



FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Título:

VALIDACIÓN DE LA ESCALA DE MORISKY DE ADHERENCIA
AL TRATAMIENTO CON HIPOLIPEMIANTE (MMAS-8-
ÍTEMS) EN ESPAÑOL.

Alumno: Martínez Pérez Pablo

Tutor: Orozco Beltrán Domingo

**Master Universitario de Investigación en Atención
Primaria Curso: 2015-2016**



"Dime y lo olvido, enséñame y lo recuerdo, involúcrame y lo aprendo"
(Benjamin Franklin)



RESUMEN

Las enfermedades cardiovasculares son una de las principales causas de muerte prematura y una fuente importante de discapacidad, contribuyendo al aumento de los costes de asistencia sanitaria. El envejecimiento de la población conlleva, la existencia de patologías crónicas, que deterioran el estado de salud y la capacidad funcional. En los países desarrollados, la dislipemia es una de las patologías crónicas en aumento, provocadas por el envejecimiento y los cambios en el estilo de vida. La dislipemia expresa una alteración (genética o adquirida) de los lípidos plasmáticos. Su importancia clínica radica en la influencia que tiene en la patogénesis de la aterosclerosis y la consecuencia de ésta en la enfermedad cardiovascular. Una de las principales dificultades en el tratamiento de los pacientes con hipercolesterolemia es la adherencia terapéutica a los hipolipemiantes. Se han descrito herramientas para evaluar la adherencia a la medicación. Los cuestionarios estandarizados se han utilizado debido a su bajo costo económico y de tiempo. Recientemente ha sido descrita una escala de auto-reporte de 8 ítems, desarrollada por Morisky, denominada Escala de Adherencia a la Medicación de Morisky (MMAS). Este cuestionario, se utiliza en estudios para valorar la adherencia a la medicación en enfermedades crónicas, como la diabetes y la hipertensión, pero hasta ahora, no se ha utilizado para valorar la adherencia al tratamiento de las dislipemias en España. El objetivo de este trabajo es traducir, validar y examinar las propiedades psicométricas de la Escala de Adherencia a la Medicación de Morisky en la dislipemia.

Palabras clave: Dislipemia, adherencia, hipolipemiantes, cuestionarios, validación.

ABSTRACT

The cardiovascular diseases are one of the principal reasons of premature death and an important source of disability, contributing to the increase of the costs of sanitary assistance. The aging of the population carries, the existence of chronic pathologies, which spoil the bill of health and the functional capacity. Dyslipidemia is a frequent disease in the developed countries due to aging and changes in the way of life. The dyslipidemia expresses an alteration (genetics or acquired) of the plasmatic lipids. The clinical importance takes root in its influence on the pathogenesis of the atherosclerosis and the consequence of this on the cardiovascular disease. One of the principal difficulties found in patients with hypercholesterolemia is the therapeutic adherence to the hypolipemiant. There are different tools that have been applied to evaluate the adherence to the medication. The standardized questionnaires have been in use because they are of low cost and of time. Recently, a scale of auto-report of 8 items, described by Morisky, named Scale of Adherence to Morisky's Medication (MMAS) has been developed. This questionnaire has been used in studies to value the adherence to the medication for chronic diseases, as diabetes and hypertension, but till now, has not been use to evaluate the adherence to the treatment of dyslipidemia. The objective of this work is to translate, to validate and to examine the psychometric properties the Scale of Adherence to Morisky's Medication in the dyslipidemia.

Keywords: Dyslipidemia, adherence, hypolipemiant, questionnaires, validation.

PROTOCOLO DE INVESTIGACION.

Investigador principal: Pablo Martínez Pérez

Lugar de trabajo: Hospital Clínico San Juan, Alicante.

Localidad: Alicante

Código Postal: 03540

Título del Trabajo de Investigación

VALIDACIÓN DE LA ESCALA DE MORISKY DE ADHERENCIA AL TRATAMIENTO CON HIPOLIPEMIANTES (MMAS-8-ÍTEMS) EN ESPAÑOL.

