

El compliment amb el tractament antihipertensiu en atenció primària de la salut: Resultat d'un assaig clínic d'educació sanitària

Ester Amado Guirado

ADVERTIMENT. La consulta d'aquesta tesi queda condicionada a l'acceptació de les següents condicions d'ús: La difusió d'aquesta tesi per mitjà del servei TDX (www.tesisenxarxa.net) ha estat autoritzada pels titulars dels drets de propietat intel·lectual únicament per a usos privats emmarcats en activitats d'investigació i docència. No s'autoritza la seva reproducció amb finalitats de lucre ni la seva difusió i posada a disposició des d'un lloc aliè al servei TDX. No s'autoritza la presentació del seu contingut en una finestra o marc aliè a TDX (framing). Aquesta reserva de drets afecta tant al resum de presentació de la tesi com als seus continguts. En la utilització o cita de parts de la tesi és obligat indicar el nom de la persona autora.

ADVERTENCIA. La consulta de esta tesis queda condicionada a la aceptación de las siguientes condiciones de uso: La difusión de esta tesis por medio del servicio TDR (www.tesisenred.net) ha sido autorizada por los titulares de los derechos de propiedad intelectual únicamente para usos privados enmarcados en actividades de investigación y docencia. No se autoriza su reproducción con finalidades de lucro ni su difusión y puesta a disposición desde un sitio ajeno al servicio TDR. No se autoriza la presentación de su contenido en una ventana o marco ajeno a TDR (framing). Esta reserva de derechos afecta tanto al resumen de presentación de la tesis como a sus contenidos. En la utilización o cita de partes de la tesis es obligado indicar el nombre de la persona autora.

WARNING. On having consulted this thesis you're accepting the following use conditions: Spreading this thesis by the TDX (www.tesisenxarxa.net) service has been authorized by the titular of the intellectual property rights only for private uses placed in investigation and teaching activities. Reproduction with lucrative aims is not authorized neither its spreading and availability from a site foreign to the TDX service. Introducing its content in a window or frame foreign to the TDX service is not authorized (framing). This rights affect to the presentation summary of the thesis as well as to its contents. In the using or citation of parts of the thesis it's obliged to indicate the name of the author.

Universitat de Barcelona
Facultat de Medicina
Departament de Salut Pública

**EL COMPLIMENT AMB EL TRACTAMENT
ANTIHIPERTENSIU EN ATENCIÓ PRIMÀRIA DE LA
SALUT: RESULTAT D'UN ASSAIG CLÍNIC D'EDUCACIÓ
SANITÀRIA**

Tesi presentada per
Ester Amado Guirado
Per a optar al grau de Doctora en Medicina i Cirurgia

Director de la tesi
Josep M. Borràs Andrés

Codirector de la tesi
Andreu Prat Marin

Barcelona 2006

Josep M. Borràs Andrés, professor associat de la Universitat de Barcelona,

CERTIFICA que: Ester Amado Guirado, llicenciada en Farmàcia per la Universitat de Barcelona, ha elaborat sota la seva direcció la Tesi titulada:

El compliment amb el tractament antihipertensiu en atenció primària de la salut: resultat d'un assaig clínic d'educació sanitària.

I que l'esmentada tesi compleix amb els requisits per a ser presentada i defensada per a l'obtenció del grau de doctor.

Josep M. Borràs Andrés

Barcelona, 3 de maig de 2006

Agraïments:

Aquest estudi ha estat possible gràcies a la col·laboració i suport de nombroses persones i institucions. Carme Esteve ha estat fonamental al llarg d'aquest treball, especialment per creure en la seva viabilitat amb tants equips d'atenció primària implicats, pel seu suport a l'organització logística del mateix i, especialment, pel seu lideratge que va fer possible la implicació de tantes infermeres i la seva coordinació en el treball de camp. Les discussions que hem mantingut al llarg d'aquests anys han estat extremadament útils per a poder entendre les complexitats de l'atenció primària de la salut.

L'equip d'investigadors que va col·laborar directament en aquest treball ha estat fonamental per a la seva realització: Pilar Baqué, Gladys Bendaham, Arantxa Catalán, Margarita Coll, Carme Esteve, Sílvia Granollers, Carmen Llamas, Anna Muñoz, Maria Teresa Pérez, Ana Belén Ramos, Magdalena Rosell i Cèlia Vázquez. A totes elles, els hi vull agrair la seva tasca de coordinació, de recollida de les dades i de l'activitat educativa.

La gestió de les bases de dades i l'anàlisi estadístic ha estat una tasca en la que el suport d'Enriqueta Pujol ha permès portar a bon terme aquest estudi. Voldria agrair a Víctor Moreno el seu ajut en la realització d'una part especialment complexa, l'anàlisi estadístic.

Les infermeres que varen col·laborar en aquest estudi són una part essencial d'una experiència d'aprenentatge sobre un tema tant difícil com és el del compliment amb la teràpia en pacients de llarga evolució de la seva hipertensió. Les hores dedicades a discutir aquests aspectes amb elles m'han permès entendre les seves dificultats pràctiques i conèixer les maneres de traduir recomanacions genèriques a consells adaptats a les necessitats de cada pacient. Quedi constància del meu agraïment per a fer possible aquest estudi amb el seu esforç i la seva dedicació.

Aquesta recerca s'ha beneficiat d'una beca de l'Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques. Voldria reconèixer el seu suport que va fer

possible portar-lo a terme. D'altra banda, aquest treball ha estat desenvolupat en el marc de la divisió d'atenció primària de l'Institut Català de la Salut, que ha facilitat notablement la seva realització, específicament voldria agrair el suport rebut pels diferents responsables amb els que hi he treballat durant la seva realització: Manel Santaló, Joan Gené i Ramon Morera; i Josep M. Picas, gerent de l'Àmbit d'Atenció Primària de Barcelona Ciutat.

La Fundació Jordi Gol i Gorina em va atorgar una beca de suport a la realització de tesis doctorals en atenció primària de la salut. Aquest treball espero que sigui una mostra de la vàlua i interès d'aquesta iniciativa. Els companys amb els que he treballat en aquesta Fundació, durant la meua etapa com a secretària del Comitè d'Ètica i Recerca, han estat un suport constant al llarg d'aquests anys; especialment vull agrair a Bonaventura Bolívar, Carme Cabezas pel seus comentaris metodològics, i a Clara Pujol i Conxa Violant, gerents de la Fundació durant la realització de l'estudi pel seu suport.

Finalment, el Director de la Tesi ha estat un estímul constant al llarg d'aquests anys per finalitzar aquesta treball, que a vegades semblava impossible d'acabar.

Índex

1. Introducció	8
1.1 Definició d'hipertensió. Impacte en la població	9
1.2 El tractament de l'HTA. El paper de l'Atenció Primària de Salut	14
1.2.1 El paper de la infermeria en el seguiment i control de l'HTA en APS	16
1.3 El compliment terapèutic	18
1.3.1 Introducció	18
1.3.2 El problema del compliment en el sistema sanitari	19
1.3.3 Factors associats amb el compliment	20
1.3.4 La mesura del compliment	23
1.3.5 Estratègies de millora del compliment terapèutic	28
1.3.6 Conclusions	34
1.4 La millora del compliment terapèutic en la hipertensió arterial	35
2. Hipòtesi	40
3. Objectius	42
3.1 Objectiu General	43
3.2 Objectiu Principal	43
3.3 Objectius Secundaris	44
4. Metodologia	45
4.1 Plantejament General	46
4.2 Disseny de l'estudi	46
4.3 Subjectes de l'estudi	47
4.4 Criteris d'inclusió	47
4.5 Criteris d'exclusió	47
4.6 Àmbits de l'Estudi	47
4.7 Càlcul de la grandària de la mostra	48
4.8 Selecció dels subjectes de l'estudi	49
4.9 Intervenció	49
4.10 Variables	50
4.11 Fonts d'informació	51
4.12 Instruments de mesura i criteris d'avaluació	51
4.13 Gestió i anàlisi estadístic de les dades	55
4.14 Dificultats i limitacions d'aquest estudi	59

5. Resultats	61
5.1 Característiques basals de la població. Comparació segons l'estudi	63
5.2 Comparació entre els grups després de la intervenció	69
5.3 Comparacions dintre el grup intervenció i el grup control entre la visita inicial i la final	74
5.3.1 Anàlisi per protocol	74
5.3.2 Anàlisi per intenció de tractar	78
5.4 Resultats previs a la intervenció educativa segons el grau de control de la hipertensió en la visita inicial	81
5.5 Resultats posteriors a la intervenció educativa segons el grau de control de la hipertensió en la visita inicial	82
5.6 Anàlisi estratificada segons variables sociodemogràfiques	84
5.6.1 Coneixements de la malaltia, del tractament farmacològic i de les recomanacions sobre la dieta i els hàbits saludables	84
5.6.2 Seguiment de les recomanacions sobre la dieta i els hàbits saludables, i compliment del tractament farmacològic i les visites periòdiques	84
5.6.3 Relació entre control de la hipertensió i les variables edat, gènere i nivell d'instrucció	85
5.6.4 Relació entre efectes adversos i les variables edat i gènere	85
5.7 Relació entre el coneixement de la malaltia i el compliment	86
5.8 Relació entre el seguiment dels hàbits saludables i el control de la hipertensió, el coneixement de la malaltia i el compliment del tractament farmacològic	88
5.9 Relació entre el coneixement dels fàrmacs antihipertensius i el control de la hipertensió i el compliment	91
5.10 Descripció del tractament farmacològic dels pacients hipertensos	94
5.10.1 Fàrmacs antihipertensius	94
5.10.2 Fàrmacs no antihipertensius (altres fàrmacs)	101
5.11 Concordança entre els instruments de mesura del compliment	103
5.12 Característiques dels pacients incomplidors del tractament farmacològic	106
6. Discussió	108
7. Conclusions	119
8. Bibliografia	122

Annex 1: Informació adreçada al professional d'infermeria: Fàrmacs antihipertensius

Annex 2: Guió de la informació que ha de rebre el pacient en la consulta sobre la medicació antihipertensiva

Annex 3: Informació escrita adreçada al pacient sobre la medicació antihipertensiva

Annex 4: Quadern de registre de dades: Qüestionari grup control, Qüestionari grup intervenció

Annex 5: Comparabilitat entre els pacients que van completar l'estudi i els pacients que es varen perdre durant el seguiment

Annex 6: Descripció dels fàrmacs no antihipertensius (altres fàrmacs)

Annex 7: Quadern de l'investigador

iNTRODUCCIÓ

1 Introducció

1.1 Definició d'hipertensió. Impacte en la població

La hipertensió arterial (HTA) és una patologia freqüent en la població i un factor de risc de gran importància per a les malalties cardiovasculars. La hipertensió arterial explica un 6% de totes les morts arreu,¹ la qual cosa demostra el seu impacte en la salut de la població. Els beneficis derivats del descens en les xifres de la pressió arterial (PA) han estat clarament establerts en diferents assajos clínics que comparaven la teràpia farmacològica amb un fàrmac, o en combinació, respecte del placebo i s'observen reduccions significatives de la morbi-mortalitat cardiovascular.^{2,3,4,5,6,7} D'altra banda, l'HTA és un factor de risc modificable mitjançant la prevenció i el tractament (farmacològic i amb modificacions de l'estil de vida), la qual cosa converteix el tractament de l'HTA en un element clau de qualsevol estratègia de prevenció i control de les malalties cardiovasculars.^{8,9}

La definició clàssica d'hipertensió és la de l'elevació crònica de la pressió arterial sistòlica i/o diastòlica per sobre de 140/90 mmHg^{10,11} En el setè informe del *Joint Committee* americà s'introdueix el concepte de prehipertensió per a les xifres inferiors a les esmentades, concepte que ha estat motiu de debat.¹²

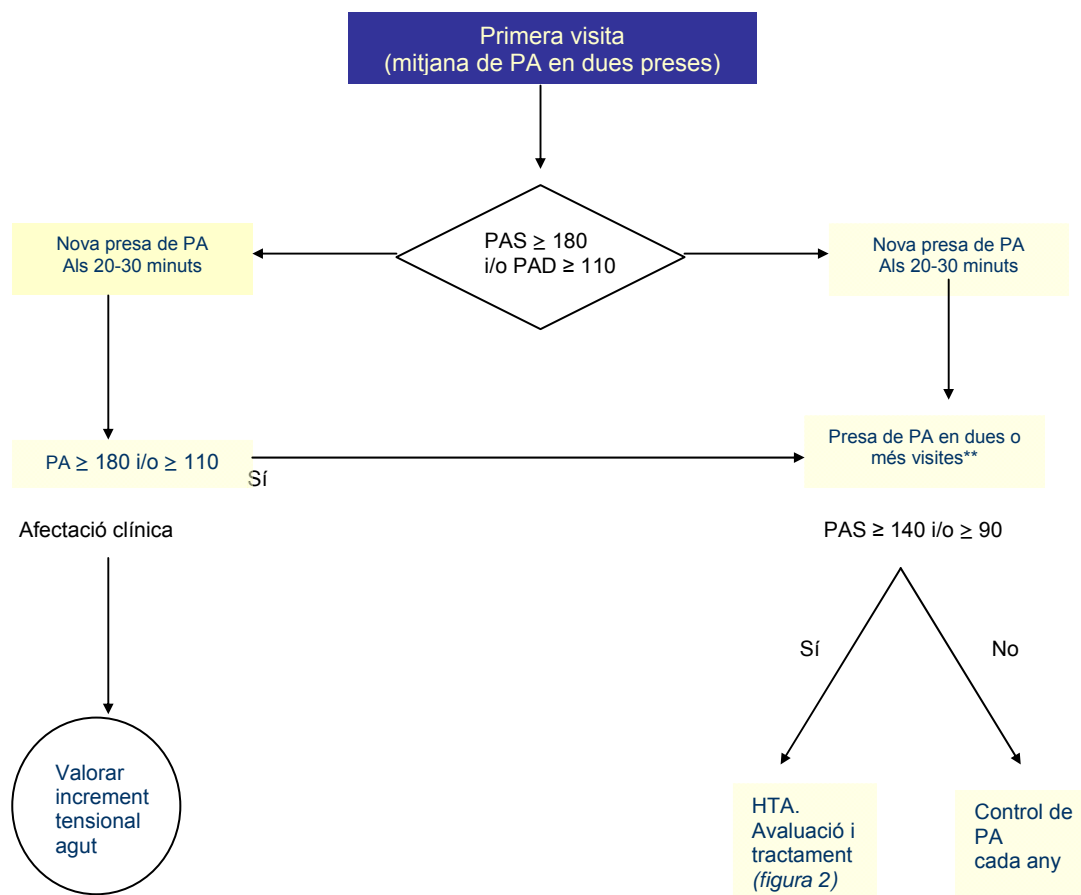
L'Institut Català de la Salut, en la seva guia clínica d'hipertensió en atenció primària de la salut,¹³ defineix la hipertensió de la següent manera:

(www.gencat.net/ics/professionals/guies/hipertensio/hipertensio.htm)

Definició i diagnòstic

L'HTA es defineix com l'elevació de les xifres de pressió arterial sistòlica (PAS) \geq 90 mmHg. La PA s'ha de mesurar dues vegades per cada visita en tres visites consecutives i s'ha de calcular la mitjana per visita. Per poder diagnosticar HTA, les xifres mitjanes de PA han de ser elevades en cadascuna de les tres visites (*figura 1.1*). S'ha de calcular la mitjana de les tres visites.

Figura 1. 1. Algoritme de diagnòstic i maneig inicial



* Segons la situació clínica, es pot allargar l'avaluació, però no més enllà d'una setmana (repetir les preses de PA).

** Interval per a una nova presa de PA: entre una setmana i dos mesos, segons les xifres inicials.

La classificació de la PA i l'HTA en pacients no tractats, segons les seves xifres inicials, que es proposa a la Guia és la publicada en el document del *Joint National Committee (JNC)-VI*, i que es pot veure a la *taula 1.1*, juntament amb l'interval recomanat per a una nova determinació. L'Organització Mundial de la Salut (OMS) ha publicat una nova proposta de classificació idèntica, pel que fa als valors de PA, a la del JNC-VI, amb dues variants úniques: parlen de graus en comptes d'estadis i introdueixen dos subgrups d'HTA límit:

- a) HTA grau 1 límit (140-149/90-94 mmHg)
- b) HTA sistòlica aïllada límit (140-149/<90 mmHg)

Taula 1.1. Classificació de la pressió arterial i hipertensió arterial en adult > 18 anys (persones no tractades). Adaptada del VIè informe del JNC.

Categoria	PAS (mmHg)	PAD (mmHg)	Interval recomanat per a una nova determinació*
PRESSIÓ ARTERIAL			
Óptima	< 120	i < 80	Cada 4 anys en edats entre 14-40
Normal	<130	i < 85	I cada 2 anys en > 40 anys
Normal-alta	130-139	i/o 85-89	A l'any
HIPERTENSIÓ			
Estadi 1	140-159	i/o 90-99	Confirmar abans de 2 mesos**
Estadi 2	160-179	i/o 100-109	Confirmar i avaluar abans d'un mes
Estadi 3	/180	i/o / 110	Confirmar i avaluar immediatament o abans d'una setmana (depenent de la clínica)

* Si la PAD està en categories diferents, l'interval recomanat és el menor indicat.

** Modificable en funció de les xifres prèvies de PA, afectació d'òrgans diana i presència d'altres factors de risc cardiovascular.

En el JNC VII, els estadis 2 i 3 queden agrupats

Altres definicions

A. Hipertensió sistòlica aïllada (HSA)

PAS / 140 mmHg amb PDA < 90 mmHg

B. Hipertensió resistent

PAS /140 i/o 90 mmHg en pacients amb un compliment adequat i que reben triple teràpia farmacològica (combinacions de fàrmacs amb efecte additiu o sinèrgic) com a mínim des de fa tres mesos, essent algun dels fàrmacs un diürètic.

En persones grans i amb HSA es considera hipertensió resistent quan les xifres de PAS són superiores a 160 mmHg en la situació terapèutica descrita abans.

C. Hipertensió clínica aïllada (HTA de bata blanca, HTA aïllada en la clínica)

HTA registrada únicament a la consulta, amb xifres de PA normals fora d'aquesta.

Si es comprova per automesura (AMPA) o mesura ambulatoria (MAPA) diürna, es consideren elevades les xifres de PA > 135/85 mmHg.

Tanmateix, cal recordar que la pressió arterial és una variable continua que en la població general segueix una distribució normal. En no existir un límit que clarament separi la pressió arterial normal de la hipertensió, les repercussions cardiovasculars s'incrementen segons augmenta la pressió arterial a partir de 115 mmHg de pressió sistòlica i 75 mmHg de diastòlica.¹⁴ Per tant, la definició del nivell de pressió arterial a partir del qual aquesta es considera elevada té un component vinculat a la valoració del risc cardiovascular acceptable i s'estableix per consens. Finalment, cal recordar que el risc de desenvolupar una patologia cardiovascular està associat a la presència d'hipertensió i d'altres factors de risc, com la hipercolesterolèmia, el tabaquisme, la diabetis i l'excés de pes, a part de factors demogràfics com l'edat i el sexe.^{15,16} Per tant, l'HTA en molts pacients és un factor de risc que cal avaluar en un context multifactorial i la interacció entre els diferents factors pot tenir efectes sinèrgics que vagin més enllà dels merament additius.¹⁴

Existeix una notable variabilitat entre els diferents països pel que fa a la prevalença, coneixement i control de la hipertensió en la població. En un estudi comparatiu internacional^{17,18} en set països es van observar els resultats presentats en la taula següent (*taula 1.2.*):

Taula 1.2. Coneixement, tractament, control de la hipertensió en la població i en els pacients amb tractament entre 30 i 64 anys (HTA superior a 160/90)

	Hipertensió: coneixement en la població, %	Hipertensió: Tractament en la població, %	Hipertensió: control en la població, %	Control de la HTA en la població amb tractament, %
USA				
Total	88.0	77.9	65.5	84.1
Homes	83.2	70.6	57.0	80.7
Dones	92.4	84.7	73.6	86.9
Canada				
Total	82.1	62.4	49.1	79.1
Homes	77.4	52.8	39.1	75.5
Dones	89.6	77.0	62.9	81.7
Anglaterra				
Total	58.2	51.6	37.7	73.1
Homes	54.1	46.6	33.5	71.9
Dones	62.4	56.6	41.8	73.9
Alemanya				
Total	58.2	41.0	24.8	60.5
Homes	46.9	35.3	20.3	57.5
Dones	58.8	46.8	29.3	62.6
Itàlia				
Total	73.4	54.3	33.1	61.0
Homes	68.7	46.7	26.0	55.7
Dones	58.8	62.0	40.2	64.8
Espanya				
Total	57.5	46.4	22.9	49.4
Homes	51.9	39.6	17.3	43.7
Dones	63.1	53.2	28.5	53.6
Suecia				
Total	70.6	48.5	27.4	56.5
Homes	57.4	39.3	23.6	60.1
Dones	83.8	57.7	31.1	53.9

* PA < 160/95 mmHg

El grau de coneixement de la hipertensió en el nostre país és baix en comparació amb altres països europeus com Suècia, Itàlia o amb Nord-Amèrica. Així mateix, els nivells de tractament i de control en la població espanyola i entre els hipertensos es situa en la part baixa, amb valors inferiors en els homes respecte de les dones. Altres estudis confirmen l'observació que el grau de control de la PAS és inferior al de la PAD,^{19,20} així com el fet que la presència d'altres factors de risc no s'associa amb un millor control de l'HTA.²¹

Tanmateix, cal remarcar que altres estudis com el del MONICA de l'OMS mostren unes xifres d'hipertensió més baixes a Catalunya.²² Tanmateix,

l'HTA és una patologia amb una freqüència significativa en la nostra població i que planteja un repte molt important per a la salut pública del nostre país.

1.2 El tractament de l'HTA: el paper de l'Atenció Primària de Salut

L'impacte de l'HTA en la població, la seva elevada prevalença i la necessitat de fer el diagnòstic i el tractament de forma efectiva, fa que sigui una patologia en la qual el paper de l'atenció primària és essencial. De fet, reduir la pressió arterial a nivells acceptats com de control podria reduir a la meitat el nombre de patologia coronària associada amb l'HTA.²³ El seu diagnòstic habitualment s'efectua a persones asimptomàtiques o que acudeixen a la consulta mèdica per altres motius, essent un paradigma de detecció precoç oportunista. S'hauria de controlar periodicament la tensió arterial a tota persona major de 35 anys.^{24,25}

L'Institut Català de la Salut (*vegeu www.gencat.net/professionals/guies/hipertensio.htm*) en la seva guia de la hipertensió, en la qual va revisar l'evidència científica existent, va definir les funcions que han de realitzar els equips d'atenció primària de salut i els seus components. Es presenten en la *taula 1.3.* de forma separada per metge i infermera i per la unitat assistencial bàsica:

D'altra banda la mateixa guia recull en quins casos el seguiment i el control de l'HTA ha de ser efectuat en un nivell especialitzat,²⁶ habitualment hospitalari.

Els criteris de derivació són els següents: (*vegeu www.gencat.net/professionals/guies/hipertensio.htm*):

- Sospita d'HTA secundària no farmacològica.
- HTA associada a insuficiència renal crònica (creatinina > 2 mg/dl) i/o anomalies de la funció renal (hematúria, proteïnúria > 0,5 g/dia).
- HTA refractària o resistent (un cop descartat l'efecte "bata blanca").
- HTA durant l'embaràs.
- Sospita d'HTA de "bata blanca" quan no pugui confirmar-se mitjançant els mètodes habituals.
- Tractament d'algunes urgències hipertensives.
- Tractament de les emergències hipertensives.

Quan s'observi en la consulta d'atenció primària un pacient amb algun d'aquests criteris, es recomana que s'efectuï una derivació a una unitat especialitzada. Tanmateix, cal destacar que aquests supòsits són poc freqüents, per la qual cosa es pot fer el seguiment i el control de l'evolució de la patologia de la majoria de pacients amb HTA a l'Atenció Primària de Salut (APS).

Taula 1.3. Funcions de l'equip d'atenció primària en la Hipertensió arterial.

Funcions comunes de la unitat bàsica assistencial (UAB/medicina-infermeria)

1. Diagnòstic de l'HTA.
2. Detecció de factors de risc associats.
3. Establiment dels objectius i programació de les visites de seguiment.
4. Manteniment dels sistemes de registre.

Funcions específiques del metge

1. Avaluació global dels pacients hipertensos (etiologia i complicacions).
2. Establiment del tractament adequat per a cada pacient.
3. Reforç de l'educació sanitària.

Funcions específiques d'infermeria

Es poden diferenciar dues fases:

❶ *Una fase inicial amb:*

- a) Valoració d'infermeria.
- b) Diagnòstic d'infermeria i problemes interdependents.
- c) Planificació de cures.
- d) Avaluació i seguiment.

En cap cas aquesta fase hauria de tenir una durada superior a un any.

S'han de concertar visites mèdiques en cas de:

- . Detecció d'efectes secundaris.
- . HTA no controlada.

❷ *Una fase de seguiment:*

En aquesta fase la persona ha de tenir la seva PA controlada i ha d'haver consolidat els mínims establerts pel que fa a les habilitats, coneixements sobre el maneig de la malaltia i la seva capacitat per a l'autocura.

- a) Seguiment dels problemes detectats a la fase inicial.
- b) Seguiment de l'HTA.
- c) Visita anual amb una revisió de les necessitats de la persona.
- d) Reforç educatiu.

Funcions de l'equip d'atenció primària

És recomanable que en cada centre hi hagi un membre del personal mèdic responsable de la presentació, implementació, seguiment i avaluació de les diferents guies de pràctica clínica.

Un altre aspecte important en el control de l'HTA en APS és la importància del seguiment al llarg de la durada de la seva patologia crònica i que com a mínim ha d'incloure en la visita periòdica els següents aspectes (a més del control de l'HTA):

- efectes adversos de la medicació
- seguiment d'altres problemes detectats en el pacient (freqüentment en el diagnòstic d'infermeria).
- valoració continuada i reforç educatiu per part d'infermeria.
- avaluació de la repercussió de l'HTA en els òrgans diana amb la finalitat de diagnosticar precoçment la repercussió visceral en estudis encara reversibles.
- verificar la persistència o aparició d'altres factors de risc que aconsellin modificar l'estratègia terapèutica.
- plantejar la necessitat de modificar la dosi o suprimir el tractament farmacològic quan sigui convenient.
- derivar a un centre especialitzat si es dona alguna de les circumstàncies esmentades en el paràgraf anterior.

1.2.1. El paper de la infermeria en el seguiment i control de l'HTA en APS

Cal destacar que les funcions de la infermeria en l'equip d'atenció primària en el tractament i seguiment del pacient hipertens estan definides en la guia de la hipertensió i inclouen el reforç educatiu així com el seguiment de la mateixa HTA (www.gencat.net/professionals/guies/hipertensio.htm). Aquest paper de la infermeria en aquest tipus de patologia és similar a l'experiència d'altres països.²⁷ Tot i que la seva eficàcia en la intervenció educativa i en el seguiment no ha estat discutida, si que ha estat motiu de debat el seu cost-efectivitat i amb resultats contradictoris; en un assaig clínic, ha estat analitzat el seu paper en la prevenció cardiovascular el resultat ha mostrat que la intervenció d'infermeria ha estat cost-efectiva.²⁸ En canvi en un altre assaig clínic centrat específicament en la millora del compliment,²⁹ la intervenció d'infermeria no va mostrar diferències significatives amb la realitzada habitualment a la consulta de l'atenció primària en pacients no controlats d'HTA i va implicar un cost discretament més elevat. Altres autors han observat que les intervencions educatives efectuades per una infermera poden millorar significativament els resultats terapèutics dels pacients en patologies com la diabetis o la insuficiència cardíaca.^{30,31} En aquesta línia es proposen intervencions educatives basades en la infermeria per a millorar el grau de control de l'HTA, que inclou la millora del compliment, i adaptades a les necessitats individualitzades de cada pacient com una manera de basar el disseny de la intervenció educativa en la infermeria, tot tenint en compte la necessitat d'adaptar la informació facilitada al pacient a les seves necessitats personals i a la situació de la seva malaltia.³² En conclusió, la infermeria pot tenir un rol bàsic en el seguiment i el control de l'HTA en el nostre àmbit d'atenció primària, la qual cosa forma part del que podria definir-se com el mínim d'accions que ha de desenvolupar en la seva activitat assistencial.³³

1.3 El compliment terapèutic en la hipertensió arterial

1.3.1 Introducció

El compliment ha estat definit clàssicament com el grau en què la conducta del pacient en la presa de la medicació, el seguiment de la dieta o el canvi en els hàbits de vida coincideix amb la prescripció clínica³⁴. En la literatura anglosaxona ara es prefereix el terme *adherence* en comptes de *compliance* i en alguns casos s'ha traduït per *observança*; tanmateix, en aquest treball mantindrem el terme compliment per facilitar la comprensió i la consistència de l'ús del concepte en el nostre medi. Cal destacar que la definició de compliment ha estat criticada al llarg dels anys per la situació de passivitat en què pressuposa que es situa el pacient, que únicament ha de seguir les indicacions dels professionals.^{35,36} De fet, la perspectiva actualment establerta consisteix en fonamentar l'anàlisi del compliment en el fet que el pacient té un grau notable d'autonomia en la decisió mèdica, que ha de ser compartida durant la consulta entre el metge i el malalt,³⁷ i porta a considerar que el compliment no pot ser definit com el simple seguiment d'unes prescripcions mèdiques, sinó que ha de tenir en compte que és un procés del qual el pacient és part essencial i activa. Quan aquest rol del pacient no és tingut en compte, és possible entendre que la seva decisió activa sigui no continuar el tractament o fer-lo irregularment d'acord amb el criteri propi del pacient (canvi de dosi, tractament només quan es perceben l'aparició de símptomes), sense comunicar-ho al seu metge.³⁸ De fet, una de les evidències clares en aquest àmbit és que una tercera part dels pacients prenen la medicació com l'hi ha estat prescrita, un terç la prenen de forma irregular i el terç restant no la prenen mai.^{39 40}

Per tal de tenir en compte aquests canvis conceptuals, es proposa un model que contempla els valors i els coneixements dels pacients, així com les seves preferències, en aquest model el compliment es defineix com concordança.⁴¹ Es basa en considerar el procés de la prescripció i de la presa de la medicació com una aliança en la qual el pacient i el metge participen per tal d'assolir un acord sobre les medicacions a prendre, quines

quan i com es prendran, a partir dels coneixements i experiència del professional i de les experiències, creences i preferències del pacient.⁴² Tot i les dificultats pràctiques d'aquest nou model, l'aspecte clau es troba en el canvi de rol del professional sanitari, passar d'un model paternalista a un model de decisió compartida.^{43, 44, 45} En aquest nou model les professionals d'infermeria tenen un rol que ha estat diferent al del metge, conseqüència del seu propi paper en l'organització sanitària, que les fa molt més properes al malalt.⁴⁶ Aquest fet fa que el contingut de les informacions que transmeten en la consulta d'infermeria sigui molt més pràctic i orientat a les necessitats percebudes pel pacient en la gestió de la seva malaltia.^{47,48} Per aquest motiu, pot ser de gran interès avaluar el rol de la infermera en el procés de seguiment del tractament de l'HTA o d'altres patologies cròniques.

