Supl 2. <http://www.seh-lelha.org/guiahta05.htm> .
- 2.- Márquez Contreras E, Casado Martínez JJ, Martínez Vázquez M, Moreno García JP, Fernández Ortega A, Villar Ortiz J et al. Análisis de la influencia del cumplimiento terapéutico farmacológico, en las presiones arteriales y grado de control de la HTA, mediante monitorización ambulatoria de la PA. Med Clin (Barc) 2001; 116 (Supl 2): 114-121.
- 3.- Gil VF, Puras A, Suárez C, Ruilope LM, Luque M, Aristegui I et al. Influencia del incumplimiento terapéutico en los pacientes con HTA arterial esencial no controlados con monoterapia. Med Clin (Barc) 2001; 116 (Supl 2): 109-113.
- 4.- Puras A. Cumplimiento del tratamiento farmacológico y grado de control en la hipertensión: estudio epidemiológico. ¿Quién cumple menos: el paciente o el médico?. Med Clin (Barc) 2001; 116 (Supl 2): 101-104.
- 5.- Márquez Contreras E, Casado Martínez JJ. El incumplimiento farmacológico en las enfermedades cardiovasculares. Med Clin 2001; 116 (Supl 2): 54-56. Márquez Contreras E, Casado Martínez JJ, Márquez Cabeza JJ. Estrategias para mejorar el cumplimiento. FMC 2001; 8: 558-573.
- 6.- Márquez Contreras E, Gil Guillén V, Martell Claros N, De la Figuera M, Casado Martínez JJ, Marín de Pablos JL. Análisis de los estudios publicados sobre el incumplimiento terapéutico en el tratamiento de la HTA en España, entre los años 1984 y 2005. Aten Primaria 2006 (En prensa).
- 7.- Márquez Contreras E, Casado Martínez JJ, Ramos Pérez J, Sáenz Soubrier S, Moreno García JP, Celotti Gómez B, Gascón Vivó J, Martín de Pablos JL. Ensayo sobre la eficacia de los programas de educación para la salud en el cumplimiento terapéutico de la hipertensión arterial. Aten primaria 1998; 21: 199-204.
- 8.- Navarro J, Bonet A, Gosalbes V. Perspectiva del cumplimiento terapéutico en el tratamiento de la enfermedad crónica cardiovascular en España a partir del análisis

bibliométrico y temático de su producción científica (1969-1999). *Med Clin (Barc)* 2001; 116 (Supl 2): 147-151.

9.- Márquez Contreras E, Casado JJ, Celotti B, Martín JL, Gil R, López V, Domínguez R. El cumplimiento terapéutico en la HTA. Ensayo sobre la intervención durante 2 años mediante educación sanitaria. *Aten Primaria* 2000; 26: 5-9.

10.- Márquez Contreras E, Gutiérrez Marín MC, Jiménez Jerez MC, Franco Rubio C, Baquero Sánchez C, Ruiz Bonilla R. Observancia terapéutica en la hipertensión arterial. Validación de métodos indirectos que valoran el cumplimiento terapéutico. *Aten Primaria* 1995; 16: 496-500.

11.- Gil V, Muñoz C, Martínez JL, Belda J, Soriano JE, Merino J. Estudio de los factores implicados en la no observancia terapéutica de pacientes hipertensos. *Med Clin (Barc)* 1994; 102: 50-53.

12.- Haynes RB, Wang E, Da Mota Gomes M. A critical review of interventions for improve adherence with prescriber medications. *Patient Educ Counsel* 1987; 10: 155-166.

13.- Gil VF, Puras A, Suárez C, Ruilope LM, Luque M, Aristegui I et al. Influencia del incumplimiento terapéutico en los pacientes con HTA arterial esencial no controlados con monoterapia. *Med Clin (Barc)* 2001; 116 (Supl 2): 109-113.

14.- Puras A. Cumplimiento del tratamiento farmacológico y grado de control en la hipertensión: estudio epidemiológico. ¿Quién cumple menos: el paciente o el médico?. *Med Clin (Barc)* 2001; 116 (Supl 2): 101-104.

15.- Márquez Contreras E, Casado Martínez JJ, Gil Guillén V, De La Figuera M, Martell N. Prevalencia del incumplimiento terapéutico en España, entre los años 1984-2001. *Hipertensión* 2002.

16.- Márquez-Contreras E, Martell-Claros N, Gil-Guillen V, de la Figuera-Von Wichmann M, Casado-Martínez JJ, Martín de Pablos JL, et al. Efficacy of a home blood pressure monitoring programme on therapeutic compliance in hipertensión: the EAPACUM-HTA study. *J Hypertens* 2006;24:169-75.

17.- Márquez Contreras E, Vegazo García O, Martell Claros N, il Guillén V, De la Figuera M, Casado Martínez JJ et al. Efficacy of telephone and mail intervention in patient compliance with antihypertensive drugs in hypertension. ETECUM-HTA study. *Blood Pressure* 2005; 14: 151-158.

18.- Wetzels G, Nelemans P, Schouten J, Prins M. Facts and fictions of poor compliance as a cause of inadequate blood pressure control: a systematic review. *Journal of Hypertension* 2004; 22: 1849-1855.

19.- Haynes B, McDonald H, Garg A. Helping patients follow prescribed treatment. *Clinical Applications. JAMA* 2002; 288: 2880-2883.

20.- Schroeder K, Fahey T, Ebrahim S. How Can We Improve Adherence to Blood Pressure-Lowering Medication in Ambulatory Care? Systematic Review of Randomized Controlled Trials. *Arch Intern Med* 2004; 164:722-732.

21.- Urquart J. Pharmaeconomics consequences of variable patient compliance with prescribed drug regimens. *Pharmaeconomics* 1999; 15: 217-228.