Pregunta en formato PICO

(P= paciente, I= Intervención, C= Comparación y O= Outcomes, resultados)

Tabla 1. Preguntas clínicas según el formato PICO

Pregunta clínica: La encuesta de Morisky (8 ítems) es válida para medir la adherencia al tratamiento con hipolipemiantes en pacientes con dislipemia?		
Pacientes	Intervención –Comparación/ Intervención	Resultados
Pacientes diagnosticados de dislipemia.	Escala de Morisky.	Validez: Sensibilidad, Especificidad, VP+, VP-

Fdo. **Pablo Martínez Pérez**

ÍNDICE

1. JUSTIFICACIÓN: Antecedentes y estado actual del tema.....	2
1.1 Bibliografía más relevante: Brevemente comentada.....	8
2. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN.....	10
3. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS.....	11
4. DISEÑO Y MÉTODOS.....	11
a) Tipo de diseño que se utilizará.....	11
b) Población de estudio.....	11
c) Métodos de recogida de datos.....	14
d) Variables.....	14
e) Descripción de la intervención si la hubiera.....	15
f) Descripción del seguimiento si lo hubiera.....	15
g) Estrategia de análisis estadístico.....	15
h) Estrategia de búsqueda.....	16
5. CALENDARIO PREVISTO PARA EL ESTUDIO.....	17
6. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS.....	18
7. PROBLEMAS ÉTICOS.....	19
a) Modelo de Consentimiento informado.....	19
8. PLAN DE EJECUCION.....	21
9. ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO.....	21
a) Personal que participará en el estudio y cuál es su responsabilidad..	21
b) Instalaciones, instrumentación si fuera necesario.....	22
10. PRESUPUESTO.....	23
11. BIBLIOGRAFÍA.....	25

1.- JUSTIFICACIÓN: Antecedentes y estado actual del tema

Las enfermedades cardiovasculares son la principal causa de muerte prematura en la mayoría de las poblaciones europeas, y en concreto en España; son una fuente importante de discapacidad y contribuyen, en gran medida, al aumento de los costes de asistencia sanitaria.¹

Según fuente del Instituto Nacional de Estadística (INE) las defunciones en función de la causa de muerte en el año 2013, el grupo de las enfermedades del sistema circulatorio se mantuvo como la primera causa de muerte (tasa de 252,1 fallecidos por cada 100.000 habitantes).²

La mejora de las condiciones higiénico-dietéticas y de la atención sanitaria junto con la disminución de la natalidad y mortalidad han favorecido una mayor supervivencia y un progresivo y rápido envejecimiento de las poblaciones del mundo occidental. Este envejecimiento está condicionado por la existencia de una población que convive durante muchos años con patologías crónicas que no producen la muerte del paciente, pero deterioran su estado de salud y su capacidad funcional.

La cardiopatía isquémica es la primera causa de consulta hospitalaria en nuestro país, lo que supone un aumento del impacto demográfico, sanitario y social de estas enfermedades.

Una de las muchas patologías crónicas que acompaña al envejecimiento, en los países desarrollados y los cambios en el estilo de vida es la dislipemia.³

Etimológicamente dislipemia expresa una alteración (genética o adquirida) de los lípidos plasmáticos que incluyen tanto el déficit como el exceso de ellos. Su importancia clínica radica en la influencia que tiene en la patogénesis de la aterosclerosis y la consecuencia de esta, como es la enfermedad cardiovascular.

Se define la hiperlipemia como el aumento o disminución de las concentraciones de lípidos en sangre (Tabla 2). Podemos distinguir varios tipos asociados al riesgo vascular, que son:

1. Hipercolesterolemia: es una elevada concentración del colesterol plasmático total en ayunas, en presencia de niveles normales de triglicéridos. En la mayor parte de los casos se suelen asociar con niveles elevados de colesterol-LDL.

2. Hipertrigliceridemia: es el aumento de concentración del nivel de triglicéridos plasmáticos totales tras ayuno de una noche. Las elevaciones aisladas de triglicéridos se deben en su mayoría a un aumento de los niveles de VLDL o a combinaciones de VLDL y quilomicrones.