1.3.2 El problema del compliment en el sistema sanitari

El compliment planteja un problema notable al sistema sanitari. La magnitud del problema, que s'ha esmentat abans juntament amb el qüestionament de l'autoritat professional que suposa el no seguiment de les recomanacions mèdiques, fa que el seu abordatge hagi de constituir una prioritat en atenció primària.⁴⁹ Un informe recent de l'OMS,⁵⁰ considera que el problema del compliment en els països desenvolupats pot afectar al 50% dels pacients en les patologies cròniques, com és el cas de la Hipertensió arterial. Un dels aspectes que cal destacar és que el problema del no compliment afecta totes les situacions en les quals hi ha un tractament que el pacient ha de prendre de forma autònoma, sense que es pugui afirmar que hi hagi una patologia, un tipus de pacient o un grup demogràfic o socioeconòmic que no es vegi afectat. Per exemple, en una extensa metanàlisi publicada recentment per di Matteo,⁵¹ demostra que la mitjana del compliment observat en els estudis clínics realitzats en les darreres dècades va ser del 75,2%, és a dir, que un de cada 4 pacients no pren la medicació de la forma que es considera recomanable. Per patologies, el compliment era variable, essent més elevat en els pacients amb SIDA (88,3% de mitjana de compliment entre els diferents estudis), seguit del càncer (79,1%) i dels tractaments de l'epilèpsia (78,4%) mentre que en la part baixa del rang es trobaven els tractaments orals de la diabetis (65,4%), les patologies respiratòries (68,8%) i els

problemes de la son (65,5%). Les patologies cardiovasculars es trobaven situades en una posició intermèdia amb el 76,6% i no es varen observar diferències significatives entre els tractaments contra l'HTA i la resta de teràpies emprades en les malalties cardiovasculars. Un altre aspecte d'interès en aquesta metanàlisi va ser que el compliment era més baix en el tractament amb dieta (59,0%) i més elevat en el cas de medicació (79,4%), mentre que les teràpies vinculades al comportament es trobaven en una posició intermèdia (69,7%). Aquestes dades són consistents amb la perspectiva adoptada en moltes estratègies de millora del compliment que identifiquen els aspectes més relacionats amb els hàbits de vida com els més difícils de modificar mitjançant estratègies educatives, mentre que els vinculats amb canvis més simples, com introduir una medicació per una durada curta de temps són més fàcils de seguir per part d'un pacient.⁵²

Les conseqüències pràctiques del no compliment són importants i es poden destacar les següents:

- eficàcia limitada de les recomanacions sanitàries, incloent-hi el tractament farmacològic i no farmacològic,⁵³ cosa que augmenta el cost del tractament.⁵⁴
- malbaratament de la despesa farmacològica en finançar fàrmacs que després no es prenen o es prenen de forma inapropiada.⁵⁵
- dificulta l'avaluació dels resultats terapèutics derivats de les intervencions mèdiques proposades pel metge.⁵⁰

1.3.3 Factors associats amb el compliment

Els factors associats amb el compliment terapèutic es poden dividir en els relacionats amb el pacient, amb la malaltia, amb el tipus de tractament, dependents de la relació metge-pacient, de l'estructura sanitària i del context social. El compliment amb les recomanacions mèdiques està influït per diferents factors que poden actuar de forma interrelacionada. Podríem dividir-los en factors relacionats amb el pacient, amb la malaltia, amb el tractament, amb la relació metge-pacient, amb els sistema sanitari i amb la comunitat i la xarxa social en què viu el pacient. Tradicionalment, les teories psicosocials basades en una aproximació cognitiva han concentrat el major

nombre d'estudis que avaluen els factors associats amb el compliment.⁵⁶ Les principals teories que han estat aplicades són el model de creences sobre la salut (*health belief model*), el del comportament planificat (*planned behaviour*) i el dels estadis del canvi (*stages of change*), entre altres.^{57,58} Una aplicació a la hipertensió de les principals conclusions dels estudis efectuats basats en aquestes teories⁵⁹ es pot observar en la taula següent (*taula 1.4.*):

Taula 1.4. Factors predictors i de les intervencions plantejades per millorar el compliment farmacològic en els hipertensos.

Dependents del pacient:

- Els factors sociodemogràfics i psicològics es consideren febles. Manca per investigar els que determinen en el pacient la decisió de no complir.
- La intervenció ha de tenir en compte les creences i expectatives existents dels pacients així com les limitacions imposades per la seva manera de viure.
- Les estratègies que influeixen sobre els coneixements, actituds, valors, percepcions, expectatives i creences aconseguen en el pacient hipertens un compliment a curt termini. *Green et al* els denomina factors que predisposen.^a

Dependents de la malaltia:

- Es consideren factors predictors febles.
- Són necessàries habilitats de comunicació per educar el pacient: facilitar-li coneixements bàsics de l'HTA, explicant-li riscos i complicacions de la malaltia i el tractament.
- L'assessorament el pot realitzar el metge, la infermera o l'educador sanitari.

Dependents del tractament:

- Es consideren factors predictors moderats.
- Utilitzar la pauta més simple amb menys efectes secundaris i que no afecti la qualitat de vida.
- Deixar molt clar que el tractament és de per vida i que s'ha de prendre tots els dies.

Dependents de la relació metge-pacient:

- Es consideren factors predictors molts forts, tot i que manca investigar els components d'aquesta relació amb el compliment, especialment els aspectes empàtics i motivacionals.
- Formació continuada en el protocols d'intervenció (identificació → causes → tipus d'incompliment → factors predictors → estratègies d'intervenció) i actitud activa del metge. Per a *Green et al*^a, la intervenció sobre les actituds i creences dels sanitaris és necessària pel compliment a llarg termini i els denomina factors reforçadors.
- Les intervencions tenen com objectiu aconseguir en el pacient hipertens una actitud de participació activa (entén el diagnòstic d'HTA, consensua el tractament i decideix complir-ho). Les estratègies són: enquesta clínica motivacional, eines d'ajut a la decisió per al pacient, acords metge-pacient etc.

Dependents de l'administració sanitària:

- Es consideren factors predictors moderats.
- Les intervencions dirigides a millorar la disponibilitat i accessibilitat als recursos, *Green et al*^a les anomenen factors facilitadors i són bàsiques per a aconseguir el compliment a mig termini.
- Recordatoris: informació escrita, butlletins informatius, carnet de l'hipertens, envasos d'ajuda, recordatori de cites, ús del telèfon, visites domiciliàries, escrits recordatoris, detectar els que no acudeixen, etc.
- Millorar l'accessibilitat i disponibilitat: citacions prèvies freqüents, citar fora de la consulta a demanda, puntualitat en les cites, dinàmica de grups en el centre de salut, adaptar l'hora de la consulta a les necessitats dels pacients, etc.

Dependents de la comunitat:

- Es consideren factors predictors moderats.
- A les intervencions adreçades als familiars i a la comunitat *Green et al*^a les anomenen factors de reforçadors i, són necessàries per a aconseguir el compliment a curt termini.
- Intervencions sobre les creences socials; suport i reforç, tan familiar com social i laboral.

^a Green DW, Levine DM, Deeds S. Clinical trials of the health education for hypertensives out-patients: design and baseline date. *Prev Med* 1975; 4:417-425.

Font: modificat de Gil V, Belda J, Piñero F, Quirce F, Merino J. Incumplimiento de la terapia farmacológica en la hipertensión arterial. *Med Clin* 2001; 116 (supl 2):29-37

Adicionalment a la perspectiva d'anàlisi dels factors associats al compliment, una visió complementària i més aplicada, és la d'identificar quins són els obstacles o les dificultats per a complir amb les recomanacions terapèutiques. Quan es pregunta als pacients quines són les raons per no complir amb un tractament es refereixen a l'oblit (30% dels casos), tenir altres preocupacions (16%), voler reduir les dosis de medicació (11%), manca d'informació (9%) i aspectes emocionals (7%), mentre que un 27% no facilitava cap motiu per no seguir les recomanacions.⁶⁰ Com es pot observar, les respostes dels pacients es centren en factors personals (oblit, preocupacions), creences sobre l'eficàcia de la medicació (reduir la dosi) o atribuïdes al metge (informació), però restava un terç que no aportava cap motiu. Tanmateix, els problemes del compliment no es poden reduir a aquesta perspectiva del pacient, sinó que cal tenir en compte els relacionats amb el sistema sanitari (problemes de facilitat d'accés als serveis sanitaris, cost de la medicació), al tipus de tractament i a la relació metge-malalt.⁶¹ En relació a aquest darrer punt, les dificultats de compliment poden plantejar-se amb major probabilitat quan el tractament és complex, amb múltiples dosis i medicaments,⁶² quan no s'expliquen de forma comprensible els beneficis i els efectes adversos de la medicació,⁶³ quan el tractament no s'adapta a la manera de viure del pacient,⁶⁴ quan la relació metge-malalt no és satisfactòria pel pacient⁶⁵ i, finalment, quan es produeix negació de la malaltia, especialment en els joves,⁶¹ i quan les creences del pacient sobre la medicació són diferents de les raons mèdiques i no discuteix aquestes diferències amb el seu metge.⁶⁶

1.3.4 La mesura del compliment

Un dels problemes més importants en la recerca sobre compliment és el de la seva mesura.⁶⁷ La font d'informació és el propi pacient perquè és excepcional la possibilitat de mesurar el compliment en forma d'anàlisi en mostres biològiques que permeti mesurar directament els nivells del fàrmac. També en aquest cas, caldria tenir en compte factors idiosincràtics de cada individu a l'hora d'explicar el nivell plasmàtic d'un fàrmac. La necessitat de demanar la informació al pacient introdueix el biaix propi de la "complaença" amb la voluntat del professional sanitari o de l'investigador,^{68 69} davant del

qual el pacient respon allò que creu estarà d'acord amb les expectatives del professional. En general, els mètodes de mesura del compliment tenen tendència a sobreestimar-lo,^{70,71,72} especialment quan és el propi metge que avalua el compliment del seu pacient. Entre les raons que poden conduir a sobreestimar el compliment per part del propi pacient, també cal afegir que sovint el metge no explica de forma clara i comprensible com prendre la medicació, la qual cosa pot portar a prendre dosificacions diferents de les recomanades o a prendre-la només davant de símptomes, tot i que puguin creure que estan complint apropiadament amb la medicació prescrita.⁷³

D'altra banda, respondre a qüestions sobre el compliment requereix certes habilitats cognitives, com la capacitat de recordar amb precisió el comportament de no compliment, el tipus i la mitjana de vegades; capacitats que poden estar influïdes per l'edat, el temps de record i la patologia.⁷⁴

També s'ha suggerit que el temps respecte del qual s'investiga el compliment pot influir en el resultat; així demanar el compliment amb la medicació per períodes curts de temps abans de l'enquesta pot produir millor resultats.⁷⁰ Finalment, no cal oblidar que avaluar el compliment produeix una millora en el compliment pel fet de la recerca en si mateixa.⁷⁵ Per tant, la situació que planteja l'avaluació del compliment en una sèrie de pacients es complexa i ha tingut com a conseqüència que no hi hagi una tècnica amb consens per a la seva mesura.

Tradicionalment, metodologies utilitzades per a mesurar el compliment es divideixen en mètodes directes i indirectes:

- mètodes directes: són els que es basen en la mesura directe del nivell de fàrmac en la sang o orina del pacient, o bé mitjançant marcador específics. Aquests mètodes són de difícil aplicació pràctica i no s'utilitzen en cap estudi poblacional, només han estat aplicats en alguns estudis clínics.⁷⁶ Aquests mètodes són cars i poden dependre de factors farmacocinètics i finalment, només permeten conèixer dades de les darreres tomes preses.⁷⁷

➤ mètodes indirectes: en aquest grup s'inclouen tots els mètodes que tracten de conèixer el compliment a partir de la informació facilitada pel pacient. Són, en general, senzills de realitzar encara que en comparació amb els directes el seu grau de subjectivitat és elevat, ja que la font d'informació no és objectiva, tal i com s'ha comentat anteriorment. Entre els mètodes indirectes,^{76,77} cal destacar els següents:

1. *Judici del metge sobre el grau de compliment del malalt*. Habitualment es considera que aquest és un mètode que sobreestima el compliment i que està molt influït per la relació establerta amb el malalt.
2. *Compliment amb les visites programades*: sembla lògic pressuposar que un malalt no complidor amb les visites programades pot presentar més risc de no complir amb el tractament, tot i que aquesta és una relació no establerta.³⁴
3. *Avaluació dels resultats terapèutics*: una de les conseqüències esperades del compliment és que s'observi la millora produïda per la terapèutica prescrita, tot i que, com és evident, no hi pot haver una relació directa clara. La millora clínica pot ser deguda a altres factors distints de la medicació, així com un compliment baix en un pacient pot produir resultats clínics per la variabilitat individual. Per tant, aquest no sembla que sigui un mètode clar de mesura del compliment. Tanmateix, és evident que qualsevol estratègia de millora del compliment ha de perseguir una millora del control de l'HTA però la relació està mediada per diferents factors entre els quals el compliment amb la medicació és molt important però no l'únic (altres factors són la pròpia malaltia, la comorbiditat, la variabilitat individual i la indicació apropiada de la medicació).

4. *Recompte de la medicació*: aquest mètode es basa en el recull sistemàtic del nombre de comprimits que s'ha pres un malalt en un període de temps determinat respecte del teòric. S'expressa com un percentatge. S'ha considerat que pot sobreestimar el compliment, tot i ser considerat el més precís. En la pràctica, cal fer les següents assumpcions: els comprimits no presents han estat presos pel pacient i el període de temps és crucial per a l'anàlisi. Tradicionalment, es considera que un bon compliment es situa entre el 80 i el 110% de tota la medicació que idealment hauria d'haver estat presa pel pacient.³⁴ Els dispositius electrònics han modificat aquesta metodologia, fent-la més fiable en evitar les manipulacions per part del pacient.⁷⁰ El problema d'aquests dispositius és el seu cost, per aquesta raó la seva utilització queda restringida a estudis clínics.

5. *Enquesta al pacient*: l'enquesta al pacient és la darrera metodologia utilitzada en els estudis de compliment. Aquesta és una forma senzilla de conèixer el compliment, tot i que cal recordar els aspectes que abans han estat esmentats, que poden esbiaixar-la fàcilment, com és la complaença amb la resposta al metge, els problemes d'identificar i comprendre que és compliment inapropiat i la influència que pot tenir l'evolució de la malaltia. Hi ha diferents preguntes establertes que comprenen proves de coneixement de la malaltia, com la prova de batalla,⁷⁸ la prova de Morisky-Green⁷⁹ i les de Haynes Sackett,³⁴ que es poden veure en les *taules 1.5 i 1.6*.

Taula 1.5. Valoració de l'adopció d'aptituds adequades en el tractament de la hipertensió arterial. Test de Morisky-Green.

Oblida alguna vegada prendre els medicaments per tractar la hipertensió?	
Sí	<input type="checkbox"/>
No	<input type="checkbox"/>
Pren la medicació a les hores indicades?	
Sí	<input type="checkbox"/>
No	<input type="checkbox"/>
Quan es troba bé deixa de prendre la medicació?	
Sí	<input type="checkbox"/>
No	<input type="checkbox"/>
Si la medicació no la tolera, la deixa de prendre?	
Sí	<input type="checkbox"/>
No	<input type="checkbox"/>

Taula 1.6. Prova de Haynes-Sackett per avaluar el compliment amb el tractament

La majoria de les persones, per una o altra raó, tenen dificultat per prendre els comprimits. Té vostè dificultat per prendre els seus?	
Sí	<input type="checkbox"/>
No	<input type="checkbox"/>
Per els que responen que <i>no</i> tenen dificultat, s'insisteix. Els prenen?.	
Molts dies	
Alguns dies	
Moltes persones tenen dificultat per seguir els tractaments; per què no explica com li va a vostè?	

En general, es consideren mètodes que identifiquen de forma apropiada els pacients que es declaren molt complidors,^{80,81} però no garanteixen que els pacients que es consideren bons complidors en aquestes proves, ho siguin realment.

Haynes i Sackett varen establir que aquests tipus de proves tenen especificitats elevades (probabilitat baixa de detectar mals complidors de forma errònia).³⁴ En la *taula 1.7*,⁵⁹ es presenta una avaluació de la validesa de les diferents tècniques de mesura del compliment i de la seva avaluació clínica en relació a la hipertensió arterial.⁸²

Taula 1.7. Conclusions pràctiques dels estudis de validació en la hipertensió arterial-

Mètodes validats	Indicadors de validesa (S i E)	Valoració de l'incompliment		
		Indicadors d'utilitat clínica		
Morisky-Green	Problemes de validesa	Subestima	No	No
Comunicació de L'auto compliment	(E) concloent	Subestima	Entre concloent i moderat	No
Grau de control	Problemes de validesa	Subestima	No	No
Coneixement de la malaltia	(S) moderat	Subestima	No	Petits canvis
Judici metge	Problemes de validesa	Subestima	No	No
Assistència a les cites	Problemes de validesa	Subestima	No	No

S: Sensibilitat

E: Especificitat

Tenint en compte aquestes diferents metodologies i la seva validesa, en aquest estudi s'ha optat per utilitzar diferents metodologies per avaluar les relacions entre el compliment observat per a cada una d'elles en els pacients inclosos en l'estudi i la seva consistència entre mesures de compliment.

En conclusió, no hi ha una metodologia clarament indicada que serveixi com a referència per mesurar el compliment terapèutic i que sigui d'utilització pràctica en l'àmbit assistencial. Aquest és un aspecte clau de futur en la recerca sobre el compliment terapèutic.

1.3.5 Estratègies de millora del compliment terapèutic

Abans de plantejar qualsevol estratègia per millorar el compliment terapèutic, cal plantejar si aquesta compleix amb els requisits ètics següents: el diagnòstic de la patologia ha de ser correcte, el tractament ha de ser eficaç amb una relació acceptable entre els beneficis esperats i els efectes adversos potencials i, a més el pacient ha de donar el consentiment per

participar en la intervenció dirigida a millorar el compliment terapèutic de forma conscient i informada.⁸³ Si la resposta a aquestes qüestions és positiva, llavors és possible plantejar-se realitzar intervencions dirigides a millorar el compliment quan es detecten aquest tipus de problemes.

L'anàlisi dels treballs sobre la millora del compliment permet constatar que el volum d'investigacions en aquest camp és en termes comparatius baix i que moltes d'elles presenten problemes metodològics. Entre aquests problemes és poden mencionar les mostres petites de pacients, l'absència de disseny amb assignació aleatòria a alguns dels estudis, la qual cosa dificulta l'avaluació del resultat de la intervenció, la tendència a fonamentar la mida de resultats en mides indirectes del compliment (per exemple, el compliment declarat pel mateix pacient) i els curts períodes de seguiment després de la intervenció.³⁹

Per exemple, a una metanàlisi de la patologia cardiovascular publicat recentment, només un de cada 20 articles va ser considerat metodològicament amb bon nivell,⁸⁴ cosa que proporciona una idea de la magnitud dels problemes plantejats al disseny d'estratègies efectives de millora del compliment.

Tenint en compte aquests problemes, Haynes va establir una sèrie de intervencions que eren efectives i que és presenten a la *taula 1.8*,⁸⁵ que han passat a constituir una aproximació clàssica a qualsevol intervenció dirigida a millorar el compliment.

Taula 1.8. Informacions efectives per millorar el compliment.

Per tots els tractaments:
<p><i>Informació</i></p> <ol style="list-style-type: none">1. Simplificar la pauta terapèutica tant com sigui possible.2. Donar instruccions clares en relació al regim terapèutic prescrit i si és possible amb suport escrit.
Per tractaments crònics:
<p><i>Recordatoris</i></p> <ol style="list-style-type: none">3. Trucar si el pacient no acudeix a una visita programada.4. Prescriure la medicació adaptant-la a les activitats diàries del pacient.5. Recordar la importància del compliment a cada visita.6. Ajustar la freqüència de les visites a les necessitats del pacient. <p><i>Premis</i></p> <ol style="list-style-type: none">7. Reconèixer els esforços que realitza el pacient per millorar el compliment a cada visita.8. Reduir la freqüència de les visites si el compliment es elevat. <p><i>Suport social</i></p> <ol style="list-style-type: none">9. Implicar als familiars i amics dels pacients.

En una metanàlisi recent que comprenia tots els estudis publicats entre 1977 i 1994,⁸⁶ s'efectuava una classificació de les diferents intervencions en tres categories segons utilitzessin estratègies dirigides als aspectes cognitius, als de comportament o als efectius:

→ [Les intervencions adreçades a l'àmbit cognitiu](#) estan basades en proporcionar al pacient informació escrita o oral, fent èmfasi en la millora del coneixement sobre la medicació. Exemples d'aquestes intervencions són la informació individual proporcionada pel metge a la consulta, les reunions amb grups de pacients o l'ús de materials educatius escrits o visuals.

→ [Les intervencions referides al comportament](#) comprenien les dissenyades per modificar, reforçar o facilitar les activitats afavoridores del compliment amb la medicació. Exemples d'aquesta categoria són els classificadors

de la medicació o l'adaptació de les tomes dels medicaments a les activitats quotidianes del pacient, així com els premis i els recordatoris en relació sobre la medicació.

→ Les intervencions centrades en els aspectes afectius tracten d'influir en els sentiments i les emocions dels pacients i/o dels seus familiars o amics, i comprenen les estratègies basades a promoure l'ajuda de l'entorn familiar o social pel compliment del pacient. Altres exemples són les visites domiciliaries realitzades per un professional sanitari amb aquest mateix fi.

Globalment, a la majoria dels estudis de la metanàlisi, les intervencions més freqüents s'han basat en els aspectes cognitius i s'han utilitzat de forma aïllada, seguides per les relacionades amb el comportament, mentre que les centrades en els aspectes afectius han estat molt poc freqüents.

Convé destacar algunes de les conclusions d'aquest estudi que resumeix els aspectes més rellevants de l'evidència actual:

- Les intervencions avaluades conjuntament mostraven un efecte estadístic de feble a moderat en relació al compliment, però en general podien ser considerades efectives a la pràctica assistencial.
- No existeix una única estratègia d'intervenció que sigui millor una que altra i per tant, no es pot recomanar una única estratègia per millorar el compliment. Les intervencions que combinen diferents estratègies eren les més efectives respecte a les que es basaven en una única intervenció. Quant més es combinaven diferents estratègies, més efectiu era el resultat sobre el compliment.
- Els resultats eren distints segons les patologies que s'avaluaven. Així, els resultats eren millors per la diabetis i més moderats per l'asma, el càncer, la hipertensió i les malalties mentals; i de menor impacte quantitatiu a la resta de les patologies analitzades.

Donada la importància del compliment a la relació assistencial i a les seves conseqüències per a la salut del pacient i de la població, és evident que els resultats obtinguts de les intervencions avaluades no són satisfactoris. Cal desenvolupar metodologies innovadores que han d'estar basades en les noves teories que estan emergint en l'àmbit de l'educació per a la salut, algunes de les quals tractarem de descriure breument.

El compliment és un procés dinàmic que ha de ser contemplat com a tal quan es tracta de millorar-lo i, per tant, s'ha d'evitar la temptació de pensar que una única intervenció aplicada en un moment determinat pot ser eficaç. De fet, el compliment varia amb el temps i aquests canvis poden estar relacionats amb l'estat de salut del pacient, però també amb els canvis en la relació amb el metge, amb la satisfacció amb els serveis sanitaris o amb altres aspectes de la seva vida.⁸⁷ En aquest sentit, cal recordar que el pacient pren les decisions sobre la seva medicació a partir de factors personals relatius a les seves creences sobre la salut, sobre la percepció de la causa de la seva malaltia o la manera que creu que ha d'afrontar-ho.^{35,88} Per tant, el pacient no ha de ser considerat com un simple 'complidor' amb les 'prescripcions' mèdiques, sinó una persona que pren decisions autònomes i amb el qual hem d'establir una aliança, perquè la seva perspectiva és essencial i insubstituïble.⁸⁹ De forma necessària, aquest plantejament ha de basar-se en què la intervenció ha de ser perllongada en el temps i no ha d'estar fonamentada en una única visita o en facilitar al pacient un tríptic informatiu.

La teoria educativa més rellevant al context d'aquests plantejaments és *la dels estadis del canvi*.^{90,91} És basa en la naturalesa dinàmica del canvi de comportament i descriu els diversos estadis que una persona travessa durant un procés de canvi de comportament. Els estadis descrits són els *precontemplatius*, quan la persona no creu que ha de canviar un determinat aspecte del seu comportament; *contemplatiu*, quan la persona pensa en relació a la possibilitat de canviar i ho contempla com una possibilitat real, però encara es mostra ambivalent en relació de la seva conveniència. La

següent fase és la de la persona *preparada per a l'acció* de canviar, en la qual existeix la disponibilitat per efectuar el canvi de comportament però encara queda fer front als aspectes pràctics de com fer-lo i de suscitar seguretat a la capacitat per aconseguir-lo. La següent fase és la d'efectuar l'acció de canviar. Dues fases que també s'inclouen són la del *manteniment del comportament* modificat i la de la *possibilitat de recaiguda* al comportament anterior. El nucli essencial d'aquesta teoria consisteix en la necessitat d'efectuar intervencions educatives distintes segons la fase del procés en què es troba cada pacient i que han de ser adaptades a les seves necessitats específiques. Així, per exemple, un pacient que no compleix amb les recomanacions terapèutiques i que es troba a la fase precontemplativa no ha de rebre intervencions basades en el comportament, com són els classificadors de medicaments, sinó que hem d'explorar amb ell perquè no valora la necessitat de prendre un medicament diari per la seva malaltia, amb la finalitat d'aconseguir que passi a la fase de contemplació. Tota aplicació d'aquesta teoria ha de tenir en compte que el canvi de comportament és un procés que pot ésser reversible amb dues direccions i que qualsevol intervenció s'ha de fonamentar en la perspectiva del pacient en relació als beneficis i problemes derivats de la seva malaltia i de la medicació.

La individualització dels tractaments és un component essencial de moltes estratègies actuals utilitzades per millorar el compliment, sobretot quan es refereix a la patologia crònica, tal i com es desprèn de la teoria dels estadis del canvi. Per aconseguir aquesta individualització, la tecnologia informàtica és un instrument molt potent que ha anat guanyant importància en els darrers anys. S'han desenvolupat diferents programes que permeten individualitzar les recomanacions a cada persona, un cop ha estat completat un breu qüestionari informàtic en relació a la seva malaltia i les seves opinions personals rellevants per al tractament i per al compliment.^{92,93} Aquests programes permeten adaptar els continguts de la informació, la manera de presentar-la, el tipus de llenguatge utilitzat i l'ordre en què es presenta la informació a cada pacient amb el la qual cosa es poden aconseguir intervencions combinades més efectives. Indubtablement, la

difusió d'aquestes tecnologies obre noves perspectives a la manera de plantejar les intervencions sobre el compliment.

1.3.6 Conclusions.

Per concloure aquesta secció, una bona síntesi de les principals lliçons apreses en els darrers anys en la recerca sobre com millorar el compliment dels pacients i que integra els diferents aspectes considerats fins ara, és l'establert en el document de l'Organització Mundial de la Salut sobre compliment:⁵⁰

El pacient necessita ser recolzat, no fer que es senti culpable. Aquest punt, malgrat ser clarament proposat en la literatura, no es tradueix suficientment en el disseny d'estratègies de millora que avui es basen majoritàriament en intervencions centrades en el pacient, sense tenir en compte aspectes del propi sistema sanitari, de la relació metge - pacient, o que utilitzi els diferents professionals del sistema sanitari, implicant-los en la millora del compliment.

Finalment, les preferències del pacient han de ser tingudes en compte en el moment de definir la teràpia.^{94 95}

→ Les conseqüències del compliment inapropiat influeixen sobre la salut de la població i augmenten les despeses sanitàries. Probablement, el compliment és el principal factor relacionat amb l'efectivitat d'un tractament perquè redueix la possibilitat d'assolir el benefici clínic esperat^{96,97}. D'altra banda, la mateixa Comissió sobre macroeconomia i salut va establir que la recerca sobre compliment era molt rellevant per tal d'evitar la pèrdua econòmica que suposava aquest problema en la població mundial i en l'economia.⁹⁸

→ La millora del compliment també fa augmentar la seguretat del pacient. Els problemes derivats del no seguiment de les recomanacions mèdiques poden ser greus (recaigudes en la malaltia, augment del risc de dependència, efecte rebot de la medicació si es deixa de forma

incorrecta, augment del risc de resistències a fàrmacs com els antibiòtics i del risc d'accidents).

- El compliment és un factor modificador important de l'efectivitat del sistema sanitari. Els resultats esperats en la població com a conseqüència d'una teràpia determinada no s'assoliran en cap cas si aquesta no s'utilitza apropiadament; en aquest punt el compliment té un paper de gran rellevància.
- La millora del compliment pot ser la millor estratègia per afrontar de forma efectiva el problema plantejat per les patologies cròniques.⁹⁹
- La organització del sistema sanitari pot influir en la millora del compliment. Alguns aspectes de l'organització del sistema sanitari es poden relacionar clarament amb el compliment, com són el temps de consulta, l'accés a la medicació, la viabilitat de la continuïtat entre nivells assistencials o el sistema de pagament de l'activitat assistencial.^{100,101}

1.4 La millora del compliment terapèutic en la hipertensió arterial.

El seguiment de les recomanacions terapèutiques, tant farmacològiques com no farmacològiques, és un aspecte necessari per tal d'aconseguir un bon control de la hipertensió arterial. Un indicador de la distància en que es troben els pacients hipertensos espanyols per aconseguir un bon control de l'HTA; es pot observar a partir de les dades d'un estudi espanyol en que només el 25% dels pacients hipertensos rebien tractament mentre que només el 9% de tota la població hipertensa està ben controlada. Tanmateix, també es constata la millora assolida al llarg d'aquests 20 anys.¹⁰²

La prevalença del compliment terapèutic al nostre país és similar a l'observada en els estudis internacionals. En la *taula 1.9* es presenta una revisió de la literatura realitzada a Espanya.¹⁰³ Una primera observació és l'elevada variabilitat de resultats amb un màxim del 95% de compliment i un mínim del 33,8%. Tanmateix, en els estudis més recents, amb major nombre de pacients i temps de seguiment

es pot constatar que els valors varien entre el 44 i el 60%, dades consistents amb les de la literatura internacional.

Taula. 1 9. Estudis de compliment terapèutic en la hipertensió arterial realitzats a Espanya entre 1984 i 2001, mitjançant recompte de comprimits.

Autors, any i lloc	Pacients amb mesura del compliment		Incomplidors		Complidors		Duració del seguiment	Percentatge de compliment mig
	n	%	n	%	n	%		
Batalla (1984) ¹⁰⁴ . Hospitalet. Barcelona	145	49	66,2	96	33,8	4 mesos		
Vals Jiménez (1992) ¹⁰⁵ . Cornellá. Barcelona	86	36	41,9	50	58,1	1 mes	101,7	
Vázquez Pueyo (1993) ¹⁰⁶ . Huesca	37	14	62,2	23	37,8	12 mesos		
Gil Guillén (1993) ^{107,108} . Elche. Alicante	157	73	46,5	84	53,5	39,3 dies		
Márquez Contreras (1995) ^{109,110} . Huelva	103	15	16,7	75	83,3	1 mes		
Gil Guillén (1995) ¹¹¹ . Alicante	152	60	39,5	92	60,5	1 mes		
Piñeiro Chousa (1997) ¹¹² . Madrid	174	83	47,7	91	95,3	2 visites	90,5	
Márquez Contreras (1998) ¹¹³ . Huelva (2000) ¹¹⁴	110 110	18 20	19,5 21,7	76 72	80,5 78,3	6 mesos 24 mesos	91,5 90,9	
Pertusa Martínez (1998) ¹¹⁵ . Valencia	94	51	54,3	43	45,7	2 mesos		
González Sánchez (1999) ¹¹⁶ . Madrid	54	25	46,3	29	53,7	20-30 dies	86,2	
Márquez Contreras (2001) ¹¹⁷ . Huelva	99	18	18,2	81	81,8	2 mesos	91,8	
Gil Guillén (2001) ¹¹⁸ . Alicante	113	8	7,1	105	92,9	6 mesos		
Puras (2001) ¹¹⁹ . Albacete	488	270	55,2	218	44,8	¿	74,04	
Raigal (2001) ¹²⁰ . Alicante	95	50	52,6	45	47,4	14 mesos	79,1	
García Navarro (2001) ¹²¹ . Alicante	252	105	40	147	60	2 mesos	83,1	
Márquez Contreras (2003) ¹²² . Huelva	91	20	21,9	71	78,1	2 mesos	87,6	
TOTAL	2.313	915	39,5	1.398	60,5			

El problema del compliment en la hipertensió arterial presenta tres aspectes que cal tenir en compte a l'hora d'entendre la dificultat plantejada en les estratègies de millora:

- La hipertensió és en general una patologia asimptomàtica, la qual cosa s'ha associat amb la dificultat de seguir les recomanacions al llarg del temps.¹²³

- La necessitat de modificar l'estil de vida del pacient en temes com els canvis dietètics o l'exercici físic que són difícils d'aconseguir i de mantenir en el temps.^{124 125}
- La hipertensió és una patologia crònica, la qual cosa obliga a mantenir els canvis introduïts en la manera de viure al llarg de la resta de la vida del pacient, i requereix una atenció constant dels professionals sanitaris.⁵⁰

Malgrat aquestes dificultats, la millora del compliment és un aspecte essencial de l'objectiu de control de la hipertensió arterial i té un major impacte que el tipus de fàrmac utilitzat en el seu tractament.¹²⁶ Per tant, definir quines són les estratègies més efectives per a assolir un grau de compliment més elevat és un component bàsic del control i tractament de la hipertensió.¹²

Una revisió recent dels assaigs clínics sobre la millora del compliment en la hipertensió arterial, seguint la metodologia de la col·laboració Cochrane, ha observat que només la simplificació de la pauta terapèutica presenta una evidència establerta en la metanàlisi efectuada i ha de ser l'estratègia de primera elecció.¹²⁷ Els autors observen que les estratègies basades en la millora de la motivació dels pacients i les que combinen diferents estratègies (cognitives, informatives o educatives) que poden incloure recordatoris, automàtics o no,¹²⁸ suport familiar, seguiment dels pacients per infermeres, educació dels pacients i famílies o d'altres estratègies mostren resultats prometedors en alguns casos, però cal confirmar-los en estudis dissenyats específicament. Cal afegir que les millores en el compliment observades en la metanàlisi no varen tenir una traducció clara en la reducció de la pressió arterial; per tant, els autors també consideraven que en els assaigs clínics analitzats, l'impacte en els resultats clínics no estava suficientment establert.

En aquest marc, les recomanacions sobre la millora del compliment tenen un component d'estar fonamentades en l'evidència existent, que quan es basa exclusivament en assaigs clínics es poc encoratjadora; en l'evidència obtinguda en estudis observacionals i en l'experiència procedent de les ciències del comportament. El VII informe de la *Joint National Committee* americana.¹² proposa

una sèrie de recomanacions per avaluar i actuar per a millorar el compliment que abasta els diferents aspectes del compliment que cal considerar en la consulta (també es pot consultar la guia publicada per l'Institut Català de la Salut que presenta una secció sobre estratègies de millora del compliment en pacients hipertensos). Permet presentar de forma concisa les propostes de consens actuals i que presentem de forma adaptada:

- [Avaluació clínica i seguiment del pacient](#)

- Preveure problemes de compliment en els pacients joves.
- Considerar possibles problemes de compliment si:
 - No s'assoleix l'objectiu terapèutic de PA.
 - Hipertensió resistent
 - Pèrdua sobtada del grau d'assoliment de control de l'HTA
- Demanar als pacients que portin tota la medicació que prenguin (siguin pel tractament de l'HTA o per altre patologia) a cada visita de revisió.
- Preguntar al pacient quina medicació pren en cas de dolor.
- Diagnosticar les depressions i altres problemes psiquiàtrics, si es presenten, i tractar-los.
- Estar disposat a canviar el tractament si no és eficaç.

- [Aspectes organitzatius](#)

- Programar la propera visita abans que el pacient deixi la consulta.
- Utilitzar recordatoris per als pacients.
- Fer el seguiment dels pacients que no es presenten a les visites programades.
- Recolzar el pacient hipertens és una tasca de tot l'equip assistencial.

- [Educació de pacient respecte del tractament](#)

- Avaluar la comprensió i acceptació del pacient del seu diagnòstic d'HTA.
- Comentar amb el pacient les seves preocupacions i aclarir els malentesos.
- Comunicar al pacient la seva xifra de PA i facilitar-ho per escrit.
- Establir un acord amb el pacient sobre la xifra objectiu de PA per al seu cas.
- Demanar al pacient quina probabilitat de seguir el tractament creu que té ell mateix.

- Informar al pacient sobre el tractament que volem proposar-li i facilitar-li informació per escrit sobre els aspectes relatius a l'estil de vida (dieta, alcohol, exercici físic).
- Comentar les preocupacions i dificultats dels pacients per a poder seguir els comportaments saludables.
- Posar l'èmfasi en la necessitat de continuar el tractament, en què controlar l'HTA no significa estar curat i que no es pot conèixer si la PA està elevada per símptomes. La PA sempre ha de ser mesurada.

- *Col·laborar entre professionals*

- *Personalitzar els tractaments*

- Fer participar el pacient en la presa de decisions sobre la teràpia.
- Simplificar la pauta fins arribar a una dosi al dia, si és possible.
- Incorporar el tractament en la vida quotidiana del pacient.
- Establir de comú acord amb el pacient objectius realistes a curt termini per a cada component de la teràpia (medicació, estil de vida).
- Promoure la discussió dels aspectes relatius a la dieta i a l'exercici físic.
- Promoure la discussió sobre els efectes adversos de la medicació.
- Promoure la pressa de PA per part del propi pacient amb equips calibrats.
- Establir que el compliment amb el tractament ha de ser una part de cada visita.
- Promoure la pèrdua de pes gradual.

- *Promoure el suport familiar i social*

La millora del compliment amb la teràpia contra la hipertensió s'ha d'entendre com un procés que forma part integral de la consulta d'atenció primària i del seguiment de l'efectivitat terapèutica al llarg de la vida del pacient. Per tant, és convenient dissenyar estratègies de millora del compliment que tinguin en compte la literatura existent fins ara, tot i les seves limitacions i que promoguin accions integrades en la pràctica assistencial d'atenció primària. La seva efectivitat haurà de ser avaluada mitjançant un assaig clínic.

hIPÒTESI

2 Hipòtesi

La informació que pot aportar aquest estudi, permetrà contrastar les següents hipòtesis:

1. La intervenció educativa basada en proporcionar informació sobre la medicació i els hàbits saludables, realitzada per personal d'infermeria, pot millorar els coneixements sobre la malaltia, sobre els medicaments antihipertensius i les seves pautes d'administració.
2. La intervenció educativa basada en proporcionar informació sobre la medicació i els hàbits saludables realitzada pel personal d'infermeria, pot millorar el grau de control de la hipertensió arterial mitjançant l'augment del compliment de les visites periòdiques i del tractament farmacològic.

OBJECTIUS

3 Objectius

3.1 Objectiu general.

Determinar si una estratègia educativa basada en la informació personalitzada sobre la medicació i els hàbits de vida saludables, realitzada a la consulta per professionals d'infermeria en coordinació amb el metge, pot millorar el grau de control de la hipertensió arterial, mitjançant l'increment de l'efectivitat del tractament.

3.2 Objectiu Principal.

3.2.1 Avaluar l'eficàcia d'una intervenció educativa específica en la millora dels **coneixements** sobre la malaltia, hàbits saludables i la medicació recomanada.

3.2.2 Avaluar l'impacte d'una intervenció educativa específica en el **compliment** de les visites periòdiques, les recomanacions sobre hàbits saludables i en la presa de la medicació.

3.2.3 Avaluar la relació de la intervenció educativa i el control de la hipertensió.

3.2.4 Identificar els problemes relacionats amb el compliment de les visites periòdiques, les recomanacions sobre hàbits saludables i la medicació per al control de la hipertensió arterial.

3.1 Objectius Secundaris.

3.3.1 Descriure els tractaments farmacològics utilitzats per a la hipertensió i els seus efectes adversos.

3.3.2 Descriure els altres fàrmacs prescrits.

3.3.3 Analitzar la concordança entre els instruments de mesura del compliment dels tractaments utilitzats en aquest estudi.

3.3.4 Descriure les característiques dels participants incomplidors.

mETODOLOGIA

4 Metodologia

4.1 Plantejament general.

L'estudi està basat en una intervenció educativa realitzada per la infermera a la consulta d'atenció primària, en la qual es proporcionarà informació al pacient sobre la malaltia i el maneig de la medicació d'acord amb les seves necessitats i els seus recursos, promovent-ne el compliment. Aquesta intervenció educativa ha d'ésser individualitzada i adreçada a resoldre els problemes quotidians que pugui plantejar el pacient per a aconseguir un compliment apropiat.

El pacient ha d'ésser considerat un aliat en l'objectiu de controlar la hipertensió,¹²⁹ perquè coneix per pròpia experiència els problemes que ha d'afrontar a l'hora de prendre la medicació i de complir amb les visites de seguiment i control.

D'altra banda, donat que una de les característiques essencials de l'atenció primària és la continuïtat assistencial, en aquest àmbit és on millor es pot donar la informació de manera progressiva, repetida i adaptada a les necessitats, preferències i nivell de comprensió del pacient.

4.2 Disseny de l'estudi.

Estudi multicèntric, quasi experimental, amb assignació al·leatòria de la intervenció per Àrees Bàsiques de Salut (ABS). Es varen establir dos grups separats geogràficament, un dels quals va rebre la intervenció (grup intervenció) i l'altre el seguiment habitual (grup control). Les ABS ubicades al mateix edifici, es van assignar al mateix grup (control o intervenció) per tal d'evitar possibles contaminacions.

4.3 Subjectes de l'estudi.

Pacients diagnosticats d'hipertensió arterial, visitats a la consulta programada d'infermeria del centre d'atenció primària per al seguiment i control de la hipertensió.

4.4 Criteris d'inclusió

1. Pacients d'ambdós sexes diagnosticats d'hipertensió registrada al full de condicionants i problemes i/o al registre de factors de risc de l'HCAP.
2. Edats compreses entre 18 i 80 anys.
3. Tractament farmacològic antihipertensiu des de com a mínim els darrers sis mesos.
4. Visitat a la consulta d'infermeria durant l'any 98 com a mínim en una ocasió pel control de l'HTA.
5. Acceptar participar en l'estudi.

4.5 Criteris d'exclusió.

1. Pacients que pateixin alteracions psíquiques i sensorials greus que puguin interferir en l'aprofitament de la intervenció educativa: sordesa greu no corregida, dèficits visuals severes, etc.
2. Pacients amb alteracions físiques importants: immobilitat, comorbiditat (SIDA, processos neoplàsics avançats, etc)

4.6 Àmbits de l'estudi

Es va realitzar en 36 ABS (*taula.4.1*), pertanyents a 10 Serveis d'Atenció Primària de Barcelona Ciutat i al seu cinturó industrial i han participat en l'estudi 110 infermeres

Taula 4.1. Equips d'Atenció Primària participants.

GRUP INTERVENCIÓ	GRUP CONTROL
Riu Verdú	Lope de Vega
Ciutat Meridiana	Encants
Poble Nou	Camp de l'Arpa
La Mina	Guinardó
La Pau	Congrés
Fondo-Santa Rosa	Can Mariné
Sant Roc 4	Riu Nord- Riu Sud
Sant Roc 5	Sant Adrià 1
Via Barcino	Llefià
Bon Pastor	Casc Antic
Raval Sud	Gòtic
Carmel	Horta
Jaume Soler	Marti Julià
Lluís Millet	Florida Nord
Can Vidalet	Florida Sud
Bellvitge	Viladecans 2
Santa Eulàlia Nord	Sant Vicenç dels Horts
Camps Blancs	Gavà

4.7 Càlcul de la grandària de la mostra

La variable utilitzada per al càlcul de la grandària de la mostra va ser el percentatge de pacients amb baixa adherència autodeclarada a la medicació antihipertensiva. Estudis previs han observat una gran variabilitat en aquest percentatge (16-60%) de forma que el càlcul es va realitzar sota el supòsit d'un percentatge d'incompliment del 40%.

Acceptant un error alfa del 5% i un error beta del 20% i assumint un 20% de pèrdues, la mostra necessària es va estimar en 487 malalts hipertensos a cada grup, per tal de detectar una diferència mínima al final de la intervenció educativa

del 10% de reducció del percentatge de pacients amb baixa adherència entre els grups.

4.8 Selecció dels subjectes de l'estudi.

Els pacients es van incloure de manera seqüencial a partir de la data d'inici de l'estudi, fins completar el nombre necessari d'acord amb la grandària calculada de la mostra.

La selecció es va realitzar per part de la infermera participant seguint els següents criteris:

1. Es va incloure el segon pacient hipertens que es visités a la consulta programada d'infermeria dins del període de reclutament preestablert i que complís els criteris d'inclusió .
2. En cas de considerar pertinent reclutar dos pacients el mateix dia, es va incloure el segon i el tercer pacient hipertens visitat i que complís els criteris d'inclusió

4.9 Intervenció.

Els professionals d'infermeria van realitzar una intervenció educativa, adreçada de manera personalitzada a cada pacient, abordant les següents qüestions: millorar el coneixement de la malaltia, la utilització dels medicaments antihipertensius, l'adopció dels hàbits saludables i el compliment de les visites de seguiment.

Fases de la intervenció:

1. [Formació del personal d'infermeria](#). Es va dissenyar una estratègia de formació bàsica inicial dirigida als professionals d'infermeria i centrada en els medicaments antihipertensius, fent èmfasi en els efectes adversos i les interaccions farmacològiques, que sovint són causa de baix compliment. La formació va consistir en un taller de 10 hores, realitzat a les ABS del grup

intervenció i lliurament de material escrit amb els continguts treballats (veure *annex1*).

2. Es va elaborar un guió escrit, amb la finalitat de sistematitzar la informació que la infermera proporcionava al pacient en les visites de control de la hipertensió. L'esmentat guió inclou informació sobre: la malaltia, els hàbits saludables i missatges detallats per a cada grup de fàrmacs antihipertensius (quan i com s'han de prendre, efectes adversos, interaccions, què fer en cas d'oblidar una dosi i consells específics) (Veure *annex 2*).

3. Intervenció directa sobre el pacient, a partir del guió elaborat, es va donar al pacient informació oral i personalitzada.

També es va lliurar un fulletó informatiu sobre la seva medicació antihipertensiva, que va servir d'instrument de suport per realitzar les recomanacions sobre la medicació i que contenia: medicaments prescrits, horari de les preses, dosis i com s'han de prendre i consells bàsics per utilitzar millor els medicaments.

Aquest fulletó ha servit d'instrument de reforç educatiu durant tot el procés. (Veure *Annex 3*)

4.10 Variables

Per contrastar les hipòtesis i assolir els objectius plantejats, s'han recollit les següents variables :

a) En totes les visites (0,1,2,3,4) s'han mesurat les xifres de pressió arterial i pes. També s'han registrat els tractaments farmacològics de cada participant, que posteriorment s'han codificat segons la classificació ATC (Anatomic Therapeutic Chemical).¹³⁰

b) A l'**inici (visita 0)**: edat, sexe, talla, nivell d'instrucció, data del diagnòstic d'hipertensió, qui l'ha diagnosticat, coneixement de la malaltia, pautes de tractament actual, altres medicaments no antihipertensius, recomanacions sobre els hàbits saludables, compliment autodeclarat de la medicació i els hàbits saludables i dificultats pel compliment.

- c) Als **tres, sis i dotze mesos (visites 1, 2 i 4)** es mesuraren les següents variables: les pautes de tractament actual per a la hipertensió i altres medicacions, el compliment autodeclarat de la medicació i les dificultats pel compliment, compliment de les visites i la detecció dels efectes adversos .
- d) Als **sis mesos (visita 2)** també es va realitzar el recompte de les pastilles que li queden per poder mesurar el compliment de la medicació en les visites 3 i 4.
- e) Als **nou i dotze mesos (visites 3 i 4)** es va mesurar el compliment de la medicació mitjançant el recompte de comprimits.
- f) Als **dotze mesos (visita 4)** s'avaluà novament els coneixements sobre la malaltia i el coneixement i compliment de les recomanacions sobre els hàbits saludables.

4.11 Fonts d'Informació.

1. Qüestionari elaborat específicament per a aquest estudi, administrat per la infermera participant que recull les variables esmentades en l'apartat anterior (veure *annex 4*).
2. Revisió a l'HCAP del tractament actual i anterior de la hipertensió i altres tractaments prescrits.

4.12 Instruments de mesura i criteris d'avaluació.

Per mesurar la pressió arterial es van utilitzar els esfigmomanòmetres de mercuri electrònics o digitals, revisats i calibrats periòdicament. La mesura es va realitzar en les condicions i amb la tècnica ideal per a la seva determinació correcta. Es va anotar la mitjana de les dues determinacions del braç control (PA més alta) i realitzades amb una separació de dos minuts.

Els qüestionaris utilitzats recollien las variables que tenen relació amb la dimensió del coneixement (A) i del complement (B), així com les clíniques (C) relacionades amb la hipertensió.

A. Dimensió coneixement

- S'ha avaluat el **coneixement de la malaltia** mitjançant el Test de Batalla, considerant bon coneixement de la malaltia la resposta correcta a la totalitat dels ítems inclosos en aquest test.
- Per avaluar el **coneixement dels medicaments antihipertensius** s'ha utilitzat la pregunta 8 del qüestionari, considerant bon coneixement la resposta "si ho recorda", que significa saber el nom del medicament, per què serveix, i com i quan se l'ha de prendre.
- El **coneixement de les recomanacions sobre els hàbits saludables** s'ha avaluat a partir de les respostes a les preguntes 14 i 15 del qüestionari, considerant bon coneixement de les recomanacions saludables la resposta afirmativa a la pregunta 14.

B. Dimensió compliment

El compliment autodeclarat de la medicació s'ha mesurat mitjançant: el Test de Haynes i Sackett, Morisky-Green (validats al nostre medi) i el record d'haver pres la medicació en els tres últims mesos. S'ha considerat bon compliment autodeclarat de la medicació la resposta al Test Haynes i Sackett "*no dificultat per a la presa de la medicació*", al Test de Morisky-Green "*no oblida la medicació*", "*la pren a l'hora indicada*" i "*no la deixa quan es troba bé*" o "*si es sent malament*" i la resposta "*pren les pastilles tots els dies o molts dies*" al record dels tres últims mesos.

- El compliment de la medicació també s'ha mesurat a partir del **recompte de comprimits** (quocient entre el consum real i el teòric i multiplicat per cent), considerant bon compliment de la medicació la presa del 80% al 110% dels comprimits prescrits.

- El **compliment de les recomanacions sobre els hàbits saludables** es va obtenir de les preguntes 16 i 17 del qüestionari de recollida de dades. Es va considerar bon compliment d'aquestes recomanacions la resposta "*he seguit les recomanacions: Sí, quasi sempre o Sí, sempre*" i "*no li costa complir cap recomanació*".
- El **compliment de les visites de control** s'ha avaluat mitjançant la diferència entre la data de realització de la visita i la data de la seva programació, anotada en la visita anterior. Es va considerar bon compliment de les visites quan aquestes es va realitzar el dia programat, acceptant una diferència no superior a 30 dies.

C. Variables Clíniques.

- Es va considerar **bon control de la pressió arterial** les determinacions per sota de 140/90 mmHg
- Es va calcular l'**Índex de massa corporal (IMC)** a partir de quocient entre el pes en Kg i la talla en metres al quadrat, considerant normopès els valors d'IMC inferiors a 25, sobrepès els valors iguals o superiors a 25 i inferiors a 30 i obesitat els valors d'IMC iguals o superiors a 30.

Cronograma del desenvolupament general de l'estudi

	GRUP CONTROL	GRUP INTERVENCIÓ
VISITA 0:	<ul style="list-style-type: none"> -Inclusió del pacient en l'estudi. -Presa de constants: TA, pes i talla. -Complimentació del qüestionari. -Cita per visita de seguiment. 	<ul style="list-style-type: none"> -Inclusió del pacient en l'estudi. -Presa de constants: TA, pes i talla. -Complimentació del qüestionari. -Primera intervenció educativa (informació oral i entrega díptic). -Cita per visita de seguiment.
VISITA 1 (3 mesos +/- 1,5 mes):	<ul style="list-style-type: none"> -Presa de constants: TA i pes. -Complimentació del qüestionari. -Cita per visita de seguiment. -RECORDAR APORTAR PROPERA VISITA, COMPRIMITS SOBRANTS. 	<ul style="list-style-type: none"> -Presa de constants: TA i pes. -Complimentació del qüestionari. -Segona intervenció educativa. -Cita per visita de seguiment. -RECORDAR APORTAR PROPERA VISITA COMPRIMITS SOBRANTS.
VISITA 2 (6 mesos +/- 1,5 mes):	<ul style="list-style-type: none"> -Trucada telefònica recordatòria prèvia a la visita. - Presa de constants: TA, pes. -Complimentació del qüestionari. -Recompte de comprimits sobrants. -Cita per visita de seguiment. -RECORDAR APORTAR CAIXES DE MEDICACIÓ per la visita 3. 	<ul style="list-style-type: none"> - Trucada telefònica recordatòria prèvia a la visita. -Presa de constants: TA i pes. -Complimentació del qüestionari. -Recompte de comprimits sobrants. -Intervenció educativa. -Cita per visita de seguiment. -RECORDAR APORTAR CAIXES DE MEDICACIÓ per la visita 3.
VISITA 3 (9 mesos +/- 1,5 mes):	<ul style="list-style-type: none"> - Trucada telefònica recordatòria prèvia a la visita. -Presa de constants. -Complimentació del qüestionari. -Recompte de comprimits. -Cita per visita final. -RECORDAR APORTAR CAIXES DE MEDICACIÓ per la visita 4. 	<ul style="list-style-type: none"> -Trucada telefònica recordatòria prèvia a la visita. -Presa de constants. -Complimentació del qüestionari. -Recompte de comprimits. -Intervenció educativa -Cita per visita final. -RECORDAR APORTAR CAIXES DE MEDICACIÓ per la visita 4.
VISITA 4 (12 mesos +/- 1,5 mes):	<ul style="list-style-type: none"> -Presa de constants. -Complimentació del qüestionari. -Recompte de comprimits. 	<ul style="list-style-type: none"> -Presa de constants. -Complimentació del qüestionari. -Recompte de comprimits.

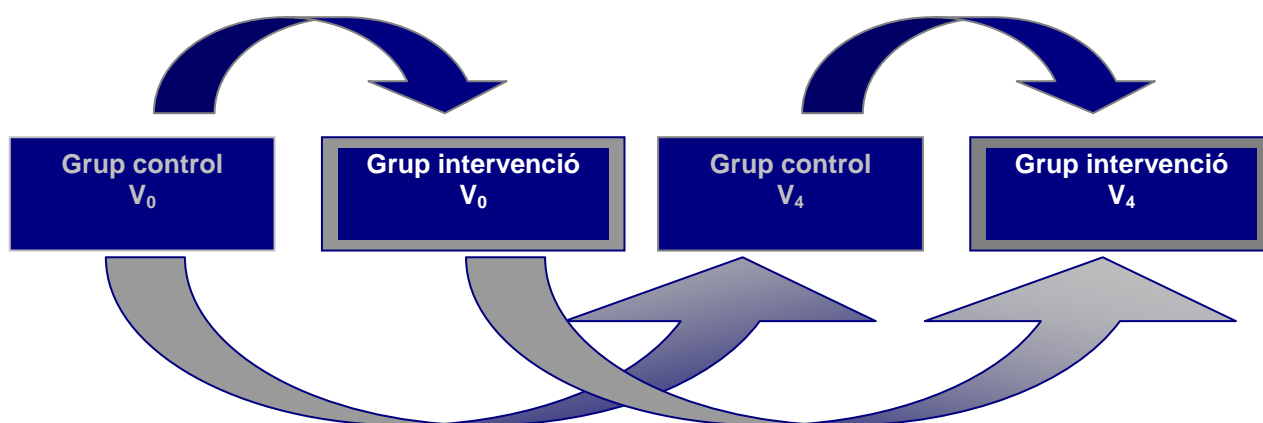
4.13 Gestió i anàlisi estadístic de les dades.

Per a la introducció de les dades del present treball, es va dissenyar una base de dades específica i es van utilitzar regles de validació i màscares d'entrada per a facilitar la seva qualitat.

Les dades s'han analitzat mitjançant el paquet estadístic SPSS\PC.