3. Hiperlipemia mixta: en ella se encuentran elevados tanto los niveles de colesterol, como de triglicéridos determinados en ayunas.⁴

Tabla 2. Niveles de lípidos deseables.

Tipo de lípido	Niveles deseables
- Colesterol Total	< 200 mg/dL (5,17 mmol/L)
- Colesterol LDL	< 130 mg/dL (3,36 mmol/L)
- Colesterol HDL	< 45 mg/dL (1,16 mmol/L)
- Triglicéridos	< 200 mg/dL (2,25 mmol/L)

Las recomendaciones para un correcto seguimiento de los pacientes, es el cribado poblacional de la dislipemia al menos, una vez en los varones antes de los 35 años y en las mujeres antes de los 45 años de edad; después, cada 5 o 6 años hasta los 75 años de edad y en las personas mayores de 75 años se realizará una determinación, si no se les había practicado ninguna anteriormente.⁵

La dislipemia es uno de los factores de riesgo más importantes para la enfermedad coronaria, accidente cerebrovascular, etc.

En condiciones de hipercolesterolemia se puede desencadenar el fenómeno de arteriosclerosis, enfermedad inflamatoria crónica y generalizada, que se localiza en la pared arterial. En la que están involucrados un amplio número de factores de riesgo ya que esta presenta un carácter multifactorial, teniendo que abordar cada uno de estos factores para su prevención. En ocasiones, la primera manifestación de la enfermedad cardiovascular viene determinada por el evento agudo, bien un infarto agudo de miocardio, un ictus cerebral o muerte súbita.



Figura 1. Aterosclerosis.

https://www.google.es/search?q=Colesterol&source=lnms&tbn=isch&sa=X&ved=0ahUKEwis34uxKrMAhULfhoKHWmuDBMQ_AUIBygB&biw=1024&bih=599#imgrc=3SaAo49THLDPZM%3A (25-04-2016)

La enfermedad cardiovascular generalmente se debe a la combinación de varios factores de riesgo, entre los diversos factores de riesgo implicados, la hipercolesterolemia (colesterol \geq 200 mg/dl) y principalmente los valores elevados de colesterol ligado a proteínas de baja densidad (cLDL) se consideran factores causales y las estrategias dirigidas a su control son las más eficaces.⁶⁻⁷

Tanto a nivel nacional, el Programa de Actividades Preventivas y de Salud (PAPPS) de la semFYC (Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria), como a nivel internacional, el American Academy of Family Physicians (AAFP) y el United States Preventive Services Task Force (USPSTF) coinciden en recomendar un correcto seguimiento de los pacientes, realizando una determinación de colesterol total sérico al menos una vez en los varones antes de los 35 años de edad y en las mujeres antes de los 45 años.⁸

Teniendo como objetivo, disminuir el riesgo cardiovascular, se debe mejorar la utilización y el empleo de los fármacos hipolipemiantes, así como las recomendaciones dietéticas y de ejercicio, muy importantes para prevenir los factores de riesgo de esta enfermedad.

La alteración de las cifras de colesterol plasmático es uno de los objetivos más destacados en la prevención de la patología cardiovascular, siendo las estatinas el principal grupo de fármacos usado para alcanzar dichos objetivos.

Una de las principales dificultades que nos podemos encontrar en pacientes con hipercolesterolemia, es la adherencia terapéutica a los hipolipemiantes. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) en su documento <<Adherencia a los tratamientos a largo plazo: pruebas para la acción>>, define la adherencia al tratamiento, fusionando las definiciones de Haynes y Rand, como <<el grado en que el comportamiento de una persona-tomar el medicamento, seguir un régimen alimentario y ejecutar cambios en el modo de vida-se corresponde con las recomendaciones acordadas por un prestador de asistencia sanitaria>>. ⁹

Hay que distinguir dos conceptos: el cumplimiento y la adherencia terapéutica.

El cumplimiento terapéutico es definido por numerosos autores, es difícil encontrar una definición precisa. Hace referencia únicamente a la medida en que el paciente asume las normas o consejos dados por el personal sanitario para el tratamiento farmacológico prescrito, algunas veces de forma automática o sin pensar en porqué los hace. ¹⁰

La adherencia al tratamiento requiere la conformidad del paciente respecto a las recomendaciones, refleja una relación más interactiva entre médico y paciente e implicarían, por una parte, un rol más activo del paciente, de manera que se responsabilice el mismo de seguir las instrucciones del médico y conocer cómo y cuándo debe de tomar su medicación. ¹¹

Las guías europeas de prevención cardiovascular especifican los parámetros del perfil lipídico a controlar y sus niveles óptimos, fundamentalmente el colesterol total y el colesterol LDL, y los objetivos a lograr en los pacientes de

muy alto riesgo. Es deseable el control en base al uso de estilos de vida saludable con la posibilidad de implantar un tratamiento dietético y/o farmacológico.¹²

Es necesario diferenciar a los pacientes según el riesgo, estableciéndose 3 grupos que se exponen a continuación ordenados de mayor a menor prioridad:

- Prevención secundaria: se trata de pacientes con enfermedad coronaria establecida o con otras patologías ateroscleróticas. Las intervenciones de prevención secundaria son las prioritarias en la prevención cardiovascular, pues se dirigen a los pacientes que, por tener mayor riesgo, más pueden beneficiarse del tratamiento.

- Prevención primaria: son personas sanas, pero que tienen un alto riesgo de desarrollar enfermedad coronaria porque presentan una combinación de factores de riesgo.

- Familiares de primer grado de pacientes con enfermedad coronaria de aparición precoz o con otras enfermedades ateroscleróticas.¹³

La indicación de los fármacos hipolipemiantes se justifica en prevención secundaria y en el caso de prevención primaria si la dieta no ha conseguido reducir los niveles de colesterol. El interés por el descenso del colesterol surgió cuando pudo establecerse una relación concluyente entre su concentración plasmática y el desarrollo de complicaciones cardiovasculares, así nacieron los primeros fármacos hipolipemiantes.¹⁴

Los hipolipemiantes son un grupo heterogéneo de fármacos que tienen en común el actuar sobre los lípidos, por diferentes mecanismos, mejorando su perfil. Esta mejora del perfil lipídico viene dada no sólo por el descenso de algunas fracciones lipídicas (colesterol y triglicéridos) sino que, además, pueden mejorar los niveles de colesterol transportado por las lipoproteínas de alta densidad o de HDL (c-HDL).

Inicialmente se utilizan los fármacos hipolipemiantes en monoterapia para el control de las dislipemias, también pueden permitir la posibilidad de ciertas asociaciones entre ellos con el fin de complementarse en la consecución del

objetivo marcado, o de suplementarse en el control de las diferentes fracciones lipídicas. Actualmente, los fármacos hipolipemiantes incluyen:

- 1.- Los inhibidores de la HMG-CoA reductasa o estatinas.
- 2.- Los inhibidores selectivos de la absorción de colesterol (como ezetimiba).
- 3.- Los secuestradores de ácidos biliares (resinas intercambiadoras de aniones).
- 4.- Los fibratos.
- 5.- El ácido nicotínico y derivados.¹⁵

Existen diferentes herramientas, que se han aplicado para evaluar y valorar la adherencia a la medicación. Los cuestionarios estandarizados se han utilizado porque son de bajo costo económico y de tiempo.

Recientemente ha sido desarrollada una escala de auto-reporte de 8 ítems por Morisky et al. y se denominó Escala de Adherencia a la Medicación de Morisky (MMAS).¹⁶ Debido a la amplia utilización de la escala, como una herramienta de medición de la adherencia a los medicamentos, estamos interesados en la traducción de la misma a la lengua española.