Per a totes les variables de l'estudi, s'ha realitzat una **comparació entre els grups** en la visita inicial i la final (grup control V_0 *versus* grup intervenció V_0 , i grup control V_4 *versus* grup intervenció V_4) aplicant proves estadístiques per a dades independents.

També s'ha realitzat la **comparació dintre els grups** (grup control V_0 *versus* grup control V_4 , i grup intervenció V_0 *versus* grup intervenció V_4) utilitzant proves estadístiques per a dades relacionades.



En l'anàlisi per intenció de tractar s'ha efectuat una anàlisi estadística que va tenir en compte l'assignació a l'atzar per conglomerats (la unitat d'assignació va ser el centre de salut). Per tant, s'han comparat els resultats dels grups intervenció i control, intra i intergrups, tenint en compte que l'assignació a l'atzar va ser feta per conglomerats utilitzant un mètode robust pel càlcul dels errors estàndards en els models de regressió logística en el cas de les variables qualitatives i utilitzant un

model lineal d'efectes mixtes en el cas de les variables quantitatives. Aquesta anàlisi es va efectuar amb el paquet estadístic S-Plus.

Les etapes de l'anàlisi general de les dades ha procedit de la següent manera: en primer lloc s'ha realitzat una anàlisi descriptiva de totes les variables de l'estudi, segons grup (control i intervenció) i s'ha contrastat la seva comparabilitat.

En segon lloc, s'han analitzat les diferències entre els grup control i intervenció respecte:

a) Coneixements de la malaltia, del tractament farmacològic i de les recomanacions sobre la dieta i hàbits saludables.

a.1. Per establir si s'ha modificat el **coneixement de la hipertensió segons el test de Batalla**, es va comparar el percentatge de bon coneixement entre els grups i dintre els grups control i intervenció en la visita inicial i en la visita final, utilitzant el Khi al quadrat per a dades relacionades, en l'anàlisi dintre els grups i per a dades independents en la comparació entre els grups.

a.2. Es va comparar el **coneixement dels fàrmacs antihipertensius i dels altres fàrmacs** entre els grups i dintre els grups a l'inici i al final de l'estudi, aplicant la Khi al quadrat per a dades relacionades en l'anàlisi dintre els grups i per a dades independents en la comparació entre els grups.

a.3. Respecte a recordar si li han fet **recomanacions sobre dieta i hàbits saludables**, es van comparar els resultats entre els grups i dintre els grups en la visita inicial i la final, utilitzant la Khi al quadrat per a dades relacionades en l'anàlisi dintre els grups i per a dades independents en la comparació entre els grups. Es va aplicar la t d'Student per dades independents en la comparació entre els grups i per dades relacionades en la comparació dintre els grups per analitzar el **nombre de recomanacions sobre dieta i hàbits saludables que recorda**.

b) Seguiment de les recomanacions sobre la dieta i els hàbits saludables, i compliment del tractament farmacològic i les visites periòdiques.

b.1. Seguiment de les recomanacions sobre la dieta i els hàbits saludables

Per comparar els percentatges de participants amb bon compliment de les recomanacions sobre la dieta i els hàbits saludables a l'inici i després de la intervenció, entre els grups i dintre els grups, es va aplicar la Khi al quadrat per a dades relacionades en l'anàlisi dintre els grups i per a dades independents en la comparació entre els grups.

b.2. Compliment de la medicació autodeclarat

S'ha comparat el percentatge de participants de cada grup amb bon compliment autodeclarat segons els tests Test de Haynes i Sakett i el de Moriski-Green entre els grups i dintre els grups, aplicant la Khi al quadrat per a dades relacionades en l'anàlisi dintre els grups i per a dades independents en la comparació entre els grups.

b.3. Compliment de la medicació mitjançant el recompte de comprimits.

Es va comparar el percentatge de participants de cada grup amb bon compliment obtingut a partir del recompte de comprimits, mitjançant la prova de la Khi al quadrat per a dades relacionades en l'anàlisi dintre els grups i per a dades independents en la comparació entre els grups.

b.4. Compliment de visites periòdiques.

Es va comparar el percentatge de participants de cada grup amb bon compliment de les visites periòdiques en la visita inicial i final, així com els canvis en el compliment de les visites periòdiques dintre els grups, aplicant la Khi al quadrat per a dades relacionades en l'anàlisi dintre els grups i per a dades independents en la comparació entre els grups.

c) Anàlisi estratificada segons variables sociodemogràfiques.

c.1. Coneixements de la malaltia, del tractament farmacològic i de les recomanacions sobre la dieta i hàbits saludables.

S'ha analitzat la relació entre les variables de coneixement i grups d'edat, gènere i nivell d'instrucció mitjançant la khi al quadrat i la t de Student.

c.2. Seguiment de les recomanacions sobre la dieta i els hàbits saludables, i compliment del tractament farmacològic i de les visites periòdiques.

S'ha analitzat la relació entre les variables del compliment i grups d'edat, gènere i nivell d'instrucció mitjançant la khi al quadrat .

d) Relació entre el coneixement de la malaltia i el compliment de les recomanacions i les xifres de pressió arterial i control de la hipertensió.

Es va comparar la mitjana de la PA sistòlica i diastòlica del grup control i intervenció, en les visites inicial i final, mitjançant la t de Student per a mostres independents, o el test de la U de Mann-Whitney en cas d'incompliment de les condicions d'aplicació. Es va aplicar la t de Student-Fisher per a dades aparellades per comparar les xifres de PA en la visita inicial i final dintre els grups.

Per comparar el percentatge de bon control de la PA entre els grups i dintre els grups, es va aplicar Khi al quadrat per a dades relacionades en l'anàlisi dintre els grups i per a dades independents en la comparació entre els grups.

També es va utilitzar la Khi al quadrat per analitzar la relació entre el control de l'HTA i els coneixements sobre la malaltia i el tractament farmacològic, el seguiment de les recomanacions sobre la dieta i els hàbits saludables, el compliment autodeclarat de la medicació, el compliment de la medicació obtingut amb el recompte de comprimits i el compliment de les visites periòdiques.

e) Descripció del tractament farmacològics de la hipertensió i els altres fàrmacs.

Es van calcular els percentatges de pacients tractats amb un, dos, tres i més de tres fàrmacs antihipertensius. També es va determinar la distribució de freqüències dels diferents tipus de fàrmacs antihipertensius. Els anàlisis es van realitzar segons grup d'estudi i per a la visita inicial i la final.

f) Concordança entre els instruments de mesura del compliment.

Mitjançant l'índex Kappa es va analitzar la concordança entre els diferents instruments de mesura del compliment utilitzats en el present treball: test de Morisky-Green, test de Haynes-Sackett, compliment autodeclarat els darrers tres mesos i compliment de les visites periòdiques. L'anàlisi es va realitzar pel total dels participants, segons grup d'estudi i per a la visita inicial i la final.

g) Característiques dels incomplidors.

Mitjançant models de regressió logística s'han ajustat els potencials factors de confusió que es determinaran a partir de la comparació inicial del grup control i intervenció i la comparació dels bons complidors amb la resta.

4.14 Dificultats i limitacions d'aquest estudi.

El present treball planteja diverses limitacions que cal tenir en consideració :

En primer lloc, la intervenció es va assignar aleatòriament a les ABS, però no a les persones. No obstant però, considerem que el disseny proposat és el més adient, donada la necessitat d'evitar la contaminació entre els grups d'estudi.

La variabilitat en el tractament de la hipertensió entre els centres d'atenció primària que participen en l'estudi poden contribuir a explicar una part de les diferències observades en els resultats, especialment si el tipus de medicació influeix sobre el

compliment. No obstant això, es va partir la hipòtesi que l'adherència dels centres participants als protocols vigents és alta, fet que podria reduir força la variabilitat en l'abordatge de la hipertensió.

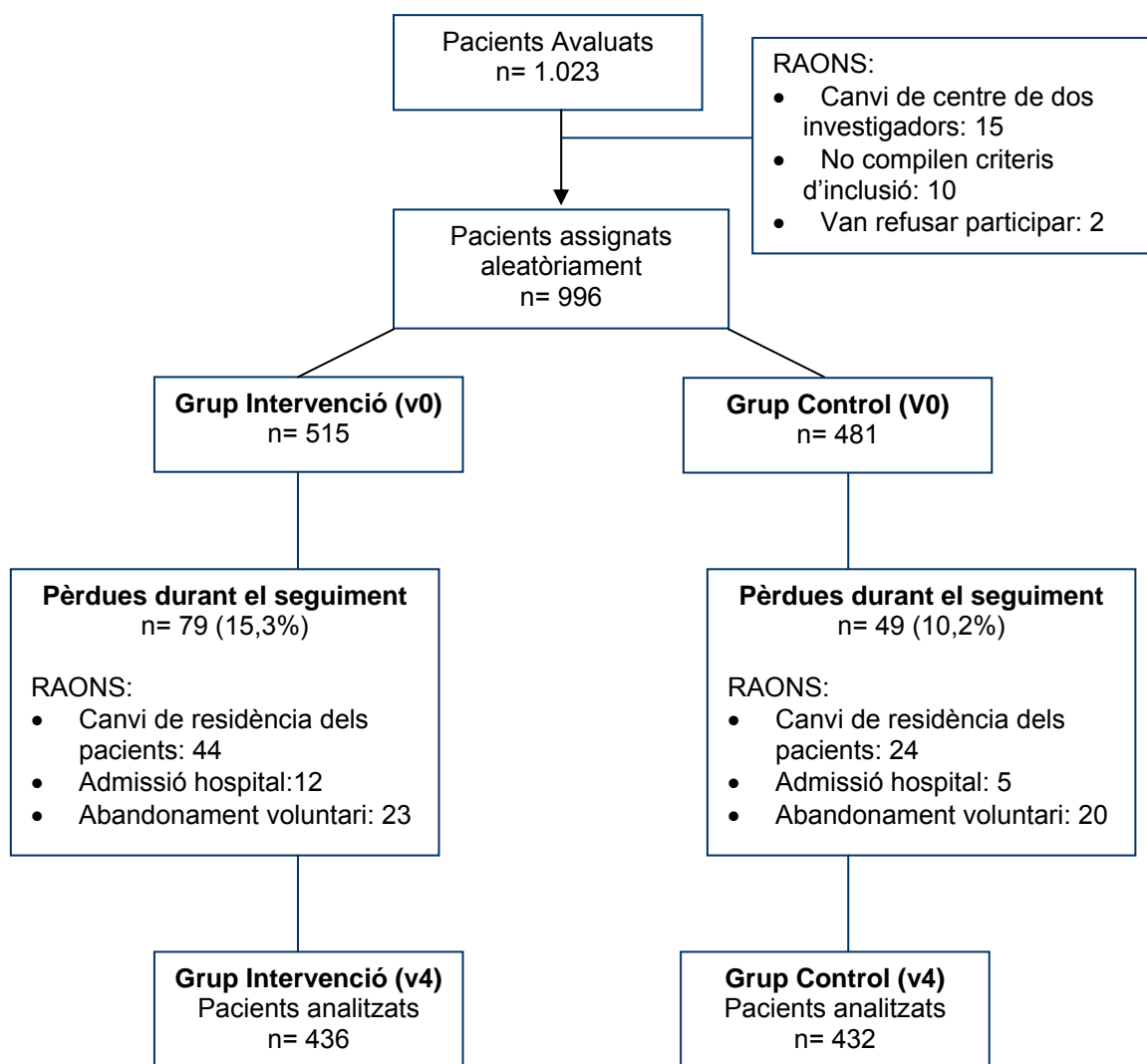
En tercer lloc, els instruments per avaluar el compliment de la medicació sempre són motiu de discussió. En aquest estudi s'ha mesurat el compliment amb dues mesures diferents (compliment autodeclarat i recompte de comprimits), així com amb el compliment de les visites per tal de reduir la magnitud d'aquesta limitació.

rESULTATS

5 Resultats

A la *figura 5.1* es mostren els participants inclosos inicialment en aquest estudi, 515 pacients al grup intervenció i 481 al control. En el decurs dels seguiment, es van perdre 79 pacients en el grup intervenció (15,3% del total del grup) i 49 pacients en el grup control (10,2%). No es van observar diferències significatives remarcables entre els participants que van finalitzar l'estudi i els que es van perdre pel que fa a les variables socio-demogràfiques i les relacionades amb la pressió arterial (Vegeu *taules Annex 5*).

Figura 5.1. Seguiment dels pacients durant l'estudi.



5.1 característiques basals de la població. comparació segons grup d'estudi.

A la *taula 5.1.* es descriuen i comparen les característiques del grup intervenció i el grup control en la visita inicial de l'estudi. La mostra va incloure majoritàriament dones, amb una mitjana d'edat al voltant dels 63 anys i un nivell d'estudis baix (dos terços no havien finalitzat els seus estudi primaris), sense diferències significatives entre ambdós grups.

Cal destacar la comparabilitat dels grups respecte a: les xifres de pressió arterial sistòlica i diastòlica, el percentatge de bon control de la pressió arterial, la mitjana d'anys des del diagnòstic de la patologia, mitjana de fàrmacs antihipertensius i la mitjana del total de fàrmacs per pacient. Únicament es van observar diferències estadísticament significatives en l'índex de massa corporal (IMC), amb una mitjana més elevada en el grup intervenció ($p=0,016$). L'IMC era alt en ambdós grups, indicant una prevalença d'obesitat notable en els participants.

Taula 5.1. Comparació entre el grup intervenció i el grup control a l'inici de l'estudi (v₀).
 Variables sociodemogràfiques, pressió arterial i tractament farmacològic.

INTERVENCIÓ	INTERVENCIÓ N= 515	CONTROL N= 481	p
% Dones	67,7%	64,2%	0,239
Edat Mitjana (SD):	63,3 (8,1)	63,4 (8,9)	0,910
Nivell d'instrucció:			
• % sense estudis	67,2%	61,7%	0,151
• % estudis primaris	25,8%	28,9%	
• % estudis secundaris i/o universitaris	7,0%	9,4%	
Índex massa corporal Mitjana (SD):	30,2 (4,8)	29,5 (4,3)	0,016
Pressió Arterial Sistòlica Mitjana (SD):	140,9 (16,2)	139,3 (15,0)	0,109
Pressió Arterial Diastòlica Mitjana (SD):	82,5 (8,9)	82,2 (8,8)	0,704
% HTA controlada:	39,8%	45,3%	0,078
Nombre de fàrmacs antihipertensius Mitjana (SD):	1,44 (0,6)	1,36 (0,6)	0,061*
Persones que porten altres fàrmacs (%):	345 (67,0%)	306 (63,6%)	0,350
Nombre d'altres fàrmacs Mitjana (SD):	1,4 (1,5)	1,3 (1,4)	0,102
Nombre total de fàrmacs Mitjana (SD):	2,9 (1,7)	2,6 (1,5)	0,057*
Anys des de el diagnòstic de la malaltia Mitjana (SD):	10,9 (8,3)	9,9 (6,9)	0,070
Qui li va diagnosticar la hipertensió:			
• Metge de capçalera (%)	58,6	63,4	0,003
• Infermera (%)	6,6	10,8	
• Altres (%)	2,7	2,5	
• No ho recorda (%)	32,1	23,3	
Dies transcorreguts des de la darrera visita Mitjana (SD):	68,0 (52,1)	63,7 (49,0)	0,181
Motiu de la darrera visita: % per controlar l'HTA	93,7%	91,6%	0,267

*Test de Mann-Whitney

Els grups també eren comparables respecte al coneixement de la malaltia i dels fàrmacs antihipertensius. En la visita inicial, la tercera part dels pacients coneixien la hipertensió (taula 5.2) i aproximadament el 70% coneixien els fàrmacs antihipertensius que prenen (nom, posologia i freqüència).

El grau de coneixement era inferior per a la resta de fàrmacs no antihipertensius (entorn del 50%).

El 59% dels pacients ja havien pres anteriorment alguna medicació antihipertensiva i un 5% l'havien abandonat pel seu compte.

Gairebé tots els pacients van declarar haver rebut recomanacions sobre la dieta i els hàbits saludables. Cap d'aquestes variables va mostrar diferències significatives entre els grups (*taula 5.2*).

Taula 5.2. Comparació entre el grup intervenció i el grup control a l'inici de l'estudi (v₀).
 Variables relacionades amb el coneixement de la malaltia, dels fàrmacs i el record de les mesures no farmacològiques

VARIABLES	INTERVENCIÓ N= 515	CONTROL N= 481	p
Prova Batalla: % coneixement malaltia	31,5	28,7	0,342
Coneix els fàrmacs que pren per l'HTA: <ul style="list-style-type: none"> • % No els coneix • % Els coneix parcialment • % Sí els coneix 	7,4 21,3 71,3	10,0 21,5 68,5	0,338
Coneix els altres fàrmacs: <ul style="list-style-type: none"> • % No els coneix • % Els coneix parcialment • % Sí els coneix 	5,2 37,3 57,4	7,5 43,2 49,4	0,106
Havia pres fàrmacs antihipertensius anteriorment: <ul style="list-style-type: none"> • % No ho recorda • % No n'havia pres • % Sí n'havia pres 	4,8 35,6 59,6	3,4 38,8 57,9	0,366
Consta l'HCAP tractament anterior de l'HTA: % consta a l'HCAP	56,7	53,8	0,402
Motiu d'abandonament dels fàrmacs antihipertensius que s'han pres anteriorment: <ul style="list-style-type: none"> • % Pel seu compte • % Ho ha dit el metge • % Altres 	5,0 92,3 2,7	5,4 90,6 4,0	0,541
Li han fet recomanacions sobre la dieta i hàbits saludables: % Sí recomanacions	93,0	95,6	0,078
Nombre de recomanacions sobre la dieta i hàbits saludables: <i>Mitjana (DE):</i>	2,8 (1,4)	2,7 (1,4)	0,188
Registre efectes secundaris de la medicació antihipertensiva: % Sí efectes secundaris	52,7	18,5	0,000

La *taula 5.3*, mostra el compliment de la medicació i les recomanacions no farmacològiques, declarades pels pacients en la visita inicial. No s'observen diferències significatives entre els grups. Tanmateix, només el 25% dels pacients va declarar complir sempre les mesures sobre la dieta i els hàbits saludables.

Respecte al compliment autodeclarat del tractament farmacològic, els resultats varien segons la mesura aplicada, però sense diferències entre els grups. La prova de Morisky-Green mostra el percentatge d'incompliment més alt, al voltant del 25%;

en la declaració de compliment els darrers tres mesos, declaren no complir alguns dies o més el 4% dels pacients; finalment amb la prova de Haynes-Sackett declaren dificultats en el compliment un 4% dels pacients. Amb el recompte de comprimets també es va observar que el 12% dels pacients no complien amb la medicació.

Quan els pacients manifestaven dificultats per prendre la medicació en la prova de Haynes-Sackett, es preguntava quin era el motiu de la dificultat. El motiu més freqüent va ser l'oblit (63,7% en el grup control i 56,5% en el grup intervenció) seguit pels efectes secundaris (9,1% i 21,7% respectivament).

Els participants també van respondre a la següent pregunta: ¿quina és la recomanació més difícil de complir per controlar la hipertensió?. Un 26,5% en el grup control i un 29,6% en el grup intervenció va respondre que no els costava seguir qualsevol recomanació. Un 58,8% en el grup control i un 55,1% en el grup intervenció van manifestar que la recomanació més difícil de complir era la dieta. Cal destacar que solament un 1,9% en el grup intervenció i 1% en el grup control van trobar difícil complir amb el tractament farmacològic. No es van observar diferències significatives entre els grups ni a l'inici ni al final de l'estudi.

Taula 5.3. Comparació entre el grup intervenció i el grup control a l'inici de l'estudi (v₀).
 Variables relacionades amb el compliment dels hàbits saludables, la medicació antihipertensiva i les visites concertades

VARIABLES	INTERVENCIÓ N= 515	CONTROL N= 481	P
Seguiment de les recomanacions sobre la dieta i els hàbits saludables: <ul style="list-style-type: none"> • % No mai • % Si gairebé sempre • % Si sempre 	13,2 60,3 26,5	10,5 64,1 25,4	0,255
Prova Haynes Sackett: % que declaren dificultats	4,5	3,1	0,321
Prova Morisky – Green: % compliment amb la medicació	75,1	75,7	0,883
Declaració del compliment en els darrers tres mesos: <ul style="list-style-type: none"> • % Cada dia o molts dies • % Alguns dies, Pocs dies o rarament 	96,7 3,3	97,5 2,5	0,490
Recompte de comprimits: <ul style="list-style-type: none"> • % Incompliment per excés • % Incompliment per defecte • % Compliment 	5,4 6,8 87,9	3,9 7,2 88,9	0,597
Compliment amb les cites als 30 dies: % Compliment	94,7	93,0	0,266

5.2. Comparació entre els grups després de la intervenció.

La *taula 5.4.* mostra la comparació entre el grup intervenció i control després de la intervenció educativa. No s'observen diferències significatives entre les mitjanes de pressió arterial sistòlica, diastòlica, del nombre de fàrmacs antihipertensius i del total de fàrmacs, ni en el percentatge de control de la hipertensió. La mitjana de l'IMC és significativament més elevada en el grup intervenció.

Taula 5.4. Comparació entre el grup intervenció i el grup control al final de l'estudi (v₄).

Variables relacionades amb la pressió arterial i el seu tractament

VARIABLES	INTERVENCIÓ N= 515	CONTROL N= 481	P
Índex massa corporal: <i>Mitjana (DE):</i>	30,3(4,6)	29,6(4,4)	0,023
Pressió Arterial Sistòlica: <i>Mitjana (DE):</i>	139,5 (16,5)	137,6 (15,2)	0,071
Pressió Arterial Diastòlica: <i>Mitjana (DE):</i>	80,50 (9,3)	81,3 (8,2)	0,194
% HTA controlada:	47,3	52,7	0,133
Nombre de fàrmacs antihipertensius <i>Mitjana (DE):</i>	1,45 (0,6)	1,37 (0,6)	0,098
Persones que porten altres fàrmacs (%):	287 (65,8%)	264 (61,1%)	0,231
Nombre d'altres fàrmacs <i>Mitjana (DE):</i>	2,1 (1,3)	2,0 (1,2)	0,703
Nombre total de fàrmacs <i>Mitjana (DE):</i>	2,6 (1,5)	2,8 (1,6)	0,078
Dies des de la darrera visita <i>Mitjana (DE):</i>	78,35 (28,2)	80,8 (28,5)	0,21

A la *taula 5.5.* es pot veure que el coneixement de la malaltia, de la medicació antihipertensiva i de la resta de fàrmacs no antihipertensius és significativament més elevat al grup intervenció ($p < 0,001$, $p < 0,02$ i $p < 0,001$, respectivament).

Les recomanacions sobre canvis en la dieta i hàbits saludables, no mostren diferències entre els grups, si bé la mitjana de recomanacions recordades pels pacients era significativament superior en el grup intervenció ($p = 0,02$). S'observen

diferències significatives en el registre d'efectes secundaris de la medicació antihipertensiva entre els grups ($p < 0,001$).

Taula 5.5. Comparació entre el grup intervenció i el grup control al final de l'estudi (v₄). Variables relacionades amb el coneixement de la malaltia, dels fàrmacs i el record de les mesures no farmacològiques

VARIABLES	INTERVENCIÓ N= 515	CONTROL N= 481	P
Prova Batalla: % coneixement malaltia	60,7	46,4	<0,001
Coneix els fàrmacs que pren per l'HTA: • % No els coneix • % Els coneix parcialment • % Sí els coneix	4,1 13,8 82,1	7,4 17,8 74,8	0,020
Coneix els altres fàrmacs: • % No els coneix • % Els coneix parcialment • % Sí els coneix	6,9 54,8 38,2	9,3 71,6 19,1	<0,001
Li han fet recomanacions sobre la dieta i hàbits saludables: % Sí recomanacions	93,8	96,1	0,163
Nombre de recomanacions sobre la dieta i hàbits saludables Mitjana (DE):	3,1 (1,3)	2,9 (1,4)	0,022

A la *taula 5.6.* es presenten els resultats de les variables relacionades amb el compliment. No s'han observat diferències entre els grups en el seguiment de les recomanacions sobre la dieta i els hàbits saludables ni en el compliment de la medicació antihipertensiva mesurat segons la prova de Morisky-Green, la declaració de la presa de medicació els darrers 3 mesos, ni amb el recompte de comprimits. Tanmateix, cal destacar que la prova de Haynes-Sackett mostra un major percentatge de pacients que declaraven dificultats pel compliment en el grup intervenció (3,6% versus 0,7%; $p=0,007$). El compliment de les visites periòdiques concertades va ser superior al grup intervenció ($p=0,008$).

Taula 5.6. Comparació entre el grup intervenció i el grup control al final de l'estudi (v4). Variables relacionades amb el compliment dels hàbits saludables, el tractament antihipertensiu i les visites concertades.

VARIABLES	INTERVENCIÓ N= 515	CONTROL N= 481	P
Seguiment recomanacions sobre la dieta i hàbits saludables: <ul style="list-style-type: none"> • % No mai • % Sí gairebé sempre • % Si sempre 	7,1 64,3 28,6	6,8 68,6 24,6	0,402
Prova Haynes Sackett: % que declaren dificultats	3,5	0,7	0,007
Prova Morisky – Green: % compliment amb la medicació	86,1	84,2	0,445
Declaració del compliment en els darrers tres mesos: <ul style="list-style-type: none"> • % Cada dia o molts dies • % Alguns dies, Pocs dies o rarament 	98,6 1,4	97,0 3,0	0,110
Recoppte de comprimits: <ul style="list-style-type: none"> • % Incompliment per excés • % Incompliment per defecte • % Compliment 	4,8 5,3 89,9	5,5 5,2 89,3	0,915
Compliment de les visites concertades: % Compliment	93,7	88,5	0,008

En les *taules 5.7. i 5.8.* es presenten les recomanacions sobre la dieta i els hàbits saludables declarades pels pacients a la visita inicial (*taula 5.2*) i visita final (*taula 5.5*) segons grup d'estudi.

A la visita inicial, la dieta hiposòdica i asòdica van ser les recomanacions més recordades, seguides de les dietes relacionades amb l'índex de massa corporal, com és el cas de la dieta hipocalòrica, baixa en greixos o la reducció en el consum d'alcohol. La dieta hipocalòrica va ser la recomanació més recordada en el grup intervenció ($p=0,0008$).

Taula 5.7. Comparació entre el grup intervenció i el grup control a l'inici de l'estudi (v₀).
 Recomanacions sobre la dieta i els hàbits saludables que recorden els pacients a la visita inicial v₀

RECOMANACIONS RECORDADES	INTERVENCIÓ n=515		CONTROL n=481		p
	n	%	n	%	
Hiposòdica	318	59,80	300	62,37	0,84
Asòdica	118	22,91	136	28,27	0,052
Baixa en greixos	257	49,90	213	44,28	0,08
Hipocalòrica	134	26,02	83	17,25	0,0008
Baixa en glúcids	29	5,63	38	7,90	0,15
Reducció d'aigües gasificades	66	12,81	72	14,97	0,32
Reducció de l'alcohol	176	34,17	144	29,94	0,15
Reducció del cafè	141	27,38	132	27,44	0,98
Exercici	82	15,92	70	14,55	0,55
Tabac	22	4,27	16	3,33	0,44
Altres dietes	11	2,14	9	1,87	0,76
Altres recomanacions	50	5,02	27	5,61	0,4

Després de la intervenció educativa (*taula 5.8.*) s'observen diferències significatives entre els grups d'estudi en algunes recomanacions sobre la dieta i els hàbits saludables (major percentatge de recomanacions de dieta hiposòdica, baixa en greixos i glúcids en el grup intervenció, i asòdica en el grup control).

Taula 5.8. Comparació entre el grup intervenció i el grup control al final de l'estudi (v₄).
 Recomanacions sobre la dieta i els hàbits saludables que recorden els pacients a la visita final, V₄

RECOMANACIONS RECORDADES	INTERVENCIÓ N=436		CONTROL n=432		
	N	%	n	%	p
Hiposòdica	326	74,77	287	66,44	0,007
Asòdica	62	14,22	116	26,85	0,000004
Baixa en greixos	241	55,28	202	46,76	0,012
Hipocalòrica	95	21,79	75	17,36	0,10
Baixa en glúcids	52	11,93	31	7,18	0,02
Reducció d'aigües gasificades	83	19,04	97	22,45	0,21
Reducció de l'alcohol	159	36,47	144	33,33	0,33
Reducció del cafè	162	37,16	143	33,10	0,21
Exercici	62	14,22	77	17,82	0,48
Tabac	15	3,44	8	1,85	0,14
Altres dietes	5	1,15	7	1,62	0,55
Altres recomanacions	5	1,15	9	2,08	0,27

5.3 Comparacions dintre el grup intervenció i el grup control entre la visita inicial i final.

5.3.1 Anàlisi per protocol.

En primer lloc, s'han analitzat els canvis dels pacients de cada grup entre els resultats de la visita inicial i de la visita final, aplicant proves estadístiques per a dades aparellades (*taules 5.9.,5.10. i 5.11.*) i efectuant l'anàlisi per protocol, és a dir, limitant l'anàlisi als casos que van finalitzar l'estudi i no tenint en compte els casos perduts durant el seguiment.

El coneixement de la malaltia i dels fàrmacs antihipertensius millora significativament en ambdós grups, si bé la magnitud del canvi és superior en el grup intervenció. El grau de control de la hipertensió no es modifica en cap dels grups (*taula 5.9.*).

No s'observen diferències dintre els grups entre la visita inicial i la final en el seguiment de les recomanacions sobre els hàbits saludables. El compliment de la medicació segons Haynes-Sackett, mostra un canvi significatiu en el grup control, en el sentit que disminueixen els pacients que reconeixen tenir dificultats per prendre la medicació ($p=0,01$). En el cas de la prova de Morisky-Green, el compliment millora significativament en ambdós grups (*taula 5.10*). El compliment declarat en els darrers tres mesos i el recompte de comprimits no es modifiquen. Finalment, no es mostren canvis en el compliment de les visites periòdiques en el grup intervenció, però el compliment és significativament més baix en el grup control.

D'altra banda, la mitjana de la pressió arterial diastòlica en el grup intervenció disminueix significativament ($p=0,001$) (*taula 5.11*); també ho fa en el grup control, però la magnitud del descens no és significativa ($p=0,053$). L'índex de massa corporal no es modifica en el grup intervenció, mentre que augmenta significativament en el grup control ($p<0,001$).

La mitjana de dies des de la darrera visita augmenta de forma significativa en els dos grups, en concordança amb el seguiment del protocol de recerca. Cal destacar que el nombre de fàrmacs per tractar la hipertensió augmenta lleugerament en ambdós grups, tot i que l'increment és estadísticament significatiu únicament en el grup control; això també s'observa en el cas dels altres fàrmacs no antihipertensius.

Taula 5.9. Comparació dintre els grups del coneixement de la malaltia i del tractament farmacològic, el record de les recomanacions sobre els hàbits saludables, els efectes secundaris i el control de la hipertensió.

VARIABLES	INTERVENCIÓ N= 436			CONTROL N= 432		
	V0 (inici)	V4 (final)	p	V0 (inici)	V4 (final)	p
Prova Batalla: % coneixement malaltia	31,3	64,5	0,000	26,8	46,4	0,000
Coneix els fàrmacs per a l'HTA: % No els coneix % Els coneix parcialment % Si els coneix	7,8 21,3 70,9	4,1 13,8 82,1	0,000	10,2 22,1 67,7	7,4 17,9 74,7	0,03
Coneix els altres fàrmacs que pren: % No els coneix % Els coneix parcialment % Si els coneix	5,6 37,8 56,7	7,8 53,9 38,3	0,000	8,1 50,0 41,0	8,7 73,3 18,0	0,000
Li han fet recomanacions sobre la dieta i els hàbits saludables: % Si recomanacions	93,3	93,8	0,88	95,6	96,1	0,85
Nombre de recomanacions sobre la dieta i els hàbits saludables: <i>Mitjana (DE)</i>	2,8 (1,3)	3,1 (1,3)	0,000	2,7 (1,4)	2,9 (1,5)	0,003
Registre efectes secundaris de la medicació antihipertensiva: % Si efectes secundaris	51,0	27,4	0,000	18,8	7,4	0,000
% HTA controlada:	40,8	42,4	0,63	45,4	47,7	0,48

Taula 5.10. Comparació dintre els grups del seguiment de les recomanacions sobre els hàbits saludables, compliment del tractament antihipertensiu i les visites periòdiques.

VARIABLES	INTERVENCIÓ N= 436			CONTROL N= 432		
	V0 (inici)	V4 (final)	p	V0 (inici)	V4 (final)	p
Seguiment recomanacions sobre la dieta i hàbits saludables: <ul style="list-style-type: none"> • % No mai • % Sí gairebé sempre • % Sí sempre 	12,4 59,8 27,7	6,7 65,0 28,3	0,07	10,3 64,3 25,4	7,0 68,5 24,5	0,61
Prova Haynes Sackett: % que declaren dificultats	4,7	3,5	0,46	2,8	0,7	0,01
Prova Morisky – Green: % compliment amb la medicació	75,9	86,1	0,000	75,1	84,2	0,00
Declaració del compliment en els darrers tres mesos: <ul style="list-style-type: none"> • % Cada dia o molts dies • % Alguns dies, pocs dies o rarament 	97,6 2,4	97,7 2,3	0,42	97,5 2,5	97,0 3,0	0,81
Recompte comprimits*: <ul style="list-style-type: none"> • % Incompliment per excés • % Incompliment per defecte • % Compliment 	5,1 7,2 87,7	4,6 4,9 90,5	0,22	4,1 6,8 89,1	5,3 4,8 89,8	0,79
Compliment amb les visites periòdiques **: % compliment	95,8	93,6	0,22	93,2	88,5	0,012

* aquesta variable es va mesurar en la visita 3 per primera vegada.

** aquesta variable es va mesurar en la visita 1 per primera vegada.

Taula 5.11. Comparació dintre els grups de les xifres de pressió arterial, IMC, mitjana de fàrmacs antihipertensius i no antihipertensius i total de fàrmacs. (anàlisi per protocol)

VARIABLES	INTERVENCIÓ N= 436				CONTROL N= 432			
	V ₀ (inici)	V ₄ (final)	Dif V ₄ -V ₀	p	V ₀ (inici)	V ₄ (final)	Dif V ₄ -V ₀	p
Pressió arterial sistòlica <i>Mitjana (DE):</i>	140,5 (16,1)	139,6 (16,7)	-0,9	0,25	139,1 (14,7)	137,6 (15,2)	-1,5	0,053
Pressió arterial diastòlica <i>Mitjana (DE):</i>	82,1 (8,7)	80,5 (9,3)	-1,6	0,001	82,1 (8,7)	81,3 (8,2)	-0,9	0,058
Índex massa corporal <i>Mitjana (DE):</i>	30,2 (4,7)	30,2 (4,6)	0,0	0,181	29,4 (4,3)	29,6 (4,4)	0,2	0,000
Dies des de la darrera visita <i>Mitjana (DE):</i>	67,1 (48,5)	78,3 (28,0)	11,2	0,000	64,7 (49,8)	80,8 (28,5)	16,1	0,000
Nombre fàrmacs HTA <i>Mitjana (DE):</i>	1,45 (0,6)	1,48 (0,6)	0,03	0,107	1,37 (0,6)	1,41 (0,6)	0,04	0,013
Nombre altres fàrmacs <i>Mitjana (DE):</i>	2,0 (1,4)	2,1 (1,3)	0,1	0,323	1,8 (1,3)	2,0 (1,2)	0,2	0,001
Nombre Total de fàrmacs <i>Mitjana (DE):</i>	2,8 (1,6)	2,8 (1,6)	0	0,844	2,6 (1,4)	2,6 (1,5)	0	0,312

5.3.2. Anàlisi per intenció de tractar.

A la *taula 5.12.* es presenten els resultats quan l'anàlisi s'efectua per intenció de tractar i ajustant els resultats pel fet que l'assignació dels pacients als grups d'intervenció i control es va fer per conglomerats (Àrees bàsiques de salut). Aquest ajustament afecta els intervals de confiança. També cal esmentar que els valors de les diferències presentades en la *taula 5.12* són discretament distintes a les observades quan l'anàlisi s'ha efectuat per protocol (en general són menors en el cas de l'anàlisi per intenció de tractar); de fet es passa d'una mostra de 436 casos en l'anàlisi per protocol a 515 en l'anàlisi que es presenta en aquesta secció en el grup intervenció i de 432 a 481, en el grup control.

Els resultats de la taula es presenten com la diferència i el corresponent interval de confiança del 95% entre la mitjana o el percentatge de la variable en v_0 i v_4 (Canvi intragrup) i intergrups (v_4 del grup intervenció i del grup control). Les dades presenten canvis respecte de l'anàlisi per protocol. En primer lloc, no s'observen diferències estadísticament significatives entre les diferències de mitjanes o percentatges dels resultats del grup control i intervenció al final de l'estudi (v_4) en cap de les variables analitzades.

En canvi, s'observen diferències estadísticament significatives dins de cada grup (comparant el resultat en v_4 respecte v_0 intragrup). En la dimensió del coneixement, tant de la malaltia com dels fàrmacs antihipertensius, s'observa una millora significativa en el grup control i intervenció. Cal destacar que aquesta millora és més elevada en el grup intervenció en variables com les de la prova de Batalla, coneixement dels fàrmacs contra la hipertensió i nombre de recomanacions recordades sobre els hàbits saludables.

En la dimensió del compliment, la prova de Morisky-Green i del seguiment de recomanacions d'hàbits saludables mostren un canvi significatiu en el grup intervenció i, en la primera variable, també en el grup control; tot i que el percentatge de canvi és superior en el grup intervenció. La declaració del

compliment i el recompte de comprimits no mostren cap canvi estadísticament significatiu en cap dels dos grups. Finalment, la prova de Haynes-Sackett mostra un canvi significatiu en declarar menys dificultats amb el compliment en el grup control.

En les variables de resultats clínics, només s'observa una reducció significativa de la pressió arterial diastòlica en el grup intervenció però no en el grup control. D'altra banda, l'Índex de Massa Corporal (IMC) augmenta significativament en el grup control, així com la mitjana del nombre de fàrmacs antihipertensius utilitzats en el tractament d'aquest grup de pacients.

Taula 5.12. Diferències dins de cada grup i entre grups de coneixement, compliment i les variables clíniques als 12 mesos de la intervenció (Anàlisi per intenció de tractar)

VARIABLES	Grup Intervenció V ₄ - V ₀ n=515	Grup Control V ₄ - V ₀ n=481	Dif entre grups V ₄ (GI) - V ₄ (GC) n=996
Test de Batalla: <i>% de canvi en el coneixement de la malaltia (CI 95%):</i>	27,8 (18,4 a 37,2)*	18,5 (15,5,1 a 21,5)*	10,1 (-2,6 a 22,9)
Coneixement dels fàrmacs antihipertensius <i>% de canvi en el coneixement dels fàrmacs antihipertensius (CI 95%):</i>	10,1 (6,3 a 14,0)*	5,5 (2,7 a 8,3)*	7,0 (-2,2 a 16,1)
Nº de recomanacions que recorda sobre els hàbits saludables: <i>Dif. Mitjanes (CI 95%):</i>	0,23 (0,04 a 0,41)*	0,14 (0,01 a 0,27)*	0,25 (-0,10 a 0,59)
Test Haynes Sackett: <i>% de canvi que declaren dificultats (CI 95%):</i>	-1,2 (-3,0 a 1,1)	-1,9 (-0,5 a -3,2)*	2,6 (0,8 a 4,5)*
Test Morisky – Green: <i>% de canvi del compliment (CI 95%):</i>	9,6 (5,5 a 13,6)*	8,8 (4,9 a 12,6)*	0,1 (-0,7 a 0,7)
Declaració del compliment en els darrers tres mesos: <i>% canvi que declaren prendre la medicació cada dia o molts dies (CI 95%)</i>	1,6 (-0,1 a 3,3)	-0,6 (-1,7 a 0,5)	1,4 (-1,1 a 3,9)
Recompte de comprimits: <i>Dif. % Compliment (CI 95%)</i>	2,5 (-1,2 a 6,2)	0,7 (-2,8 a 4,2)	1,6 (-4,0 a 7,25)
Seguiment de las recomanacions sobre hàbits saludables: <i>% de canvi que declaren seguir: Sí sempre o Sí gairebé sempre (CI 95%):</i>	4,6 (1,7 a 7,5)*	2,8 (-0,1 a 5,7)	-1,3 (-2,0 a 0,1)
Pressió arterial sistòlica <i>Dif. Mitjanes (CI 95%)</i>	-0,67(-2,63 a 1,30)	-1,22 (-2,57 a 0,33)	2,12 (-0,42 a 4,67)
Pressió arterial diastòlica <i>Dif. Mitjanes (CI 95%)</i>	-1,43 (-2,67 a -0,1)*	-0,77 (-1,92 a 0,39)	-0,59 (-2,20 a 1,15)
%HTA controlada: <i>Dif. percentatges (CI 95%)</i>	1,4 (-2,6 a 5,4)	1,3 (-4,1 a 6,6)	-5,4 (-12,4 a 1,6)
Índex de massa corporal <i>Dif. mitjanes (CI 95%)</i>	0,09 (-0,01 a 0,20)	0,18 (0,06 a 0,31)*	0,62 (-0,16 a 1,40)
Nombre de fàrmacs antihipertensius: <i>Dif. mitjanes (CI 95%)</i>	0,02 (-0,01 a 0,05)	0,04 (0,01 a 0,07)*	0,06 (-0,04 a 0,16)

V0: visita inicial V4: visita als 12 mesos GI: Grup Intervenció. GC. Grup Control
Dif: diferències CI: Interval de Confiança *diferència estadísticament significativa

5.4 Resultats previs a la intervenció educativa segons el grau de control de la hipertensió.

A. comparació entre el grup intervenció i control en la visita inicial.

No s'observen diferències estadísticament significatives entre el grup control i intervenció ni en el subgrup de pacients ben controlats (*taula 5.13.*) ni en el subgrup de mal control de la pressió arterial a excepció del nombre de fàrmacs antihipertensius que és superior en el grup intervenció (*taula 5.14.*).

Taula 5.13. Comparació entre el grup intervenció i el grup control a l'inici de l'estudi (v₀). Variables sociodemogràfiques, pressió arterial i tractament farmacològic. **Subgrup de pacients amb bon control de la pressió arterial**

VARIABLES	Intervenció N=205	Control N=208	P
Edat Mitjana (SD)	63,4 (8,5)	63,1(7,7)	0,702
% Dones	50%	50%	0,397
PAS Mitjana (SD)	126,2 (7,7)	127,6 (7,0)	0,06
PAD Mitjana (SD)	77,2 (6,6)	77,7 (7,4)	0,512
Anys des del diagnòstic de la malaltia Mitjana (SD)	10,3 (7,6)	9,8 (6,8)	0,481
Nombre de fàrmacs antihipertensius Mitjana (SD)	1,32 (0,6)	1,33 (0,6)	0,878
Índex de massa corporal Mitjana (SD)	10,33 (7,57)	9,77 (6,8)	0,481

Taula 5.14. Comparació entre el grup intervenció i el grup control a l'inici de l'estudi (v₀). Variables sociodemogràfiques, pressió arterial i tractament farmacològic. **Subgrup de pacients amb mal control de la pressió arterial**

VARIABLES	Intervenció N=310	Control N=263	P
Edat Mitjana (SD)	63,3 (7,8)	63,7 (9,7)	0,635
% Dones	55,4	44,6	0,369
PAS Mitjana (SD)	150,6 (12,6)	149,0 (12,8)	0,131
PAD Mitjana (SD)	85,9 (8,4)	86,0 (8,1)	0,885
Anys des del diagnòstic de la malaltia Mitjana (SD)	11,3 (8,7)	10,0 (6,9)	0,088
Nombre de fàrmacs antihipertensius Mitjana (SD)	1,52 (0,67)	1,39 (0,56)	0,013
Índex de massa corporal Mitjana (SD)	30,7 (5,1)	29,6 (4,0)	0,088

5.5 Resultats posteriors a la intervenció educativa segons el grau de control de la hipertensió.

A. Comparació dintre el grup intervenció i control entre la visita inicial i final.

En el cas dels pacients que inicialment estaven ben controlats (*taula 5.15*), després de la intervenció educativa es va observar un augment significatiu de la mitjana de la pressió arterial sistòlica i diastòlica, tant en el grup intervenció com en el de control. Aquest augment en cap cas supera les xifres diagnòstiques d'hipertensió (PAS 140 mmHg i/o PAD 90 mmHg). També augmenta significativament en ambdós grups d'estudi l'índex de massa corporal, que ja partia de nivells propers a l'obesitat. Finalment cal esmentar que el nombre de fàrmacs no va canviar durant el període d'estudi en aquest subgrup de pacients.

En els pacients que inicialment estaven mal controlats, l'evolució de la mitjana de la pressió arterial sistòlica i diastòlica mostra una reducció significativa entre la visita inicial i la final, en la direcció d'un millor control de la hipertensió (*taula 5.16*). L'índex de massa corporal augmenta de forma significativa en el grup control mentre que no canvia en el grup intervenció. De la mateixa manera, es pot constatar que el nombre de fàrmacs augmenta en el grup control significativament, a diferència del que s'observa en el grup intervenció.

En resum, els canvis observats en la mitjana de la pressió arterial i en l'índex de massa corporal presenten una evolució divergent segons el grau de control inicial de la pressió arterial. En els inicialment ben controlats, augmenta significativament la pressió arterial mitjana i l'IMC, mentre que en els inicialment mal controlats, la pressió arterial disminueix significativament i l'IMC i nombre de fàrmacs antihipertensius només augmenta en el grup control.

Taula 5.15. Comparació dintre els grups de les xifres de pressió arterial, IMC i mitjana de fàrmacs antihipertensius en el subgrup de pacients amb bon control de la pressió arterial.

VARIABLES	INTERVENCIÓ N= 178				CONTROL N= 195			
	V ₀ (inici)	V ₄ (final)	Dif V ₄ -V ₀	P	V ₀ (inici)	V ₄ (final)	Dif V ₄ -V ₀	p
Pressió arterial sistòlica <i>Mitjana (DE):</i>	126,3 (7,7)	133,1 (15,1)	6,8	0,000	127,5 (7,1)	133,0 (12,6)	5,5	0,000
Pressió arterial diastòlica <i>Mitjana (DE):</i>	77,4 (6,4)	79,2 (9,5)	1,8	0,009	77,7 (7,6)	79,6 (7,7)	1,9	0,001
Índex massa corporal <i>Mitjana (DE):</i>	29,4 (4,1)	29,7 (4,1)	0,3	0,017	29,3 (4,7)	29,5 (4,8)	0,2	0,000
Nombre fàrmacs HTA <i>Mitjana (DE):</i>	1,34 (0,6)	1,34 (0,6)	0	1	1,35 (0,6)	1,35 (0,6)	0	1

Taula 5.16. Comparació dintre els grups de les xifres de pressió arterial, IMC i mitjana de fàrmacs antihipertensius en el subgrup de pacients amb mal control de la pressió arterial.

VARIABLES	INTERVENCIÓ N= 258				CONTROL N= 236			
	V ₀ (inici)	V ₄ (final)	Dif V ₄ -V ₀	P	V ₀ (inici)	V ₄ (final)	Dif V ₄ -V ₀	p
Pressió arterial sistòlica <i>Mitjana (DE):</i>	150,3 (16,1)	144,0 (16,7)	-6,3	0,000	148,6 (12,5)	141,5 (16,0)	-7,1	0,000
Pressió arterial diastòlica <i>Mitjana (DE):</i>	85,4 (8,5)	81,4 (9,0)	-4	0,000	85,8 (7,7)	82,7 (8,3)	-3,1	0,000
Índex massa corporal <i>Mitjana (DE):</i>	30,8 (4,9)	30,7 (4,9)	-0,1	0,773	29,5 (3,9)	29,7 (4,4)	0,2	0,036
Nombre fàrmacs HTA <i>Mitjana (DE):</i>	1,52 (0,7)	1,57 (0,7)	0,05	0,058	1,39 (0,6)	1,46 (0,6)	0,07	0,002

5.6. Anàlisi estratificada segons variables sociodemogràfiques.

5.6.1 Coneixements de la malaltia, del tractament farmacològic i de les recomanacions sobre la dieta i els hàbits saludables.

Edat: En ambdós grups, els més joves de 65 anys coneixen millor la malaltia (*Test de Batalla*) a l'inici de l'estudi (34,2% vs 23,5%; $p= 0,006$ en el grup control, i 37,8% vs 24,9%; $p= 0,001$ en el grup intervenció). Després de la intervenció aquestes diferències desapareixen. No s'observa relació entre el grup d'edat i el coneixement dels fàrmacs i el nombre de recomanacions recordades sobre els hàbits saludables , ni a l'inici ni al final de l'estudi, en cap dels grups .

Gènere: No hi ha diferències significatives entre gènere i les variables relacionades amb el coneixement.

Nivell d'instrucció: A l'inici de l'estudi, el coneixement de la malaltia (*Test de Batalla*) en el grup intervenció, era inferior (26,9% vs 40,8%; $p= 0,001$) en els participants amb instrucció insuficient (*analfabets i/o primària incompleta*), a diferència del grup control (26,8% vs 31,1%; $p= 0,18$). En ambdós grups, els qui tenien un nivell d'instrucció suficient (*estudis primaris complets, i/o secundaris i/o superiors*) , coneixien millor la medicació antihipertensiva. No s'ha observat relació entre el nombre de recomanacions recordades i el nivell d'instrucció. Al final de la intervenció es mantenen les diferències observades.

5.6.2 Seguiment de les recomanacions sobre la dieta i els hàbits saludables i compliment del tractament farmacològic i les visites periòdiques.

Edat: A l'inici de l'estudi no s'ha observat relació entre els grups d'edat i les mesures del compliment. Al final de la intervenció, només el test de Morisky Green ha mostrat millor compliment en els pacients majors de 65

anys en el grup intervenció (89,8% vs 82,4%; $p= 0,018$), a diferència del grup control (86,0% vs 82,2% ; $p= 0,17$).

Gènere: No s'han observat diferències significatives entre gènere i mesures del compliment tant a l'inici com al final de la intervenció, a excepció del test de Morisky Green. En la visita inicial, i en el grup control, el compliment era més elevat en els homes (81,4% vs 72,4%; $p= 0,017$). Aquestes diferències desapareixen al final de l'estudi.

Nivell d'instrucció: No s'ha observat una associació entre el nivell d'instrucció i el compliment en cap dels grups ni a l'inici ni al final de l'estudi.

5.6.3 Relació entre control de la hipertensió i les variables edat, gènere i nivell d'instrucció.

Edat: En la visita inicial del grup control, els participants de menys de 65 anys tenen millor control de la hipertensió (51,3% vs 39,7%; $p= 0,007$). Aquestes diferències no s'han observat en el grup intervenció. (38,5% vs 41,1%; $p=0,3$). Al final de l'estudi, aquesta tendència es manté, tot i que les diferències no són estadísticament significatives.

Gènere: No s'han observat diferències en el control de la hipertensió segons gènere ni a l'inici ni al final de l'estudi en cap dels grups.

Nivell d'instrucció: No s'han observat diferències en el control de la hipertensió segons nivell d'instrucció ni a l'inici ni al final de l'estudi en cap dels grups.

5.6.4 Relació entre efectes adversos i les variables edat i gènere

No s'ha observat una relació entre efectes adversos i edat i gènere en cap dels grups, ni a l'inici ni al final de l'estudi.

5.7 Relació entre el coneixement de la malaltia i el compliment.

En l'anàlisi de la relació entre el coneixement de la malaltia i el control de la pressió arterial, i el coneixement de la malaltia i les variables relatives al compliment, no s'observen diferències significatives entre els grups intervenció i control en la visita inicial (Taula 5.17) ni en la final (Taula 5.18).

Els pacients que coneixen la malaltia, recorden un major nombre de recomanacions sobre els hàbits saludables en els dos grups en la visita inicial. En la visita final, els pacients que no coneixen la malaltia, recorden menys recomanacions sobre hàbits saludables en el grup control.

Taula 5.17. Relació entre el coneixement de la malaltia i les variables relatives al compliment, Visita inicial (V₀).

% RESPOSTES POSITIVES	INTERVENCIÓ		CONTROL	
	<i>Coneixement</i> N=162	<i>No coneixement</i> N=353	<i>Coneixement</i> N=138	<i>No coneixement</i> N=343
HTA controlada	43,2%	38,2%	47,1%	44,6%
Compliment segons Morisky-Green	77,8%	73,9%	71,0%	77,6%
Compliment segons presa de fàrmacs en els darrers tres mesos	98,8%	95,8%	97,8%	97,4%
Compliment segons Haynes- Sackett	96,9%	94,9%	96,4%	97,1%
Compliment segons recompte de comprimits	86,9%	88,3%	88,9%	88,9%
Compliment amb les visites periòdiques	93,5%	95,3%	90,3%	89,2%
Seguiment recomanacions hàbits saludables	87,6%	86,5%	90,4%	94,1%
Nombre de recomanacions hàbits saludables que recorden <i>Mitjana (DE)</i>	3,0 (1,4)	2,7 (1,3)*	2,9 (1,5)	2,6 (1,3)*
PAS sistòlica <i>Mitjana (DE)</i>	139,3 (15,8)	141,6 (16,3)	139,0 (15,3)	139,4 (14,9)
PAS diastòlica <i>Mitjana (DE)</i>	83,3 (8,4)	82,0 (9,0)	82,0 (9,0)	82,3 (8,7)

*p<0,005

Taula 5.18. Relació entre el coneixement de la malaltia i les variables relatives al compliment, Visita final (V₄).

% RESPOSTES POSITIVES	INTERVENCIÓ		CONTROL	
	<i>Coneixement</i> <i>N=263</i>	<i>No coneixement</i> <i>N=168</i>	<i>Coneixement</i> <i>N=199</i>	<i>No coneixement</i> <i>N=230</i>
HTA controlada	44,3%	39,8%	52,0%	44,2%
Compliment segons Morisky-Green	86,7%	85,1%	86,9%	81,7%
Compliment segons presa de fàrmacs en els darrers tres mesos	98,9%	98,2%	98,0%	96,1%
Compliment segons Haynes- Sackett	95,4%	98,2%	99,0%	99,6%
Compliment segons recompte de comprimits	89,7%	90,0%	88,7%	90,3%
Compliment amb les visites periòdiques	91,4%	97,0%*	89,7%	87,4%
Seguiment recomanacions hàbits saludables	93,4%	92,1%	92,9%	93,5%
Nombre de recomanacions hàbits saludables que recorden <i>Mitjana (DE)</i>	3,1 (1,2)	3,1 (1,5)	3,3 (1,6)	2,5 (1,2)*
PAS sistòlica <i>Mitjana (DE)</i>	138,7 (16,0)	140,8 (17,8)	136,2 (15,5)	138,8 (15,0)
PAS diastòlica <i>Mitjana (DE)</i>	80,6 (9,4)	80,4 (9,1)	81,4 (8,3)	81,2 (8,2)

*p<0,05

5.8 Relació entre el seguiment dels hàbits saludables i el control de la hipertensió, el coneixement de la malaltia i el compliment del tractament farmacològic.

Quan s'analitza la relació entre el seguiment autodeclarat dels hàbits saludables i el control de l'HTA, les xifres de PA, el coneixement de la malaltia, el nombre de recomanacions sobre els hàbits saludables que recorden i el compliment amb la medicació antihipertensiva i les visites periòdiques es pot observar el següent (*taula 5.19 i 5.20*):

En el grup intervenció, el control de la pressió arterial és superior entre les persones que declaren seguir les recomanacions sobre els hàbits saludables, amb diferències significatives en la visita inicial.

En el mateix grup, la mitjana de pressió arterial sistòlica és més baixa entre les persones que declaren seguir les recomanacions sobre els hàbits saludables, si bé les diferències són significatives al final de la intervenció.

En els dos grups d'estudi, la pressió arterial diastòlica és més baixa entre les persones que declaren seguir les recomanacions sobre els hàbits saludables, però les diferències són estadísticament significatives únicament en la visita inicial.

No s'observa relació entre el seguiment de les recomanacions sobre els hàbits saludables i el coneixement de la hipertensió com a malaltia.

En general, les persones que declaren seguir les recomanacions dels hàbits saludables, també declaren millor compliment del tractament farmacològic, si bé les diferències només assoleixen significació estadística en algunes variables dels grups d'estudi.

Taula 5.19. Relació del seguiment d'hàbits saludables i control de la hipertensió, i xifres de pressió, coneixement de la malaltia i els hàbits saludables, i compliment. Visita inicial (V₀).

% RESPOSTES POSITIVES	INTERVENCIÓ		CONTROL	
	<i>Seguiment N=416</i>	<i>No seguiment N=63</i>	<i>Seguiment N=412</i>	<i>No seguiment N=48</i>
HTA controlada	42,1%	25,4%*	46,4%	37,5%
PAS sistòlica <i>Mitjana (DE)</i>	140,6 (16,6)	144,5 (14,9)	139,2 (15,1)	139,7 (13,0)
PAS diastòlica <i>Mitjana (DE)</i>	82,2 (8,9)	84,6 (8,3)*	81,9 (8,9)	85,2 (7,2)*
Coneixement de la malaltia segons Batalla	32,2%	30,2%	29,6%	27,1%
Nombre de recomanacions hàbits saludables que recorden <i>Mitjana (DE)</i>	2,9 (1,4)	2,4 (1,3)*	2,7 (1,4)	2,5 (1,4)
Compliment segons Morisky-Green	76,9%	68,3%	76,0%	68,8%
Compliment segons presa de fàrmacs en els darrers tres mesos	96,6%	96,8%	98,1%	91,7%*
Compliment segons Haynes- Sackett	96,4%	87,3%*	97,8%	87,5%*
Compliment segons recompte de comprimits	88,3%	87,8%	89,0%	90,2%
Compliment amb les visites periòdiques	94,5%	96,7%	93,8%	83,0%*

*p< 0,05

Taula 5.20. Relació del seguiment d'hàbits saludables i control de la hipertensió, i xifres de pressió, coneixement de la malaltia i els hàbits saludables, i compliment . Visita final (V₄).