Este cuestionario ya ha sido utilizado en estudios para valorar la adherencia a la medicación en enfermedades crónicas, como la diabetes y la hipertensión, pero hasta ahora no se ha utilizado para valorar la adherencia al tratamiento de las dislipemias. Este proyecto que se realizará en España por primera vez, abrirá las puertas para una futura tesis doctoral.

La utilización de los cuestionarios, cada vez es más frecuente, tanto en el ámbito de la asistencia como en el de la investigación. Junto con las entrevistas, el cuestionario, es la técnica de recogida de datos más empleada en investigación.

Debemos definir que se entiende por entrevista y qué por cuestionario. Podemos definir la entrevista como la conversación de dos o más personas para tratar un asunto, es una técnica de comunicación que requiere el conocimiento de técnicas de comunicación verbal, un guión estructurado y tener una finalidad específica.

El cuestionario, es un instrumento utilizado para la recogida de información, diseñado para poder cuantificar y universalizar la información y estandarizar el procedimiento de la entrevista. Su finalidad es conseguir la comparabilidad de la información.¹⁷

El proceso de construcción y validación de un cuestionario/escala de medida es relativamente complejo y requiere el conocimiento teórico claro del aspecto que queremos medir, así como, poseer conocimientos estadísticos avanzados y saber manejar programas informáticos para realizar las pruebas estadísticas. Lo que se pretende es, garantizar que el cuestionario que se diseñe se le puedan aplicar los mismos criterios de validez y fiabilidad que exigimos a un instrumento de medida (ejemplo: esfigomanómetro). Como todo instrumento de medida ha de reunir las siguientes características:

1. Ser adecuado para el problema de salud que se pretende medir.
2. Ser válido, en el sentido de ser capaz de medir aquellas características que pretenden medir y no otras.
3. Ser fiable, preciso, con un mínimo de error en la medida.
4. Ser sensible, que sea capaz de medir cambios, tanto en los diferentes individuos como en la respuesta de un mismo individuo a través del tiempo.
5. Delimitar claramente sus componentes (dimensiones), que cada uno contribuya al total de la escala de forma independiente (validez de constructo).
6. Estar basado en datos generados por los propios pacientes.
7. Ser aceptados por pacientes, usuarios, profesionales e investigadores.¹⁸

Bibliografía más relevante: Brevemente comentada (al menos 3 artículos relevantes)

- El objetivo de este trabajo fue la validación de una herramienta para valorar la adhesión, mediante la Escala de Adherencia a la Medicación de Morisky (8-ítems). Se estudiaron mediante encuesta demográfica 154 pacientes de Togo (África subsahariana), diabéticos de tipo 2 en tratamiento crónico.

Tiempo de estudio: enero-marzo 2012.

Análisis psicométrico mostró que la escala de Morisky (8-ítems) era una forma adecuada de medir la adherencia a la medicación, debido a su bajo costo, facilidad y los bajos ingresos del país.

Tandon S. et al. Validation and psychometric properties of the 8-item Morisky Medication Adherence Scale (MMAS-8) in Type 2 diabetes patients in sub-Saharan Africa. *Diabetes Res Clin Pract.* 2015; 110(2):129-36.

- Estudio transversal realizado en seis centros de salud en Maceió (Brasil). Se aplicó a 937 pacientes con hipertensión.

Tiempo de estudio: marzo 2011 y abril 2012.

La fiabilidad del cuestionario de Morisky (8-ítems) se puso a prueba utilizando una medida de consistencia interna (alfa de Cronbach) y la fiabilidad del test-retest.

Se consideraron tres niveles de adhesión basado en las siguientes puntuaciones: 0 a <6 (bajo); 6 a <8 (medio); 8 (alto).

La evaluación psicométrica de la versión portuguesa del MMAS-8 indica que se trata de una medida fiable y válida para detectar pacientes con riesgo de no adherencia.

de Oliveira-Filho AD, et al. The 8-item Morisky Medication Adherence Scale: validation of a Brazilian-Portuguese versión in hypertensive adults. *Res Social Adm Pharm.* 2014; 10(3):554-61.

- Este trabajo se realizó para traducir y examinar las propiedades psicométricas de la versión malaya de la Escala de Adhesión al Medicamento de Morsiky en pacientes con diabetes tipo 2.