% RESPOSTES POSITIVES	INTERVENCIÓ		CONTROL	
	<i>Seguiment N=380</i>	<i>No seguiment N=29</i>	<i>Seguiment N=384</i>	<i>No seguiment N=28</i>
HTA controlada (%)	42,1%	31,0	47,2	53,6
PAS sistòlica <i>Mitjana (DE)</i>	139,3 (16,2)	146,6 (19,7)*	137,4 (15,0)	139,5 (18,7)
PAS diastòlica <i>Mitjana (DE)</i>	80,6 (9,4)	82,1 (8,8)	81,2 (8,2)	82,0 (8,9)
Coneixement de la malaltia segons Batalla (%)	63,3%	58,6	47,5	50,0
Nombre de recomanacions hàbits saludables <i>Mitjana (SD)</i>	3,1 (1,3)	2,8 (1,5)	2,9 (1,4)	3,0 (1,5)
Compliment segons Morisky-Green (%)	87,9	72,4*	84,4	78,6
Compliment segons presa de fàrmacs en els darrers tres mesos (%)	98,7	100	97,7	85,7*
Compliment segons Haynes- Sackett (%)	96,6	96,6	99,5	96,4
Compliment segons recompte de comprimits (%)	89,8	82,1	90,4	82,1
Compliment amb les visites periòdiques (%)	93,0	96,6	87,9	96,4

*p< 0,05

5.9 Relació entre el coneixement dels fàrmacs antihipertensius i el control de la hipertensió i el compliment.

La relació entre el coneixement dels fàrmacs antihipertensius i el control de la pressió arterial, les xifres de pressió i el compliment es presenta en la *taula 5.21*, per a la visita inicial, i a la *taula 5.22*, per a la final. Els resultats es presenten com a percentatge de respostes positives de les diferents variables.

En la visita inicial, no s'observen diferències significatives destacables, amb l'excepció del millor coneixement dels fàrmacs antihipertensius entre les persones que també coneixen la malaltia segons la prova de Batalla, i millor compliment segons el test de Morisky-Green, també entre les persones que coneixen els fàrmacs antihipertensius en els dos casos pel grup intervenció.

En el grup control, existeix una relació entre el coneixement de la medicació antihipertensiva i el control de la hipertensió arterial. Aquesta tendència també s'observa en el grup intervenció, malgrat que les diferències no són estadísticament significatives.

En la visita final, el coneixement dels fàrmacs antihipertensius es va relacionar significativament amb el coneixement de la malaltia en els dos grups.

També cal destacar que, entre les persones que coneixen els fàrmacs antihipertensius, mostren un millor compliment en el tractament antihipertensiu segons el recompte de comprimits en el grup intervenció, així com un millor seguiment de les recomanacions sobre els hàbits saludables i disminució de les mitjanes de la pressió arterial sistòlica i diastòlica.

Taula 5.21. Relació entre coneixement dels fàrmacs antihipertensius i compliment. Visita inicial (V₀).

% RESPOSTES POSITIVES	INTERVENCIÓ			CONTROL		
	<i>Coneixement</i> N=365	<i>Coneixement parcial</i> N=109	<i>No Coneixement</i> N=38	<i>Coneixement</i> N=329	<i>Coneixement parcial</i> N=103	<i>No Coneixement</i> N=48
HTA controlada (%)	38,9	41,3	47,4	46,2	45,6	39,6
PAS sistòlica <i>Mitjana (DE)</i>	141,2 (16,1)	140,7 (16,6)	137,0 (14,6)	139,7 (14,6)	140,6 (16,1)	140,8 (15,4)
PAS diastòlica <i>Mitjana (DE)</i>	82,3 (8,9)	83,2 (8,7)	81,4 (8,3)	82,6 (8,8)	80,8 (8,9)	83,4 (8,5)
Coneixement de la malaltia segons Batalla (%)	35,1	24,8	18,4*	29,8	29,1	20,8
Compliment segons Morisky-Green (%)	78,1	64,2	78,95*	75,1	80,6	68,8
Compliment segons presa de fàrmacs en els darrers tres mesos	97,5	96,3	92,1	98,2	95,1	97,9
Compliment segons Haynes-Sackett (%)	95,95	92,7	100	96,7	98,1	95,8
Compliment segons recompte de comprimits (%)	88,3	86,0	88,6	88,9	92,4	81,0
Compliment amb les visites periòdiques (%)	95,25	92,4	97,3	91,9%	96,1	93,6
Seguiment recomanacions sobre hàbits saludables (%)	87,8	81,1	91,7	90,2	91,7	80,4
Nombre de recomanacions hàbits saludables que recorden (%) <i>Mitjana (DE)</i>	2,9 (1,3)	2,7 (1,4)	2,8 (1,7)	2,8 (1,4)	2,6 (1,3)	2,6 (1,5)

*p < 0,05

Taula 5.22. Relació entre coneixement dels fàrmacs antihipertensius i compliment. Visita final (V₄).

% RESPOTES POSITIVES	INTERVENCIÓ			CONTROL		
	<i>Coneixement</i> <i>N=357</i>	<i>Coneixement parcial</i> <i>N=60</i>	<i>No Coneixement</i> <i>N=18</i>	<i>Coneixement</i> <i>N=322</i>	<i>Coneixement parcial</i> <i>N=77</i>	<i>No Coneixement</i> <i>N=32</i>
HTA controlada	42,7%	43,3%	33,3%	51,4%	37,7%	34,4%*
PAS sistòlica <i>Mitjana (DE)</i>	139,3 (16,3)	139,8 (18,5)	144,4 (19,2)	136,2 (14,8)	142,3 (17,4)	140,2 (11,8)*
PAS diastòlica <i>Mitjana (DE)</i>	80,7 (8,2)	83,4 (8,3)	82,2 (7,5)*	80,3 (9,1)	81,4 (10,5)	80,8 (9,9)
Coneixement de la malaltia segons Batalla	63,9%	50,0%	33,3%*	51,2%	32,5%	31,3%*
Compliment segons Morisky-Green	86,8%	81,0%	88,9%	85,7%	76,6%	87,1%
Compliment segons presa de fàrmacs en els darrers tres mesos	98,6%	98,3%	100,0%	98,1%	90,9%	100,0%*
Compliment segons Haynes-Sackett	96,4%	96,6%	100,0%	99,4%	98,7%	100,0%
Compliment segons recompte de comprimits	91,5%	84,2%	76,5%*	88,4%	88,9%	100,0%
Compliment amb les visites periòdiques	94,0%	90,0%	100,0%	89,3%	84,2%	90,6%
Seguiment recomanacions hàbits saludables	93,2%	94,6%	76,9%	93,3%	93,2%	92,9%
Nombre de recomanacions hàbits saludables que recorden <i>Mitjana (DE)</i>	3,1 (1,3)	3,1 (1,3)	3,2 (1,3)	3,0 (1,5)	2,6 (1,3)	2,8 (1,5)

*p<0,05

5.10 Descripció del tractament farmacològic dels pacients hipertensos.

5.10.1 Fàrmacs Antihipertensius.

A la *taula 5.23.*, es presenta la distribució de freqüències del nombre de fàrmacs antihipertensius.

Taula 5.23. Distribució dels fàrmacs antihipertensius (AHT) en la V₀.

PERSONES AMB FÀRMACS AHT	INTERVENCIÓ N= 515		CONTROL N= 481		p
	N	%	N	%	
Persones amb un fàrmac antihipertensiu	322	62,5%	327	68,0%	0,162
Persones amb dos fàrmac antihipertensius	165	32,0%	135	28,1%	
Persones amb tres fàrmacs antihipertensius	23	4,5%	18	3,7%	
Persones amb quatre fàrmacs antihipertensius	5	1,0%	1	0,2%	

Entre les persones que prenen només un fàrmac, el 45% prenen inhibidors de l'enzim conversor de l'angiotensina (IECA), seguit dels bloquejadors dels canals del calci i dels diürètics amb percentatges a l'entorn del 18% cadascun (*taula 5.24*).

Taula 5.24. Descripció dels fàrmacs antihipertensius (AHT) en les persones tractades amb un fàrmac a la V₀.

FÀRMACS AHT	INTERVENCIÓ N= 322		CONTROL N= 327	
	Persones	%	Persones	%
Bloquejadors alfa adrenèrgics (BA):	9	2,8 %	3	0,9 %
Bloquejadors beta adrenèrgics (BB):				
• BB sols	27	8,4%	26	8,0%
• BB amb DIU*	11	3,4%	10	3,1%
Total BB	36	11,8%	36	11,1%
Bloquejadors dels canals del calci (BCC):				
• BCC dihidropiridínic	47	14,3%	53	16,2%
• BCC no dihidropiridínic	13	4,0%	6	1,8%
Total BCC	60	18,3%	59	18,0%
Diürètics (DIU):				
• DIU tiazídics	35	10,9%	19	5,8%
• DIU anàlegs tiazídics	15	4,7%	13	4,0%
• DIU de nansa	3	0,9%	2	0,6%
• DIU estalviadors de K	1	0,3%	2	0,6%
• DIU amb DIU estalviadors de K*	8	2,5%	12	3,7%
Total DIU:	62	19,3%	48	14,7%
Inhibidors de l'enzim de conversor de l'angiotensina (IECA):				
• IECA sols	100	31,2%	120	36,7%
• IECA amb DIU*	33	10,3%	37	11,3%
Total IECA	133	41,5%	157	48,0%
Antagonistes dels receptors de l'Angiotensina II (ARA-II):				
• ARA-II sols	14	4,4%	19	5,8%
• ARA-II amb DIU*	6	1,9%	5	1,5%
Total ARA-II	20	6,3%	24	7,3%

* combinació de dos fàrmacs diferents en un sol comprimit; **AHT**: antihipertensius.

Els pacients que prenen dos fàrmacs es descriuen a la *taula 5.25*, en la qual es pot observar que els diürètics es troben associats a altres antihipertensius en més de la meitat dels casos. La resta de grups de fàrmacs presenten freqüències molt inferiors. No es presenten taules amb les associacions de tres o més fàrmacs donada la gran dispersió en el context de la mida de la mostra d'aquest estudi.

Taula 5.25. Descripció dels fàrmacs antihipertensius (AHT) en les persones tractades amb dos fàrmacs a la V₀.

FÀRMACS AHT	INTERVENCIÓ N= 165		CONTROL N= 135	
	Persones	%	Persones	%
Diürètics (DIU) + un altre AHT:				
• DIU + AHT d'acció central	0	0%	1	0,7%
• DIU + BA	5	3,0%	2	1,5%
• DIU + BB	20	12,1%	11	8,1%
• DIU + BB amb DIU*	2	2,1%	0	0%
• DIU + BCC	12	7,3%	16	11,9%
• DIU + IECA	37	22,4%	24	17,8%
• DIU + IECA amb altres*	10	6,1%	0	0%
• DIU + ARA II	9	5,5%	9	6,7%
• DIU + ARA II amb DIU*	0	0%	1	0,7%
• DIU + Estalviador K	0	0%	1	0,7%
• DIU estalviadors de K ⁺ + BCC	0	0%	1	0,7%
• DIU amb estalviadors de K ⁺ + BA	2	1,2%	0	0%
• DIU amb estalviadors de K ⁺ + BB	4	2,4%	0	0%
• DIU amb estalviadors de K ⁺ + BCC	4	2,4%	1	0,7%
• DIU amb estalviadors de K ⁺ + IECA	5	3,0%	2	1,5%
• DIU amb estalviadors de K ⁺ + ARA II	1	0,6%	0	0%
Total DIU + altres AHT:	111	67,3 %	69	51,1 %
Bloquejadors beta adrenèrgics (BB) + un altre AHT:				
• BB + BA	0	0%	1	0,7%
• BB + BB	1	0,6%	0	0%
• BB + BCC	4	2,4%	5	3,7%
• BB + IECA	5	3,0%	4	3,0%
• BB + IECA amb altres*	3	1,8%	4	3,0%
• BB + ARA II	4	2,4%	3	2,2%
• BB + ARAII amb DIU*	1	0,6%	1	0,7%
• BB amb DIU* + BCC	2	1,2%	1	0,7%
• BB amb DIU* + IECA	1	0,6%	2	1,5%
• BB amb DIU* + ARA II	1	0,6%	0	0%
• BB amb altres AHT* + BB amb DIU*	1	0,6%	0	0%
Total BB +altres AHT:	23	13,9%	21	15,6%
Bloquejadors dels canals del calci (BCC) + un altre AHT:				
• BCC + BA	1	0,6%	1	0,7%
• BCC + ARA II	3	1,8%	3	2,2%
• BCC + ARA II amb DIU*	2	1,2%	0	0%
• BCC dih. + BCC no dih.	1	0,6%	0	0%
Total BCC+altres AHT:	7	4,2%	4	3,0%

Inhibidors de l'enzim de conversor de l'angiotensina (IECA) + un altre AHT:				
• IECA + BA	2	1,2%	4	3,0%
• IECA + BCC	14	8,5%	17	12,6%
• IECA + IECA amb DIU*	0	0%	1	0,7%
• IECA + ARA II	1	1,6%	0	0%
• IECA amb DIU* +BCC	2	1,2%	13	9,6%
• IECA amb DIU* + BA	4	2,4%	3	2,2%
• IECA amb altres* + AHT d'acció central	0	0%	1	0,7%
• IECA amb DIU* + ARA II	1	0,6%	0	0%
• IECA amb altres*+ ARA II amb DIU*	0	0%	1	0,7%
Total IECA + altres AHT	24	14,5%	40	29,6%
Antagonistes dels receptors de l'Angiotensina II (ARA-II) + un altre AHT:				
• ARA-II amb DIU* + BA	0	0%	1	0,7%
Total ARA-II + altres AHT	0	0%	1	0,7%

* combinació de dos fàrmacs diferents en un sol comprimit.

La taula 5.26 mostra els resultats corresponents a la visita final després de la intervenció. Es pot observar la disminució del nombre de pacients tractats amb un sol fàrmac antihipertensiu, i l'augment de la proporció de participants tractats amb dos fàrmacs.

Taula 5.26. Distribució dels fàrmacs antihipertensius a la V₄.

PERSONES AMB FÀRMACS AHT	INTERVENCIÓ		CONTROL		p
	N	%	N	%	
Persones amb un fàrmac antihipertensiu	257	59,2%	280	65,0%	0,366
Persones amb dos fàrmacs antihipertensius	150	34,6%	130	30,2%	
Persones amb tres fàrmacs antihipertensius	24	5,5%	18	4,2%	
Persones amb quatre fàrmacs antihipertensius	3	0,7%	3	0,7%	

La distribució dels grups farmacològics dels fàrmacs antihipertensius no canvia substancialment durant el seguiment (taula 5.27 i 5.28).

Taula 5.27. Descripció dels fàrmacs antihipertensius (AHT) en les persones tractades amb un fàrmac a la V₄.

FÀRMACS AHT	INTERVENCIÓ N= 257		CONTROL N= 280	
	Persones	%	Persones	%
Bloquejadors alfa adrenèrgics (BA):	5	1,9 %	3	1,1 %
Bloquejadors beta adrenèrgics (BB):				
• BB sols	25	9,8%	21	7,5%
• BB amb DIU	5	1,9%	10	3,6%
Total BB	30	11,7 %	36	11,1%
Bloquejadors dels canals del calci (BCC):				
• BCC dihidropiridínics	43	16,7%	48	17,1%
• BCC no dihidropiridínics	8	3,1%	6	2,1%
Total BCC	51	19,8%	54	19,3%
Diürètics (DIU):				
• DIU tiazídics	27	10,5%	16	5,7%
• DIU anàlegs tiazídics	12	4,7%	10	3,6%
• DIU de nansa	5	1,9%	0	0%
• DIU estalviadors de K	0	0%	2	0,7%
• DIU amb DIU estalviadors de K*	6	2,4%	11	3,9%
Total DIU:	50	19,5%	39	13,9%
Inhibidors de l'enzim de conversor de l'angiotensina (IECA):				
• IECA sols	73	28,4%	104	37,1%
• IECA amb DIU*	24	9,3%	26	9,3%
• IECA amb BCC*	0	0%	2	0,7%
Total IECA	93	37,7%	132	47,1%
Antagonistes dels receptors de l'Angiotensina II (ARA-II):				
• ARA-II sols	17	6,6%	15	5,4%
• ARA-II amb DIU*	7	2,7%	6	2,1%
Total ARA-II	24	9,3%	21	7,5%

* combinació de dos fàrmacs diferents en un sol comprimit.

Taula 5.28. Descripció dels fàrmacs antihipertensius (AHT) en les persones tractades amb dos fàrmacs a la V₄

FÀRMACS AHT	INTERVENCIÓ N= 150		CONTROL N= 130	
	Persones	%	Persones	%
Diürètics (DIU) + un altre AHT:				
• DIU + AHT d'acció central	0	0%	2	1,5%
• DIU + BA	3	2,0%	1	0,8%
• DIU + BB	23	15,4%	10	7,7%
• DIU + BCC	8	5,3%	13	10%
• DIU + IECA	32	21,4%	26	20,0%
• DIU + IECA amb altres*	5	3,3%	0	0%
• DIU + ARA II	5	3,3%	12	9,2%
• DIU + Estalviador K	5	3,3%	2	1,5%
• DIU amb DIU estalviadors de K* + BB	1	0,7%	0	0%
• DIU amb DIU estalviador de K* + BCC	3	2,0%	3	2,3%
• DIU amb DIU estalviador de K* + IECA	3	2,0%	3	2,3%
• DIU amb DIU estalviadors de K* + ARA II	2	1,3%	0	0%
Total DIU + altres AHT:	90	60,0 %	72	55,4 %
Bloquejadors beta adrenèrgics (BB) + un altre AHT:				
• BB + BA	0	0%	0	0%
• BB + IECA	7	4,7%	3	2,3%
• BB + IECA amb altres*	2	1,3%	5	3,8%
• BB + BCC	0	0%	1	0,8%
• BB + ARA II	7	4,7%	4	3,1%
• BB + ARAII amb DIU*	1	0,7%	2	1,5%
• BB amb DIU* + BCC	1	0,7%	1	0,8%
• BB amb DIU* + IECA	1	0,7%	2	1,5%
• BB amb DIU* + ARA II	2	1,3%	0	0%
• BB amb altres AHT* + BB amb DIU*	1	0,7%	0	0%
Total BB +altres AHT:	22	14,7%	18	13,8%
Bloquejadors dels canals del calci (BCC) + un altre AHT:				
• BCC + BA	1	0,7%	1	0,8%
• BCC + ARA II	6	4,0%	3	2,3%
• BCC + ARA II amb DIU*	1	0,7%	0	0%
• BCC dih. + BCC no dih.	1	0,7%	0	0%
Total BCC + altres AHT	9	6,1%	4	3,1%
Inhibidors de l'enzim de conversor de l'angiotensina (IECA) + un altre AHT:				
• IECA + BA	2	1,3%	4	3,1%
• IECA + BCC	13	8,7%	18	13,8%
• IECA + IECA amb DIU*	2	1,3%	1	0,8%
• IECA + ARA II	2	1,3%	0	0%
• IECA amb DIU* + ARA II	0	0%	1	0,8%
• IECA amb altres* + BA	2	1,3%	2	1,5%
• IECA amb altres*+ BCC	5	3,4%	9	6,9
Total IECA + altres AHT	26	17,3%	35	26,9%
Antagonistes dels receptors de l'Angiotensina II (ARA-II) + un altre AHT:				
• ARA-II + BA	2	1,3%	1	0,8%
• ARA-II amb DIU* + BA	1	0,7%	0	0,0 %
Total ARA-II +altres AHT	3	2,0%	1	0,8%

A la *taula 5.29.* es presenten els diferents efectes secundaris dels fàrmacs antihipertensius. La informació es va obtenir de manera detallada durant la visita inicial, preguntant al pacient si patia algun efecte secundari i a partir d'una llista dels més habituals per a cada grup farmacològic. Els resultats s'expressen en percentatge de respostes positives per a cada efecte secundari i per a cada grup farmacològic. Els pacients poden expressar un o més efectes adversos d'un mateix grup de fàrmacs, per la qual cosa la suma dels percentatges de les columnes no correspon al 100%. Tal com ja s'ha presentat a la *taula 5.5,* el percentatge de pacients que expressaven efectes adversos era del 52,5% en el grup intervenció i 18,5 en el grup control.

Taula 5.29. Efectes secundaris dels fàrmacs antihipertensius.

EFFECTES SECUNDARIS	BA %	BCC %	DIU T %	BB %	IECA %	DIU A %	VD %	BAB %	ARAI %	DIU K %
Alteracions del gust					9,9					
Al·lucinacions				1,2						
Calors	12,4									
Cefalees	16,8	10		16,5				25	21,9	
Debilitat		10								
Diarrea		5	2,9							
Erupcions cutànies					4,1					
Estrenyiment	28,3									
Fatiga				16,5	14,5			25		15,6
Congestió nasal							100			
Fotosensibilitat			10,9			13,3				
Hipotensió					4,1					
Hipotensió postural		15								
Impotència		25	4,4	3,5		20			18,8	
Insomni				25,9				50		
Molèsties gastrointestinals			8			20				
Malsons				11,8				18,8		
Mareig	17,7		19		13,4	13,3			25	
Palpitacions		15			18					
Peus freds				9,4				25		
Pols lent				20				25		
Rampes			32,8			46,7				
Sensació d'ofec				12,9				37,5		
Sequedat de boca		40	34,3			53,3				
Sorolls auditius						20				
Taquicàrdia	15									30,4
Tos					28,3					
Turmells i peus inflats	28,3									
Altres	5,3	5	2,9	7,1	5,8	6,7		6,3	3,1	13

BA: bloquejadors alfa adrenèrgics, **BCC:** bloquejadors del canal del calci, **DIU T:** diürètics tiazídics, **BB:** bloquejadors beta adrenèrgics, **IECA:** inhibidors de l'enzim conversor de l'angiotensina **DIU A:** diürètics de nansa, **VD:** vasodilatadors directes, **BAB:** bloquejadors alfa-beta adrenèrgics, **ARA II:** antagonistes de l'angiotensina II, **DIU K:** diürètics estalviadors de potassi.

5.10.2 Fàrmacs no antihipertensius (Altres fàrmacs).

A més dels fàrmacs antihipertensius, el 65% de pacients prenen altres fàrmacs per tractar les patologies concomitants. Entre els que prenen altres fàrmacs no antihipertensius, aproximadament el 44% en prenen un, mentre que la resta en prenen més d'un (taula 5. 30 i 5.31).

Taula 5.30. Distribució dels fàrmacs no antihipertensius a la V₀.

PERSONES AMB ALTRES FÀRMACS	INTERVENCIÓ N= 345		CONTROL N= 306	
	N	%	N	%
Persones amb un fàrmac	150	43,5%	136	44,4%
Persones amb dos fàrmacs	89	25,8%	90	29,4%
Persones amb tres fàrmacs	57	16,5%	45	14,7%
Persones amb quatre fàrmacs	25	7,2%	21	6,9%
Persones amb cinc fàrmacs	13	3,8%	9	2,9%
Persones amb sis o més fàrmacs	11	3,2%	5	1,6%

Taula 5.31. Freqüència dels fàrmacs no antihipertensius en la V₄.

PERSONES AMB ALTRES FÀRMACS	INTERVENCIÓ N= 285		CONTROL N= 265	
	N	%	N	%
Persones amb un fàrmac	134	46,7%	114	43,2%
Persones amb dos fàrmacs	65	22,6%	83	31,4%
Persones amb tres fàrmacs	48	16,7%	35	13,3%
Persones amb quatre fàrmacs	27	9,4%	18	6,8%
Persones amb cinc fàrmacs	5	1,7%	9	3,4%
Persones amb sis o més fàrmacs	8	2,7%	5	1,9%

Les figures 5.2 i 5.3 mostren la distribució per grans grups en els quals destaca la importància de les teràpies del sistema cardiovascular, nerviós i digestiu (*veure l'annex 6*) per una descripció complerta d'aquests grups farmacològics). Els principals subgrups de fàrmacs han estat els hipolipemians, antidiabètics, ansiolítics i antiasmàtics.

Figura 5.2. Perfil dels fàrmacs no antihipertensius en el grup intervenció en la visita inicial (V₀) i la visita final (V₄).

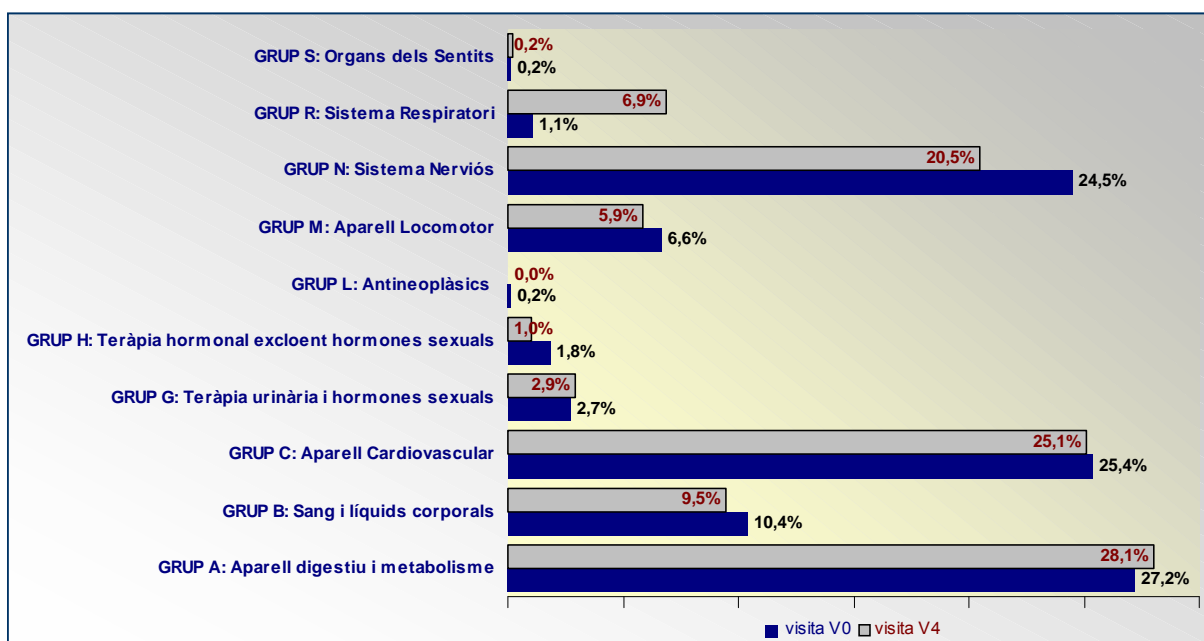
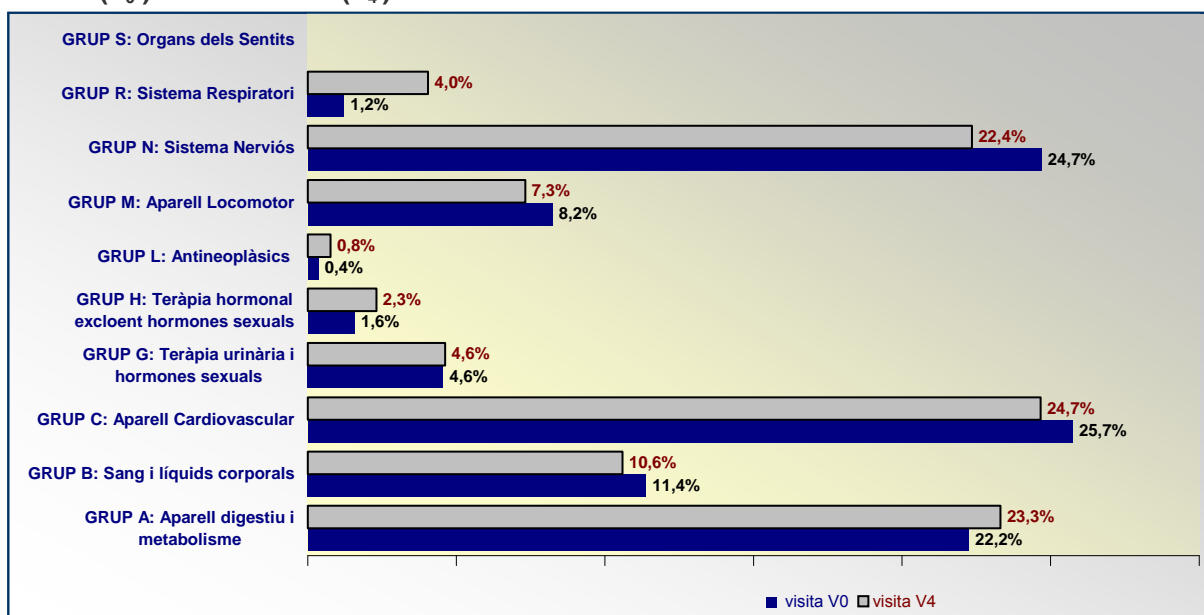


Figura 5.3. Perfil d'utilització dels fàrmacs no antihipertensius en el grup control en la visita inicial (V₀) i la visita final (V₄).



5.11 Concordança entre els instruments de mesura del compliment.

A les taules 5.32, 5.33, 5.34 i 5.35 es presenten els resultats de la concordança (Índex kappa) entre els diferents mètodes utilitzats en el present treball per a la mesura del compliment. La concordança obtinguda és pràcticament nul·la (0,224 a -0,048), tant pel global de la població estudiada com en l'anàlisi segons subgrups control i intervenció. D'altra banda, aquests resultats es mantenen a la visita inicial i al cap d'un any de seguiment.

Taula 5.32. Concordança entre els instruments de mesura del compliment en la visita inicial (V₀).

	Haynes-Sackett Índex Kappa	Tres mesos Índex Kappa	Compliment cita Índex Kappa	Recompte comprimits Índex Kappa
Morisky-Green	0.126 *	0.076*	0.026	-0.025
Haynes-Sackett		0.028	0,084*	-0,002
Compliment darrers tres mesos			0,010	-0,007
Compliment cita				0.003

*p<0,05

Taula 5.33. Concordança entre els instruments de mesura del compliment en la visita final (V₄).

	Haynes-Sackett Índex Kappa	Tres mesos Índex Kappa	Compliment cita Índex Kappa	Recompte comprimits Índex Kappa
Morisky-Green	0,133*	0.102*	0.063	0.009
Haynes-Sackett		0.144*	-0,012	0,002
Compliment darrers 3 mesos			-0,012	-0,003
Compliment cita				-0.007

*p<0,05

Taula 5.34. Concordança entre els instruments de mesura del compliment en la visita inicial segons grup d'estudi.

		Haynes-Sackett Índex Kappa	Tres mesos Índex Kappa	Compliment cita Índex Kappa	Recompte comprimits Índex Kappa
GC	Morisky-Green	0,102	0,050*	0,089*	-0.034
	Haynes-Sackett		0.048	0,172*	-0,004
	Compliment darrers tres mesos			0,007	-0.009
	Compliment cita				0.013
GI	Morisky-Green	0,147*	0,099*	-0,035	-0.015
	Haynes-Sackett		0,012*	-0,005	0.000
	Compliment darrers tres mesos			0,014	-0,004
	Compliment cita				-0,008

* $p < 0,05$

GC=Grup control

GI= Grup intervenció

Taula 5.35. Concordança entre els instruments de mesura del compliment en la visita final segons grup d'estudi .

		Haynes-Sackett Índex Kappa	Tres mesos Índex Kappa	Compliment cita Índex Kappa	Recompte comprimits Índex Kappa
GC	Morisky-Green	0,044*	0,129*	0,127*	0,000
	Haynes-Sackett		0.115*	0,030	0,001
	Compliment darrers tres mesos			-0,009	-0.009
	Compliment cita				-0,023
GI	Morisky-Green	0,224*	0,067*	-0,021	0.018
	Haynes-Sackett		0,174*	-0,048	0.002
	Compliment darrers tres mesos			-0,024	0,003
	Compliment cita				0,010

* p<0,05

5.12 Característiques dels pacients incomplidors del tractament farmacològic.

Per tal d'establir el perfil de les persones no complidores amb el tractament farmacològic, es va analitzar el compliment segons Morisky-Green i segons el recompte de comprimits, per a cada grup d'estudi i en la visita inicial i final. Es van considerar les següents variables com a potencialment explicatives del compliment:

- Gènere
- Grups d'edat (< 65 anys i 65 o més)
- Nivell d'instrucció (insuficient = analfabets i primària incompleta i suficient = primària completa, estudis secundaris i superiors)
- Categories d' IMC (normopès i sobrepès-obesitat)
- Control de la hipertensió (bon control i mal control)
- Seguiment de les recomanacions dels hàbits saludables (sí i no)
- Nombre de fàrmacs antihipertensius (1, 2 i 3 o més)
- Total de fàrmacs (1, 2, 3-5 i 6 o més)
- Efectes secundaris dels fàrmacs antihipertensius (sí i no)

Pel que fa al compliment mesurat mitjançant el test de **Morisky-Green** en la **visita inicial**, aquest va ser superior en els homes del grup control (compliment en homes 81,4% vs 72,4% en les dones; $p=0,028$) i entre els pacients amb bon control de la hipertensió (80,3% vs 71,9% ; $p=0,032$) també en el grup control.

No es van observar diferències estadísticament significatives entre el compliment mesurat mitjançant el test de Morisky-Green en la visita inicial i els grups d'edat, les categories d' IMC, el seguiment de les recomanacions dels hàbits saludables el nombre de fàrmacs antihipertensius, el nombre total de fàrmacs i els efectes secundaris dels fàrmacs antihipertensius en cap dels grups d'estudi.

En la **visita final**, el compliment segons **Morisky-Green** va ser superior en el grup d'edat de 65 o més anys (89,8% vs 82,4%; $p=0,026$) i entre els participants amb millor seguiment de les recomanacions sobre els hàbits saludables (87,9% vs 72,4% ; $p=0,018$) en el grup intervenció. Els participants que no van declarar efectes secundaris del tractament antihipertensiu, van mostrar un millor compliment del mateix (85,2% vs 71,9%; $p=0,047$ en el grup control i 87,9% vs 81,5% ; $p=0,088$

en el grup intervenció). No es van observar diferències en el compliment respecte a la resta de variables explicatives.

En l'anàlisi del compliment mesurat mitjançant el **recompte de comprimits** en la **visita inicial**, i considerant com a variables potencialment explicatives les esmentades a l'inici d'aquest apartat, els participants del grup control tractats amb 3-5 fàrmacs, eren més complidors que els altres grups (94,3% vs < de 87%; $p=0,026$). En el grup intervenció s'observa la mateixa tendència però sense diferències estadísticament significatives.

En la **visita final**, els participants del grup control tractats amb 2 i 3-5 fàrmacs, també eren més complidors que els altres grups (92% vs 82%; $p=0,016$). No s'ha observat relació entre el compliment segons el **recompte de comprimits** i les altres variables predictorres considerades.

D'altra banda, s'han aplicat models de regressió logística no condicional, per analitzar la variabilitat de l'incompliment mesurat amb el test de Morinsky-Green i el recompte de comprimits i les variables predictorres esmentades, en la visita inicial i la final i per al grup control i intervenció. Cap de les variables incloses en els models ha contribuït a explicar de forma significativa la variabilitat de l'incompliment. .

dISSUSSIÓ

6 Discussió

L'objectiu de la intervenció, realitzada a diverses ABS de Barcelona i el seu entorn metropolità, era millorar el coneixement de la hipertensió i el compliment amb el seu tractament en pacients atesos regularment a la consulta programada d'infermeria. La població d'estudi era majoritàriament dones (66%), més grans de 60 anys i amb un nivell d'instrucció insuficient en el 65% dels participants. Corresponen a un subgrup específic d'hipertensos tractats amb fàrmacs antihipertensius, caracteritzat per la llarga evolució de la seva patologia (mitjana de 10 anys des del diagnòstic) que utilitzaven regularment els serveis sanitaris per a controlar la seva hipertensió arterial. El grau de control de la seva pressió arterial era del 40%, superior al descrit en altres articles publicats al nostre país en atenció primària,¹³¹ que es situa entre el 25 i el 30%. Un altre aspecte també remarcable era l'elevat índex de massa corporal (amb una mitjana de 30), i per tant l'elevada prevalença de sobrepès i obesitat, factor de risc cardiovascular freqüentment associat a la hipertensió. Aquesta variable és indicativa del grau de resistència a canvis saludables, recomanables per al control de la seva HTA, com és la pèrdua de pes en pacients obesos, que presentava aquest grup de pacients amb llarga evolució de la seva malaltia en atenció primària de la salut. Aquesta xifra d'IMC també era indicativa del grau de necessitat d'efectuar una intervenció sobre el compliment que tingués en compte totes les variables rellevants per al control de la pressió arterial. En darrer terme, la valoració dels canvis observats en el compliment amb la medicació i amb les xifres de pressió arterial que s'han observat en aquest estudi, han de ser considerats en el marc de les esmentades característiques dels pacients.

Tot i els anys d'evolució de la malaltia i ser atesos regularment a la consulta programada d'infermeria, només el 30% coneixia la malaltia segons la prova de Batalla. D'altra banda, si bé la pràctica totalitat dels pacients reconeixien haver

rebut recomanacions sobre els estils de vida saludables, únicament declaraven seguir-les un 25% dels participants; entre totes les recomanacions les que eren considerades més difícils de seguir eren les relacionades amb la dieta, amb un 55% dels pacients que ho declaraven. Aquest conjunt de factors fa suposar que la mostra estudiada presenta un alt nivell de risc de baix compliment.¹³² El compliment observat va ser elevat en relació a l'esperat, la qual cosa pot ser explicable pel fet que els pacients són usuaris habituals del sistema sanitari i aquest estudi es va efectuar en el marc de la seva consulta habitual i per tant, es podia induir un grau de resposta de complaença amb la infermera i el seu metge a la consulta.

La intervenció d'infermeria avaluada en aquest estudi va dirigida a millorar el coneixement de la hipertensió, dels fàrmacs antihipertensius i les recomanacions sobre els hàbits saludables. Simultàniament, la infermera feia èmfasi en la importància del compliment amb la medicació prescrita pel metge i seguiment de les recomanacions. Prèviament a la intervenció realitzada sobre el pacient, les infermeres varen participar en seminaris formatius específics sobre aquestes tècniques, realitzats pel mateix equip de professionals amb l'objectiu de fer homogènia la intervenció educativa. D'altra banda, aquesta intervenció també ajudava a reforçar i sistematitzar la informació i el rol de col·laboració de la infermera en la consulta de pacients crònics en una patologia molt prevalent i en la qual el compliment amb la medicació i amb les mesures no farmacològiques pot arribar a ser més important que el fàrmac escollit pel tractament.¹³³

En el moment de dissenyar aquesta intervenció es van tenir en compte tots els criteris suggerits per Haynes i cols. Haynes³⁹ va establir que una intervenció ha de ser d'aplicabilitat senzilla en la pràctica assistencial, ha de basar-se en un assaig clínic, el seguiment s'ha de realitzar en almenys el 80% dels pacients inclosos i ha de mesurar algun resultat clínic (com la tensió arterial, en el nostre cas) i la mostra ha de ser gran. La intervenció va ser dissenyada per actuar a nivell cognitiu i de comportament, i es va deixar a criteri de la infermera l'actuació sobre el nivell afectiu i social del malalt, ja que havia de tenir en compte les característiques del pacient i del seu entorn familiar. Aquests tres nivells han estat identificats com efectius quan s'han avaluat les intervencions educatives sobre el compliment.⁸⁶ Per

altra banda, aquesta intervenció educativa es va desenvolupar durant un any, un període de temps notablement superior a les intervencions habituals en el nostre medi¹⁰⁸ però que és necessari si es volen assolir resultats en accions educatives complexes i que afecten a diferents nivells del pacient i del seu entorn.

El primer aspecte que s'ha d'analitzar és l'impacte de la intervenció sobre la millora del coneixement sobre la malaltia, els fàrmacs antihipertensius i les recomanacions sobre els hàbits saludables. Els resultats obtinguts en la visita inicial mostren que el grau de desconeixement inicial sobre l'HTA era notable, com demostra que només el 30% coneixia aquesta patologia de forma apropiada; el 70% dels pacients recordaven tots els fàrmacs antihipertensius, mentre que la mitjana de recomanacions dels hàbits saludables recordades era de 2,8 (val la pena destacar que dos terços dels pacients recordaven la necessitat de dieta hiposòdica). La intervenció educativa mantinguda durant un any, ha mostrat una millora molt notable del coneixement de la malaltia en el grup intervenció i en el grup control, tot i que en aquest darrer de menor magnitud. La mateixa observació es pot aplicar al grau de record de fàrmacs antihipertensius. El nombre de recomanacions d'hàbits recordades ha augmentat fins a 3,1 de mitjana i va augmentar també amb major nombre en el grup intervenció. Considerats en conjunt, aquest canvis demostren un impacte significatiu en l'àmbit cognitiu com a conseqüència de la intervenció, tot i que va tenir un impacte menor en el grup control, que possiblement va ser degut a la pròpia situació experimental. Aquest resultat és consistent amb la literatura internacional, en què s'observa un canvi notable del coneixement i actitud en els estudis de compliment.⁸⁶

En el present treball, el nivell d'incompliment amb la medicació varia segons l'instrument de mesura utilitzat, amb un rang entre el 25% i el 4%. En qualsevol cas, són xifres inferiors al 55% de mitjana observat en una revisió dels estudis espanyols, en els quals s'utilitzaven mètodes indirectes de compliment declarat pel pacient.¹⁰⁸ En revisions posteriors de la literatura, les xifres variaven entre el 16% i el 66% d'incompliment amb la medicació hipertensiva (*taula 5.14*).¹³⁴ Per tant, tot i que algunes característiques de la població inclosa s'han associat a un risc de baix compliment, el compliment finalment declarat pels pacients és alt. Una possible explicació d'aquests resultats es troba en el fet que són pacients de llarga evolució i

controlats regularment a la consulta d'infermeria amb el consegüent efecte de resposta complaent del pacient (ja que el qüestionari era administrat per la infermera).⁷⁵ Tanmateix, cal esmentar a favor de la validesa de l'elevat compliment presentat, el grau notable de control de la hipertensió observat en aquest estudi. De fet, el percentatge de control de l'HTA és superior a l'observat en altres mostres de pacients d'atenció primària.¹³⁵

Un factor a considerar en aquest context és la notable dificultat de la mesura del compliment, tal i com queda demostrat en el resultat d'aquest estudi, en què la concordança entre els diferents instruments de mesura del compliment és pràcticament nul·la. Cada mesura de compliment percebut pel pacient pot estar recollint un aspecte diferent del mateix i pot variar amb l'evolució de la patologia i la seva relació amb la història del propi malalt. De fet, no hi ha consens sobre quina és la millor mesura del compliment o quina és la més vàlida i planteja la necessitat d'investigar quina pot ser una mesura vàlida i d'aplicació senzilla per a mesurar el compliment.^{61,70}

Tot i que el compliment mesurat segons la prova de Morisky-Green, potser la més utilitzada i validada en el nostre medi,^{79,77} va mostrar una millora significativa en ambdós grups, tot i que discretament major en el grup intervenció (*taula 5.12*), en la resta de proves no es varen observar diferències significatives rellevants entre els grups. També cal esmentar que el recompte de comprimits ha presentat dificultats específiques, ja que s'ha realitzat a la consulta d'infermeria i no per sorpresa al domicili, com en altres estudis. El compliment s'ha mesurat en un període llarg de temps (3 mesos) i no al cap d'un mes com en la majoria de treballs realitzats al nostre àmbit (*taula 5.14*). El recompte de comprimits amb aquest mètode requeria un esforç per part dels pacients de conservar els *blisters* i envasos buits així com la medicació sobrant, a més de portar-ho tot a la consulta el dia de la seva visita, la qual cosa pot haver influït en el resultat. La decisió de realitzar el recompte a la consulta d'infermeria responia a una opinió majoritària del col·lectiu de professionals participants en l'estudi, que considerava que el recompte de comprimits realitzat per sorpresa a domicili comprometia la intimitat del pacient. A més, aquest mètode també pot comportar una certa imprecisió, ja que molts pacients no tenen tota la medicació que prenen al seu domicili (poden tenir-la a:

segones residències, cases de familiars o cuidadors). En relació a la realització del recompte de comprimits en un període de tres mesos, l'equip investigador va considerar important no modificar les recomanacions establertes en la majoria de guies d'actuació del nostre àmbit, respecte a la freqüència de les visites en les persones hipertenses. Tanmateix, cal dir que, com és el cas de les altres mesures, el recompte de comprimits també ha estat criticat com a mesura de compliment a no ser que s'efectuï en el marc d'estudis clínics restringits i amb aparells electrònics que permetin un grau elevat de control sobre la manipulació dels comprimits; tot i això, no hi ha garanties que el pacient hagi ingerit efectivament el comprimit, excepte en el cas que ho hagi observat un professional sanitari.^{61,136}

Un resultat sorprenent ha estat el descens significatiu de la declaració de dificultats per prendre els fàrmacs antihipertensius segons la prova de Haynes Sackett en el grup control (2,8% al 0,7%) mentre que en el grup intervenció no s'observava cap canvi significatiu. Aquest resultat és contradictori amb la resta de mesures del compliment utilitzades (prova de Morisky Green, recompte de comprimits, presa de medicació en els darrers 3 mesos i compliment amb les visites periòdiques), i pot indicar una troballa no rellevant clínicament. Per tant, els resultats obtinguts confirmen la dificultat de mesurar el compliment,^{70,71,137} i són similars a les publicades en altres estudis,^{138,139} en la línia de no observar millores clares i consistents del compliment en el tractament antihipertensiu.

Tot i que no s'han observat canvis significatius en l'IMC (*taula 5.11*), el grup intervenció ha declarat una millora significativa en el seguiment de les recomanacions sobre estils de vida saludables. En canvi, en el grup control, l'IMC ha augmentat de forma significativa en la comparació intragrup, a diferència del que s'ha observat en el grup intervenció. Tampoc en aquest grup s'ha observat una millora del seguiment declarat de les recomanacions sobre hàbits saludables. Aquesta diferència significativa en la tendència en ambdós grups és important perquè té a veure en el que és probablement l'aspecte més complex d'aquest conjunt de pacients, és a dir, el seu elevat índex de massa corporal i la dificultat de seguir les recomanacions sobre hàbits saludables, que necessàriament s'han de centrar en la dieta,^{140 141} o en la realització d'exercici físic.¹⁴² La intervenció de millora del compliment efectuada en aquest estudi ha tingut com a efecte en aquest

cas no empitjorar un IMC que probablement és el principal obstacle per a un bon control de l'HTA en aquesta població, tal i com ha succeït en el grup control en el període d'estudi.

La mitjana de fàrmacs antihipertensius observada en el nostre estudi és lleugerament superior a l'observada en altres estudis amb mostres de base poblacional (1,4 vers 1,2-1,3 en l'estudi MONICA de Catalunya).¹⁴³ Aquesta diferència en el nostre cas pot ser atribuïda en part a una evolució més llarga de la malaltia i a una problemàtica d'obesitat que possiblement ha obligat a augmentar el nombre de fàrmacs necessari per a controlar l'HTA. En canvi, les dades de l'estudi MONICA provenen d'una mostra de població general en la qual el grau de complexitat de control de la pressió arterial és menor.

Finalment, s'ha observat un descens en la pressió arterial diastòlica del grup intervenció, la qual cosa és una possible conseqüència de la intervenció amb notable rellevància clínica (*taula 5.12*). Per exemple, Cook et al¹⁴⁴ varen demostrar que una reducció de la PA diastòlica de 2 mmHg en una població adulta estava associada amb un descens de la prevalença d'hipertensió del 17%, del risc de malaltia coronària del 6% i de risc d'accident cerebro-vascular del 15%. Per tant, aquest resultat, que cal analitzar amb cautela tenint en compte el nombre de variables analitzades, pot tenir conseqüències clíniques significatives en la reducció del risc de desenvolupar algunes de les patologies associades amb la hipertensió. Tanmateix, en un assaig clínic, la mesura principal dels resultats ha de ser la comparació entre els grups al final de l'estudi i, en aquesta anàlisi, quan es va tenir en compte el mètode d'assignació a l'atzar per conglomerats (*taula 5.12*) no es varen observar diferències significatives en cap variable. Per tant, la principal conclusió d'aquest estudi és l'absència d'efecte de la intervenció en les variables més rellevants clínicament.

Adicionalment, es va fer l'anàlisi dels canvis de les xifres de la pressió arterial estratificant segons el grau de control de la hipertensió arterial observat en la visita inicial (*taules 5.15 i 5.16*), la qual cosa va permetre constatar que l'evolució de les mitjanes de la pressió arterial sistòlica i diastòlica, així com l'índex de massa corporal (IMC), va ser diferent en cada subgrup. En els pacients inicialment ben

controlats la mitjana de la PAS i de la PAD varen augmentar significativament durant la intervenció, mentre que no s'observaven canvis en la mitjana del nombre de fàrmacs antihipertensius. Aquesta observació es pot explicar pel fet que quan els pacients es troben en una situació de bon control, ni els professionals ni els propis pacients consideren necessari modificar la pauta terapèutica. Tanmateix, cal dir que ni la mitjana de PAS ni la de PAD al final de l'estudi no va superar les xifres acceptables de bon control (PA: 133-79 mmHg, al final de l'estudi en els grups intervenció i control respectivament), la qual cosa indica que el grau de control recomanable es va mantenir en aquest subgrup de pacients durant la intervenció.

En canvi, l'evolució dels pacients inicialment mal controlats va ser notablement distinta. La mitjana de la PAS i de la PAD va disminuir significativament entre 6 i 7 mmHg en la sistòlica i de 3-4 en la diastòlica, de forma similar en el grup control i intervenció. Aquest descens de la PA pot ser conseqüència de la necessitat percebuda pel propi professional sanitari de fer un esforç específic de millorar el control de l'HTA centrat en el subgrup de pacients amb un grau de control insuficient d'acord amb les guies clíniques. Una dada observada que dóna suport a aquesta explicació és l'augment de la mitjana de fàrmacs antihipertensius, tant en el grup control com en el d'intervenció. El descens en la mitjana de xifres de la PA ha estat notable i ha millorat significativament el control de l'HTA en aquests pacients. L'evolució de l'IMC va ser interessant perquè va augmentar significativament en el grup control mentre que no va canviar en el grup intervenció (de fet, es va observar una reducció no significativa). Aquesta tendència diferent pot ser atribuïble a l'impacte de la intervenció educativa, que no es va efectuar en el grup control com correspon al disseny de l'estudi. Aquesta explicació pot ser recolzada pel fet que la tendència de l'IMC en el grup control en el subgrup de ben controlats va ser similar a la del subgrup de mal controlats a diferència del que succeeix en el grup intervenció. Per tant, és possible que la intervenció fos més efectiva en les recomanacions de la dieta i hàbits saludables quan el pacient estava inicialment mal controlat, tant com a conseqüència de l'èmfasi del professional sanitari com per la percepció de mal control del propi pacient.

Un aspecte essencial quan es compara el compliment i les millores de control de l'HTA observats en aquest estudi respecte als obtinguts en altres estudis, és el fet

que en el nostre cas són pacients de llarga evolució amb uns hàbits de vida establerts en el context de la seva malaltia, i molts més difícils de modificar, tal i com s'ha comentat anteriorment. En canvi, altres estudis que obtenen resultats positius de millora del control d'HTA,¹⁴⁵ intervenen sobre una població de recent diagnòstic de la seva patologia i per tant, amb una major predisposició a efectuar possibles canvis en els seus hàbits de vida i en el compliment.

En el present treball, els efectes adversos varen ser recollits de forma diferent en el grup control (declarats pel pacient després d'una pregunta general) i en el grup intervenció (preguntes específiques de la infermera per a cada efecte), fet que explica la diferència observada (18,5% en el grup control vers 52,7% en el d'intervenció). Altres autors han obtingut un percentatge d'efectes adversos declarats entre el 10 i el 18% del pacients,¹⁴⁶ però quan es preguntava amb més detall també arribava fins el 41%.¹⁴⁷ És evident que la diferent metodologia de recollida d'informació pot explicar gran part de la variabilitat. D'altra banda, els efectes adversos observats en l'estudi són consistents amb els esperables pel tipus de fàrmacs que prenen els pacients. El seguiment dels efectes adversos és una de les activitats que s'han d'efectuar a la consulta d'atenció primària,¹⁴⁸ i el resultat del nostre estudi reforça la necessitat de fer aquest seguiment. La detecció dels efectes adversos pot ajudar a evitar problemes de compliment, ja que la resposta a aquests efectes és una de les causes més importants de canvis en la pauta terapèutica a iniciativa del propi malalt o, fins i tot, d'abandonament de la medicació.¹⁴⁹

Aquest estudi també va estar dissenyat com una intervenció centrada en els pacients visitats a la consulta d'infermeria en el si de l'equip assistencial d'atenció primària. La seva realització així com els resultats obtinguts en un subgrup de població hipertensa de llarga evolució i de gestió clínica complexa com mostra la mitjana d'IMC, demostrà la viabilitat de treballar en intervencions educatives en una mostra elevada de pacients mitjançant col·laboracions multicèntriques, realitzades en la consulta d'infermeria, mantingudes i efectuades al llarg d'un període de temps superior a la major part d'estudis publicats sobre compliment. Tanmateix, aquest estudi també ha posat de manifest que els pacients seguits en la consulta d'infermeria són un subgrup de tota la població hipertensa controlada en APS, en la

qual la prioritat ha de ser el control dietètic amb la corresponent reducció del pes en paral·lel al control de l'HTA, que serà un objectiu difícil sense reduir la mitjana d'IMC d'aquesta població.

Aquest estudi té algunes limitacions a més de les esmentades sobre la validesa de les mesures de compliment indirectes, que tot i els seus problemes, no tenen fins al moment alternatives clares. El tipus d'intervenció educativa es va dissenyar per a ser adaptat a les consultes d'infermeria, amb la qual cosa es va centrar en els aspectes cognitius i educatius sense abordar aspectes de l'entorn familiar o social del propi pacient. El percentatge de pacients que varen abandonar l'estudi va ser relativament petit, del 10%, i en molts casos relacionat amb canvis de residència o de nivell assistencial, fet que es pot explicar per la característica d'usuari habitual d'aquests pacients. L'exclusió de les infermeres que no van aconseguir mantenir un nivell de seguiment dels seus pacients superior al 70% no afecta de forma significativa els resultats però garanteix una major validesa interna de l'estudi i dels seus resultats.

Globalment, aquesta intervenció s'ha associat a una millora notable en el coneixement sobre la malaltia, la medicació antihipertensiva i les recomanacions sobre la dieta i els estils de vida, però només ha mostrat efectes significatius en la millora del compliment declarat pel pacient segons la prova de Morisky Green. Novament, les característiques de la població d'estudi amb un nivell de compliment declarat inicial elevat poden contribuir a explicar aquests resultats. De fet, la intervenció ha tingut un impacte significatiu sobre els factors relacionats amb el coneixement de la malaltia, de la medicació i de les recomanacions dels hàbits saludables que tenien un baix nivell declarat pels pacients, en el context d'una població hipertensa atesa regularment a l'atenció primària amb uns deu anys d'evolució. En aquesta població hipertensa de llarga evolució, l'objectiu de la consulta d'infermeria ha de ser millorar el nivell de gestió de la seva hipertensió i el seguiment dels hàbits de vida saludables, especialment dietètics, en el context de la seva vida quotidiana.