Se estudió una muestra de 223 pacientes ambulatorios con diabetes tipo 2.

Tiempo de estudio: mayo-septiembre de 2009.

La fiabilidad se realizó mediante pruebas de consistencia interna. La validez se confirmó por el uso convergente y validez según grupos conocidos.

Los resultados de este estudio, indican que la validación de la versión MMAS malaya, es una medida fiable y válida de la adherencia a la medicación que ahora se puede utilizar.

Al-Qazaz Hkh, et al. The eight-item Morisky Medication Adherence Scale MMAS: Translation and validation of the Malaysian version. *Diabetes Res Clin Pract.* 2010; 90(2):216-21.



2.- OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

1. Traducir, validar, y examinar las propiedades psicométricas de la versión española de 8-ítems de la Escala de Adherencia a la Medicación de Morisky (MMAS-8) en pacientes con dislipemia en España ([Anexo I](#)).

Objetivos secundarios

1. Conocer y cuantificar la adherencia al tratamiento en pacientes dislipémicos tratados con fármacos hipolipemiantes, medida por una versión validada en español de la Escala de la Adherencia a la Medicación de Morisky (MMAS) sobre la dislipemia.

2. Conocer la frecuencia de factores de riesgo asociados, como Índice de Masa Corporal (IMC), y otras variables (sexo, edad, hipertensión arterial, diabetes mellitus, obesidad y síndrome metabólico).

3. Analizar el perfil de riesgo cardiovascular de los pacientes encuestados.

4. Valorar si el grado de control de la dislipemia, influye en la calidad de vida relacionada con la salud, así como el grado de cumplimiento terapéutico ([Anexo II-Cuestionario EUROQOL-5D](#)).

5. Determinar la relación entre la adherencia terapéutica y cambios de estilos de vida.

- Al finalizar la entrevista con el paciente, se aprovechará para entregarle un tríptico informativo. Además se expondrán pósters en Centros de Salud, Salas de espera de hospitales y Oficinas de Farmacia. ([Anexo III-Tríptico informativo y póster sobre el colesterol](#)).

3.- APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS.

Traducir al español y validar, a través de un estudio descriptivo, observacional y transversal, de validación de escalas, el cuestionario MMAS-8 en su versión inglesa.

Disponer de un instrumento validado en español permitirá el uso de la escala en pacientes de habla hispana y la utilización de una encuesta muy empleada a nivel internacional, que no disponía de versión validada en español.

4.- DISEÑO Y METODOS

a) Tipo de diseño que se utilizará

Estudio epidemiológico, observacional, descriptivo, de validación de cuestionarios, transversal mediante el test de Morisky (8 ítems), dos vueltas de consulta. Se llevará a cabo mediante una entrevista personal, estructurada para pacientes con dislipemias que acuden al Hospital Universitario de San Juan y Centro de Salud Cabo Huertas.

Las entrevistas tendrán lugar en el Hospital de San Juan y Centro de Salud Cabo Huertas, durante un tiempo determinado, para abarcar la muestra calculada para el estudio. Las encuestas personales incluye la administración de los ocho ítems traducidos MMAS y recogida de datos sociodemográficos.

b) Población de estudio:

La provincia de Alicante junto con Valencia y Castellón constituyen la Comunidad Valenciana, la cual se sitúa en el este y sureste de la Península Ibérica.

El Departamento de Salud de Alicante-San Juan de Alicante, está formado por varias estructuras.

Su área de cobertura incluye la mitad de la ciudad de Alicante, atención que comparte con el vecino Departamento de Salud Alicante-Hospital General

Universitario de Alicante, aparte de una serie de localidades limítrofes. Limitando al norte con el departamento 16.

La muestra se extraerá de la población que da cobertura el Hospital Universitario de San Juan de Alicante y Centro de Salud Cabo Huertas correspondientes al departamento 17 (Figura 2), que atiende a una población de 218.938 habitantes (Figura 3).