En relació a les variables de resultats clínics quan es va efectuar l'anàlisi ajustat per intenció de tractar i per l'assignació a l'atzar basada en conglomerats, no s'ha

observat un impacte significatiu en la reducció de la PA, així com es va constatar en el manteniment de l'IMC i del nombre de fàrmacs en el grup intervenció en la comparació entre els seus valors inicials i finals. En síntesi, van observar-se uns resultats consistents amb la literatura sobre el compliment, en la qual els resultats de les intervencions, tot i que poden tenir alguna rellevància clínica, tenen un impacte discret.^{86,127}

CONCLUSIONS

6 Conclusions

- Les infermeres d'atenció primària fan el seguiment a un subgrup de pacients hipertensos de llarga evolució, baix coneixement de la malaltia i la seva medicació però, en canvi, amb un elevat grau de compliment declarat, així com un grau de control de la hipertensió relativament acceptable. El rol de la infermera en aquests tipus de pacients s'ha de centrar en aspectes d'educació sanitària sobre el medicament i els seus efectes adversos, així com sobre la dieta i els estils de vida saludables.
- Cal potenciar aquest rol i ha de combinar-lo amb un increment del mateix en altres pacients menys freqüentadors de l'atenció primària. Un risc de la consulta d'infermeria detectat en aquest estudi és el de visitar de forma intensa i regular el mateix grup de pacients, en els quals les possibilitats de la intervenció sobre el compliment són limitades. Per tant, els resultats d'aquest estudi poden servir per reflexionar sobre quina és la població de pacients hipertensos atesa en la consulta d'infermeria i com es pot ampliar la seva cobertura entre la població hipertensa amb major risc de baix control de la seva hipertensió per problemes relacionats amb el compliment del tractament farmacològic i amb les mesures dietètiques i d'estil de vida.
- El consell dietètic i el control de l'obesitat és un aspecte essencial del control de la hipertensió en aquest tipus de pacients, en els quals s'han de centrar els esforços de la infermeria, ja que els seus beneficis potencials sobre la salut dels malalts són elevats.
- Les característiques de la població d'estudi feien suposar un risc elevat d'incompliment amb la medicació però el compliment declarat és molt elevat. El fet de ser usuaris regulars de l'atenció primària pot explicar en part aquest

resultat. Aquest punt és consistent amb el fet que la mitjana de pressió arterial observada en aquest estudi és inferior a l'obtinguda en estudis que han aconseguit reduccions significatives de la pressió arterial en pacients diagnosticats més recentment.³⁰

- Aquest estudi demostra la viabilitat de realitzar intervencions amb mostres de pacients elevades en atenció primària mitjançant la consulta d'infermeria i que abastin molts centres, utilitzant els mecanismes assistencials habituals de la pràctica clínica sense que suposi una sobrecàrrega de treball. També serveix com a demostració de la viabilitat de col·laborar en la metodologia de la recerca en educació sanitària per part d'un nombre elevat d'infermeres d'atenció primària de la salut.
- S'ha constatat que intervencions educatives senzilles aplicades en pacients hipertensos de llarga evolució poden produir millores en el coneixement de la malaltia, compliment de citacions, seguiment recomanacions dietètiques o evitar increments significatius de l'índex de massa corporal o en el nombre de fàrmacs. Quan es van comparar els resultats entre grups al final de la intervenció no es varen observar diferències significatives, la qual cosa fa concloure que la intervenció no ha estat efectiva en les variables clíniques rellevants.
- La manca de concordança observada en diferents mesures de compliment fa palesa la necessitat de centrar l'esforç de recerca per disposar d'una mesura de compliment fiable i vàlida per poder-la aplicar en la pràctica clínica habitual. Aquesta mancança és un dels majors obstacles per qualsevol estratègia millora del compliment

bIBLIOGRAFIA

BIBLIOGRAFIA

- ¹ Murray CJ, Lopez AD. Global mortality, disability and the contribution of risk factors. *Lancet* 1997;349:1436-42.
- ² Hypertension detection and follow-up program cooperative group. Five years findings of the Hypertension detection and follow-up program: reduction in mortality in persons with high blood pressure, including mild hypertension. *JAMA* 1979; 242:2562-71.
- ³ Hansson L, Zanchetti A, Carruthers SG, Dahlof B, Elmfeldt D, Julius S et al. Effects of intensive blood-pressure lowering and low dose aspirin in patients with hypertension: principal results of the hypertension optimal treatment (HOT) randomized trial. *Lancet* 1998; 351: 1755-62.
- ⁴ SHEP cooperative research group. Prevention of stroke by antihypertensive drug treatment in older persons with isolated systolic hypertension. *JAMA* 1991; 277: 3255-64.
- ⁵ Staesson JA, Fagard R, Thijs L for the Systolic Hypertension Europe Trial Investigators. Morbidity and mortality in the placebo controlled trial on isolated systolic hypertension in the elderly. *Lancet* 1997; 350:757-64.
- ⁶ Van den Hoogen PC, Feskens EJ, Nagelkerke NJ, Menotti A, Nissinen A, Kromhout D, for the Seven Countries Study Research Group. The relation between blood pressure and mortality due to coronary heart disease among men in different parts of the world. *NEJM* 2000; 342:1-8.
- ⁷ Blood pressure treatment trialists collaboration. Effects of different blood pressure regimens on major cardiovascular events: results of prospectively designed overviews of randomized trial. *Lancet* 2003; 362:1527-35.
- ⁸ Sharp I (ed). Looking for the future: making coronary heart disease an epidemic of the past. London: National heart Forum, The Stationery Office, 1999.
- ⁹ Banegas JR, Rodríguez-Artalejo F, Graciani A, de la Cruz JJ, Villar F. Beneficios potenciales del control de la hipertensión. *Hipertensión* 2002; 19 (supl 2):19-27.
- ¹⁰ WHO Hypertension Control: Report of an expert committee. WHO technical report series, 862. Geneva: WHO, 1996.
- ¹¹ The Sixth Report of the Joint National Committee on prevention, detection, evaluation and treatment of high blood pressure. *Arch Inter Med* 1997; 157:241-46.
- ¹² Chobanian AV, Bakris GL, Black HR, Cushman WC, Green LA, Izzo JL et al. The seventh report of the Joint Committee on prevention, detection, evaluation and treatment of high blood pressure. *JAMA* 2003; 289:2560-72.
- ¹³ Amado E, Brotons C, Dalfó A, Gibert E, Pepió JM, Salleras N.. Guia clínica d'hipertensió arterial en atenció primària de la salut. Barcelona: Institut Català de la Salut, 2003. Disponible en: (www.gencat.net/ics/professionals/guies/hipertensió/hipertensió.htm)

-
- ¹⁴ Prospective Studies Collaboration. Age-specific relevance of usual blood pressure to vascular mortality: a meta-analysis of individual data from one million adults in 61 prospective studies. *Lancet* 2002;360:1903-13.
- ¹⁵ Comité Español Interdisciplinario para la prevención cardiovascular. Adaptación española de la guía europea de prevención cardiovascular. *Rev Esp Salud Pub* 2004;78:435-9.
- ¹⁶ De Baker G, Ambrosioni E, Borch-Johnsen K, Brotons C, Cifkova R, Dallongeville J, et al. Guía Europea de prevención cardiovascular en la práctica *Rev Esp Salud Pub* 2004;78:440-57.
- ¹⁷ Wolf-Maier K, Cooper R, Banegas JR, Giampaoli S, Joffres MR, et al. Hypertension, treatment and control in five European countries, Canada and United States. *Hypertension* 2004;43:10-17.
- ¹⁸ Wolf-Maier K, Cooper R, Banegas JR, Giampaoli S, Hense H-W, Joffres M, Kastarinen M. Hypertension prevalence and blood pressure levels in six European countries, Canada and United States. *JAMA* 2003;289:2363-69.
- ¹⁹ Lloyd-Jones DM, Evans JL, Larsón MG, O'Donnell CJ, Roccella EJ, Levy D. Differential systolic and diastolic blood pressure: factors associated with lack of blood pressure the community. *Hypertension* 2000;36:594-99.
- ²⁰ Hyman D, Pavlik VN. Characteristics of patients with uncontrolled hypertension in the United States. *NEJM* 2001;345:479-86.
- ²¹ Lloyd-Jones DM, Evans JL, Larsón MG, Levy D. Treatment and control of hypertension in the community: a prospective analysis. *Hypertension* 2002;40:640-46.
- ²² Wolf HK, Tuomilehto J, Kuuslasmaa K, et al. Blood pressure levels in 41 populations of the WHO-MONICA project. *J Human Hypertens* 1997;11:733-42.
- ²³ Wong ND, Thakral G, Franklenn SS, L'Italien GJ, Jacobs MJ, Whyte JL, La Puerta P. Preventing heart disease by controlling hypertension: impact of hypertensive subtype, stage, age and sex. *Am Heart J* 2003;290:199-206.
- ²⁴ Salleras LI (ed). Llibre blanc de bases per a la integració de la prevenció en la pràctica assistencial. Barcelona: Departament de Sanitat i Seguretat Social, 1993.
- ²⁵ Salleras LI (ed). Llibre blanc d'activitats preventives per a la gent gran. Barcelona: Departament de Sanitat i Seguretat Social, 1999.
- ²⁶ Martell N, Galgo A. Derivación del paciente hipertenso desde la atención primaria a unidades especializadas hospitalarias. A: de la Figuera M, Arnau JM, Brotons C (eds). *Hipertensión arterial en atención primaria*. Badalona: EUROMEDICE, 2002:501-16.
- ²⁷ Callun N, Spilbury K, Richardsón G. Nursing-led care. *BMJ* 2005;330:682-83.
- ²⁸ Raftery JP, Yao GL, Murchie P, Campbell NC, Titchie LD. Cost-effectiveness of nurse led secondary prevention clinics for coronary heart disease in primary care: follow-up of a randomised controlled trial. *BMJ* 2005; 330:707-10.
- ²⁹ Schroeder K, Fakey T, Hollinghurst S, Peters T. Nurse-led adherence support in hypertension: a randomized controlled trial. *Family Practice* 2005; 22:144-51.

-
- ³⁰ De Busk RF, Miller N, West JA. Diabetes case management. *Ann Intern Med* 1999; 130:863-68.
- ³¹ De Busk REF, West JA, Miller NH, Taylor CB. Chronic disease management: Treating the patient with disease vs treating diseases in the patient. *Arch Intern Med* 1999; 159:2739-42.
- ³² Bosworth H, Olsen MK, Gentry P, et al. Nurse-administered telephone intervention for blood pressure control: a patient-tailored multifactorial intervention. *Pat Educ Counsel* 2005; 57:5-14.
- ³³ Eaton L, Buck E, Catanzaro J. The nurse's role in facilitating compliance in clients with hypertension. *Med Surg Nursing* 1996; 5:339-59.
- ³⁴ Haynes BR, Taylor WM, B, Sackett DL (eds). *Compliance in health care*. Baltimore: John Hopkins University Press, 1979.
- ³⁵ Donovan JL, Blake DR. Patient non compliance: deviance or reasoned decision making?. *Soc Sci Med* 1992;34:507-13.
- ³⁶ Donovan J, Patient decision making: the missing ingredient in compliance research. *Int J Technol Assess Health Care* 1995; 11:443-55.
- ³⁷ Charles C, Whelan T, Gafni A. What do we mean by partnership in making decisions about treatment? . *BMJ* 1999; 319:780-2.
- ³⁸ Andersen R, Funnell M. Patient empowerment: reflections on the challenge of fostering the adoption of a new paradigm. *Pat Educ Counsel* 2005; 57:153-7.
- ³⁹ Haynes RB, Montague P, Oliver T, et al. Interventions for helping patients to follow prescriptions for medications. *The Cochrane Library Reviews* 2002; (2) CD 000011.
- ⁴⁰ Nichol MB, Venturini F, Sung JCY. A critical evaluation of the methodology of the literature on medication compliance. *Ann Pharmacother* 1999; 33:531-40.
- ⁴¹ Mariner M, Berkingsog, Bould C, et al. *From compliance to concordance: Achieving shared goals in medicine taking*. London: Royal Pharmaceutical Society, 1997.
- ⁴² Elwyn G, Edwards A, Britten N. *Doing prescribing: how doctors can be more effective*. *BMJ* 2003; 327:864-7.
- ⁴³ Emmanuel E, Emmanuel LL. Four models of the physician-patient relationship. *JAMA* 1992; 267:2221-6.
- ⁴⁴ McNutt RA. Shared decision-making: problems, process, progress. *JAMA* 2004; 292:2516-8.
- ⁴⁵ Wolf S, Chan E, Harris R, et al. Promoting informed choice: transforming health care to dispense knowledge for decision making. *Ann Intern Med* 2005; 143:293-200.
- ⁴⁶ Gabe J, Bury M, Elston MA (eds). *Medical Sociology*. London: Sage, 2004.
- ⁴⁷ Radley A (ed). *Worlds of illness*. London: Routledge, 1993.

-
- ⁴⁸ Hogue CC. Nursing and compliance. A: Haynes RB, Taylor WA, Sackett DL (eds). Compliance in health care. Baltimore: The John Hopkins University Press, 1979:247-60.
- ⁴⁹ Starfield B. Atención primaria. Barcelona: Massón 2001.
- ⁵⁰ Sabate E (ed). Adherence to long term therapies: evidence for action. Geneva: WHO, 2003.
- ⁵¹ DiMatteo R. Variations in patients adherence to medical recommendation: a quantitative review. Med Care 2004; 42:200-9.
- ⁵² Liederkerken PL, Jonkers R, de Haes WFM, Kok GJ, Jaan JAM. Effectiveness of health education. Utrecht: Dutch Health Education Centre, 1990.
- ⁵³ Horwitz R, Viscoli CM, Berkman L, et al. Treatment adherence and risk of death after a myocardial infarction. Lancet 1990; 336:542-5.
- ⁵⁴ Sokl M, McGuigan KA, Verbrugge R, Epstein RS. Impact of medication adherence on hospitalization risk and health care costs. Med Care 2005; 43:521-30.
- ⁵⁵ Hughes DA, Bagust A, Haycox A, Wolley T. The impact of non compliance on the cost-effectiveness of pharmaceuticals: a review of the literature. Health Econ 2001; 10:601-15.
- ⁵⁶ Leventhal H, Cameron L. Behavioural theories and the problem of compliance. Pat Educ Counselling 1987; 10:117-38.
- ⁵⁷ Glanz P, Lewis FM, Rimer BK (eds) Health education and health behaviour. San Francisco: Jossey Bass, 1997 (2nd ed).
- ⁵⁸ Conner M, Norman P (eds). Predicting health behaviour. Buckingham: Open University Press, 1995.
- ⁵⁹ Gil V, Belda J, Piñeiro F, Quirce F, Merino J. Incumplimiento de la terapia farmacológica en la hipertensión arterial. Med Clin 2001; 116 (Supl 2):29-37.
- ⁶⁰ Cramer J. Identifying and improving compliance patterns. A: Cramer J, Spilker B (eds). Patient compliance in medical practice and clinical trials. New York: Raven Press, 1991:387-92.
- ⁶¹ Osterberg L, Blaschke T. Adherence to medication. NEJM 2005; 353:487-97.
- ⁶² Claxton AJ, Cramer J, Pierce C. A systematic review of the association between dose regimens and medication compliance. Clin Ther 2001; 23:1296-310.
- ⁶³ Black HR. Will better tolerated antihypertensive agents improve blood pressure control? Am J Hypertens 1999; 12:225S-230S.
- ⁶⁴ Feldman R, Bacher M, Campbell N, Drover A, Chockalingam A. Adherence to pharmacologic management of hypertension. Can J Public Health 1998; 89:16-18.
- ⁶⁵ Sherbourne C, Hays RD, Ortdway L, DiMatteo R, Krantz R. Antecedents of adherence to medical recommendations: results from the medical outcomes study. J Behav Med 1992; 15:447-66.

-
- ⁶⁶ Horne R, Weinman J. Patients beliefs about prescribed medicines and their role in adherence to treatment in chronic physical illness. *J Psychosomatic Res* 1999; 47:555-67.
- ⁶⁷ Gordis L. Conceptual and methodologic problems in measuring patients compliance. *J Chron Dis* 1979:23-48.
- ⁶⁸ Marks DL. *Health psychology*. London: Lage, 1996.
- ⁶⁹ Feinstein A, On white coat effects and the electronic monitoring of compliance. *Arch Intern Med* 1990; 150:1377-8.
- ⁷⁰ Wang PS, Benner JS, Glynn RJ, Winkelmayer WC, Mugun H, Aron J. How well do patients report non compliance with antihypertensive medications?. *Pharmaco-epidemiology Drug Safet* 2004; 13:11-19.
- ⁷¹ Roth HP, Caron HS. Accuracy of doctors estimates and patients statements on adherence to a drug regimen. *Clin Pharmacol Ther* 1978;23:361-70.
- ⁷² Brody DS. An analysis of patient recall of their therapeutic regimen. *J Chronic Dis* 1980;33:57-63.
- ⁷³ Rand CS. I look the medicine like you told me, doctor: self-report of adherence to medical regimens. Stone AA, et al (eds). *Science of self-report: implications for research and practice*. New Jersey: Lawrence Erlbaum, 2000:35-49.
- ⁷⁴ Radley A. *Making sense of illness: The social psychology of health and illness*. London: Lage, 1994.
- ⁷⁵ Rosenberg EE, Lussier MT, Beaudoin C. Lessóns for clinicians from physician-patient communication literature. *Arch Farm Med* 1997;6:179-83.
- ⁷⁶ Farwer KL. Methods for measuring and monitoring medication regimen adherence in clinical trials and clinical practice. *Clin Ther* 1999;21:1074-90.
- ⁷⁷ Merino J, Gil UF, Cañizares R. Métodos de medida del cumplimiento aplicados a las enfermedades cardiovasculares. *Med Clin (Barc)* 2001;116(supl2):38-45.
- ⁷⁸ Batalla A, Blanquer R, Ciurana M, Garcia M, Jordi E, Perez A. Cumplimiento de la prescripción farmacológica en pacientes hipertensos. *Aten Prim* 1984;1:184-91.
- ⁷⁹ Morisky DE, Green LN, Levine AM. Concurrent and predictor validity of self-reported measure of medication adherence. *Med Care* 1986;1:67-74.
- ⁸⁰ Shalansky S, Levy A, Ignaszewski AP,. Self-reported Morisky score for identifying non-adherence with cardiovascular medicacions. *Ann Pharamcotherpay* 2004; 38:1363-8.
- ⁸¹ Garber MC, Nau D, Eriksón S, Aiken J, Lawrence JB. The concordance of self-report with other measures of medication adherence.: a summary of the literature. *Med Care* 2004; 42:649-62.
- ⁸² Merino J, Gil V, Cañizares R. Métodos de medida del cumplimiento aplicados a las enfermedades cardiovasculares. *Med Clin* 2001; 116 (Supl 2):38-45.

-
- ⁸³ Sackett D. A compliance practicum for the busy practitioner. A: Haynes RB, Taylor DW, Sackett D (eds). *Compliance with health care*. Baltimore: Johns Hopkins University Press, 1978:286-94.
- ⁸⁴ Newell SA, Bowman JA, Cockburn JD. A critical review of interventions to increase compliance with medication-taking, obtaining medication refills, and appointment-keeping in the treatment of cardiovascular disease, *Prev Med* 1999; 29:535-548.
- ⁸⁵ Haynes RB, Wang E, Da Mota Gomes M. A critical review of interventions to improve compliance with prescribed medications. *Patient Educ Counselling* 1987;10:155-166.
- ⁸⁶ Roter DL, Hall JA, Merisca R, Nordstrom B, Cretin D, Svarstad B. Effectiveness of interventions to improve patient compliance: A meta-analysis. *Med Care* 1999; 36:1138-61.
- ⁸⁷ Melnikow J, Kiefe C. Patient compliance and medical research: Issues in methodology. *J Gen Internal Med* 1994; 9:6-105.
- ⁸⁸ Bodenheimer T, Lorig K, Holman H, Grumbach K. Patient self-management of chronic disease in primary care. *JAMA* 2002; 288:2469-75.
- ⁸⁹ Wright EC. Non-compliance, or how many aunts has Matilda?. *Lancet* 1993; 342:909-13.
- ⁹⁰ Prochaska JO, Redding CA, Evers KE. The transtheoretical model and stages of change. En: Glanz K, Lewis FM, Rimer BK (eds). *Health behaviour and health education*. San Francisco: Jossey Bass, 1997:60-84.
- ⁹¹ Butler C, Bolnik S, Stott N. The practitioner, the patient and resistance to change: recent ideas on compliance. *CMAJ* 1996; 154:1357-62.
- ⁹² De Vries H, Broug J. Computer-tailored interventions motivating people to adopt health promoting behaviour: introduction to a new approach. *Patient Educ Counselling* 1999; 36:99-105.
- ⁹³ Bental DS, Cawsey A, Joens R. Patient information systems that tailor to the individual. *Patient Educ Counselling* 1999; 36:171-80.
- ⁹⁴ Coulter A. *The autonomous patient: ending paternalism in medical care*. London Nuffield Trust, 2002.
- ⁹⁵ Holmes-Rovner M, Valde D, Orlowski C et al. Implementing shared decision making in routine practice: barriers and opportunities. *Health Expec* 2000; 3:182-91.
- ⁹⁶ *The World Health Report 2002: reducing the risks, promoting healthy life*. Geneva: WHO, 2002.
- ⁹⁷ Cramer JA. Consequences of intermittent treatment for hypertension: the case for medication compliance and persistence. *Am J Managed Care* 1998; 4:1563-8.
- ⁹⁸ *Macroeconomics and Health. Investing in health for economic development: Report of the Commission on Macroeconomics and Health*. Geneva: WHO, 2001.
- ⁹⁹ Haynes RB, McKibbin KA, Kanani R. Systematic review of randomised trials of interventions to assist patients to follow prescriptions for medication. *Lancet* 1996; 348:383-6.

-
- ¹⁰⁰ DiMatteo R, R, Nicola DD. Achieving patient compliance. New York: Pergamon, 1982.
- ¹⁰¹ Meichenbaum D, Turk DC. Facilitating treatment adherence: a practitioners guidebook. New York: Plenum Press, 1987.
- ¹⁰² Marín R, de la Sierra A, Armario P, Campo C, Banegas JR, Gorostidi M. Guía sobre el diagnóstico y tratamiento de la hipertensión en España. Med Clin 2005; 125:24-34.
- ¹⁰³ Márquez E, Gil V, Estrategias para mejorar el cumplimiento terapéutico. A: De La Figuera M, Arnau JM, Brotons C (eds). Hipertensión Arterial en Atención Primaria. Badalona: Euromedicine, 2002:467-500.
- ¹⁰⁴ Batalla Martínez C, Blanquer A, Ciurana R, García M, Cases J, Pérez a et al. Cumplimiento de la prescripción farmacológica en pacientes hipertensos. Aten Primaria 1986; 3:21-4.
- ¹⁰⁵ Val Jiménez A, Amorós Ballester G, Martínez P, Fernández ML, León M. Estudio descriptivo del cumplimiento del tratamiento farmacológico antihipertensivo y validación del test de Morisky y Green. Aten Primaria 1992; 10: 767-70.
- ¹⁰⁶ Vázquez Pueyo R, Domínguez JL, Rubio F, Arenas A, Isanta C. Cumplimiento del tratamiento antihipertensivo. Aten Primaria 1993; 12: 491.
- ¹⁰⁷ Gil V, Pineda M, Martínez JL, Belda J, Santos ML, Merino J. Validez de 6 métodos indirectos para valorar el cumplimiento terapéutico en hipertensión arterial. Med Clin (Barc) 1994; 102: 532-6.
- ¹⁰⁸ Puigventos Latorre F, Llodrá Ortolá V, Vilanova Boltó M, Delgado Sánchez O, Lázaro Ferreruela M, Forteza-Rey Borrallerás J et al. Cumplimiento terapéutico en el tratamiento de la hipertensión: 10 años de publicaciones en España. Med Clin (Barc) 1997; 109:702-6.
- ¹⁰⁹ Márquez Contreras E, Gutiérrez Marín MC, Jiménez Jerez MC, Franco Rubio C, Baquero Sánchez C, Ruiz Bonilla R. Ob servancia terapéutica en la hipertensión arterial. Validación de métodos indirectos que valoran el cumplimiento terapéutico. Aten Primaria 1995; 16: 496-500.
- ¹¹⁰ Márquez Contreras E, Casado Martínez JJ, Ramos Gómez J, Sáez Soubrier S, Moreno García JP, Celotti Gómez B et al. Influencia del cumplimiento terapéutico en los niveles de presión arterial en el tratamiento de la hipertensión arterial. Hipertensión 1998; 15: 133-9.
- ¹¹¹ Gil V, Muñoz C, Martínez JL, Belda J, Soriano JE, Merino J. Estudios de los factores implicados en la no observancia terapéutica de pacientes hipertensos. Med Clin (Barc) 1994; 102: 50-3.
- ¹¹² PiñeiroF, Gil V, Donis M, Orozco D, Pastor R, Merino J. Factores implicados en el incumplimiento del tratamiento farmacológico en la hipertensión arterial. Aten Primaria 1997; 20: 180-4.
- ¹¹³ Márquez Contreras E, Casado Martínez JJ, Ramos Pérez J, Sáenz Soubrier S, Moreno García JP, Celotti Gómez B, Gascón vivó J, Martín de Pabos 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 1999-204.

-
- ¹¹⁴ Márquez Contreras E, Casado JJ, Celotti B, Martín JL, Gil R, López V, Domínguez R. El cumplimiento terapéutico en l'HTA. Ensayo sobre la intervención durante 2 años mediante educación sanitaria. *Aten Primaria* 2000; 26: 5-9.
- ¹¹⁵ Pertusa Martínez S, Quirce Andrés F, Saavedra Llobregat MD, Merino Sánchez J. Evaluación de 3 estrategias para mejorar el cumplimiento terapéutico de pacientes con hipertensión arterial esencial. *Aten Primaria* 1998; 22: 670-1.
- ¹¹⁶ González Sánchez C, Sanz Carabaña P, Álvarez Montero S, Bermejo F, Gallego P, La Torre L. ¿Influye el sistema de entrega de recetas en el cumplimiento terapéutico de los pacientes hipertensos? *Aten Primaria* 1999; 24: 281-4.
- ¹¹⁷ 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 l'HTA, mediante monitorización ambulatoria de la Presión Arterial. *Med clín (Barc)* 2001; 116 (Supl 2): 114-1.
- ¹¹⁸ 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): 109-13.
- ¹¹⁹ 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): 101-4.
- ¹²⁰ Ragial Y, Gil VF, Linares J, Asensio MA, Piñeiro F, Merino J. Estudio de intervención sobre el cumplimiento terapéutico en la hipertensión arterial. *Med Clin (Barc)* 2001; 116 (Supl 2) 122-5.
- ¹²¹ Garcia Navarro MD, Orozco Beltran D, Gil Guillén V, Carratalá Munera C, Terol Moltó C, Merino Sánchez J. Relación entre cumplimiento farmacológico y grado de control en pacientes con hipertensión diabetes o dislipemia. *Med Clin (Barc)* 2001; 116 (Supl 2): 141-6.
- ¹²² Márquez Contreras E, Casado Martínez JJ, Martínez Vázquez M, Moreno García JP, Celotti Gómez B, Fernández Ortega A. El cumplimiento terapéutico con irbesartán. Influencia en la variabilidad de la presión arterial en el tratamiento de l'HTA leve-moderada. *Hipertensión* 2001; 18: 36-48.
- ¹²³ Carter S, Taylor D. A question of choice: compliance in medicine taking. London: Medicines partnership, 2003.
- ¹²⁴ Appel L. Lifestyle modifications: is it achievable and durable? The argument for. *J Clin Hypertens* 2004; 6:578-81.
- ¹²⁵ Pickering T. Lifestyle modifications: is it achievable and durable? The argument against. *J Clin Hypertens* 2004; 6:581-4.
- ¹²⁶ Mar J, Rodríguez-Artalejo F. Which is more important for the efficiency of hipertensión treatment: hipertensión stage, type of drug or therapeutic compliance? *J Hypertens* 2001; 19:149-55.

-
- ¹²⁷ Schoereder K, Faher T, Ebrahim S. How can we improve adherence to blood pressure lowering medication in ambulatory care?. *Arch Intern Med* 2004, 164:722-32.
- ¹²⁸ Bennet J, Glasziou P. Computerised reminders and feedback in medication management: a systematic review of randomised controlled trials. *Med J Australia* 2003; 178:217-22.
- ¹²⁹ Departement of Health. The expert patient: a new approach to chronic disease management for the 21st century. London: Department of Health, 2001.
- ¹³⁰ WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification Index including Defined Daily Doses (DDDs) for Plain Substances. August 1998.
- ¹³¹ Puras A, Sanchís C. El control de la hipertensión arterial en nuestro país: el objetivo más importante pero más olvidado de los últimos años. *Med Clin* 1997; 108:734-6.
- ¹³² Gil V, Martínez JL, Belda J, Soriano JE, Merino J. Estudio de los factores implicados en la no observancia terapéutica de pacientes hipertensos. *Med Clin* 1994; 102:50-3.
- ¹³³ Gil V, Belda J, Piñero F, Quirce F, Merino J. Incumplimiento de la terapéutica farmacológica en la hipertensión arterial. *Med Clin* 2001; 116 (supl 2):29-37.
- ¹³⁴ Márquez E, Gil V. Estrategias para mejorar el cumplimiento. En: de la Figuera M, Arnau JM, Brotons C (eds). *Hipertensión arterial*. Badalona: Euromedicine, 2002:467-500.
- ¹³⁵ Dalfo A, Sisó A, Vila MA, Nuñez S, Botinas M, Gibert E. *Indicadores de proceso e indicadores de resultado en el control de la hipertensión arterial*. *Aten Prim* 2000; 26:666-9.
- ¹³⁶ Rudd P, Byny RL, Zachary V et al. Pill count measures of compliance in a drug trial: variability and suitability. *Am J Hypertens* 1988; 1:309-12.
- ¹³⁷ Turner B, Hecht F. Improving on a coin toss to predict patient adherence to medications. *Ann Intern Med* 2001; 134:1004-6.
- ¹³⁸ Piñero F, Gil VF, Donis M, Orozco D, Torres MT, Merino J. *Validez de 6 métodos indirectos para valorar el cumplimiento del tratamiento farmacológico en las dislipemias*. *Aten Prim* 1997; 19:465-8.
- ¹³⁹ Merino J, Gil VF, Cañizares R. *Métodos de medida del cumplimiento aplicados a las enfermedades cardiovasculares*. *Med Clin* 2001; 116(Supl 2):38-45.
- ¹⁴⁰ Thompsón R, Summerbell CB, Hooper L, Higgins J, Little PS, Talbot D, Ebrahim S. Relative efficacy of different methods of dietary advice: a systematic review. *Am J Clin Nutr* 2003; 77(supl):1052-75.
- ¹⁴¹ Brotons C, Ciurana R, Piñero R, Kloppe P, Godyck-Cwiko M, Sommut MP. Dietary advice in clinical practice: the views of general practitioners in Europe. *Am J Clin Nutr* 2003; 77(Supl):1048-51.
- ¹⁴² Elley CR, Kerse N, Arroll B, Robinsón E. Effectiveness of counselling patients on physical activity in general practice: cluster randomised controlled trial. *BMJ* 2003; 326:793-6.

-
- ¹⁴³ Sans S, Paluzie G, Balañà L, Puig T, Balaguer-Vintró I. *Tendencias de la prevalencia, concimimiento, tratamiento y control de la hipertensión arterial entre 1986 y 1996: estudio MONICA-Cataluña*. Med Clin 2001; 117:246-53.
- ¹⁴⁴ Cook NR, Cohen J, Herbert PR, Taylor JO, Hennekens CH. Implications of small reductions in diastolic blood pressure for primary prevention. Arch Intern Med 1995; 155:701-9.
- ¹⁴⁵ Márquez E, Casado JJ, Celotti B, Martín JL, Gil V, López V, Domínguez R. El cumplimiento terapéutico en la hipertensión arterial: ensayo sobre la intervención durante dos años mediante educación sanitaria. Aten Prim 2000; 26:5-9.
- ¹⁴⁶ Curb JD, Borhani NO, Blazkowski TP et al. *Patient perceived side effects to antihypertensive drugs*. Am J Prev Med 1985; 1:36-40.
- ¹⁴⁷ Enlund H, Vainio K, Wallenius S, Poston JW. *Adverse drug effects and the need for drug information*. Med Care 1991; 29:558-64.
- ¹⁴⁸ Mulrow C (ed). *Evidence based hypertension*. London: BMJ publishing group, 2001.
- ¹⁴⁹ Jones JK, Gorkin L, Lian JF, Staff JA, Fletcher AD. Discontinuation of and changes in treatment after start of new courses of antihypertensive drugs: a study of a United Kingdom population. BMJ 1995; 311:293-5.