Figura 2. Departamento de Salud San Juan. <http://www.dep17.san.gva.es/memoria/mg/pdfs/InformacionGeneralDepartamento.pdf> (25-04-2016)

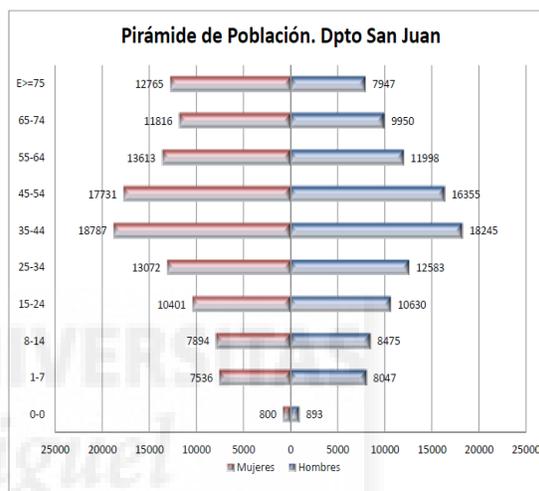


Figura 3. Pirámide de población. Dpto San Juan. <http://www.dep17.san.gva.es/memoria/mg/> (25-04-2016)

- Descripción de la muestra

Se seleccionan los pacientes que acuden al servicio de endocrinología y Centro de Salud Cabo Huertas con diagnóstico confirmado de dislipemia, que sean atendidos en el hospital y centro de salud, mayores de 18 años o más y que utilizan medicamentos hipolipemiantes. Se realizará un primer estudio piloto con 25 pacientes para identificar posibles mejoras en la redacción de los ítems.

- *Criterios de inclusión y exclusión*

▪ **Criterios de inclusión:**

- a. Tener los datos clínicos del paciente incluidos en la historia clínica Abucasis®.
- b. Aquellos pacientes con diagnóstico de dislipemia en su registro informatizado (historia clínica por sistema Abucasis®) y/o con prescripción de fármacos hipolipemiantes, buscados a través del sistema de prescripción electrónica.
- c. Pacientes adultos de ambos sexos desde los 18 años.

▪ **Criterios de exclusión:**

- a. Estar diagnosticado de dislipemia en la Historia de Salud en Atención Primaria (HSAP) y tratados con hipolipemiantes, menos de 6 meses con el mismo fármaco hipolipemiante. Se verificará en la HSAP la certeza del diagnóstico de dislipemia con los criterios de la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (SEMFyC).
- b. Pacientes con afectación neurológica o psicológica que impida la cumplimentación de los cuestionarios.
- c. Pacientes cuya expectativa de vida sea inferior a un año.
- d. Pacientes en los cuales la enfermedad ha deteriorado la capacidad de autovaloración.
- e. Pacientes cuya situación patológica pudiera interferir con el desarrollo del estudio: problemas físicos, sociales o psicológicos que les impida seguir un tratamiento por sí solos.
- f. Analfabetos, pacientes que no comprendan el cuestionario (por ejemplo el idioma, etc).
- g. El investigador considera que el paciente no colabora en el estudio.
- h. El paciente no cumplimenta en su totalidad el cuestionario.

- Método de muestreo

El método utilizado es, no probabilístico-consecutivo. La muestra no es un producto de un proceso de selección aleatoria. Los sujetos en una muestra no probabilística generalmente son seleccionados en función de su accesibilidad o criterio personal e intencional del investigador.

- Cálculo del tamaño de la muestra

Sobre los resultados de validaciones en otros idiomas la media y desviación estándar es de 5,7 (± 1.7), para un nivel de confianza del 95% (riesgo alfa= 5%), para una desviación estándar de 1.7 con capacidad para detectar 0,25 unidades de la media, son precisos un mínimo de 178 sujetos. Se prevé una posible pérdida de un 10% por lo que la muestra final sería de 196 pacientes.

- Procedencia de los sujetos

Pacientes que acuden al servicio de Endocrinología del Hospital y del Centro de Salud Cabo Huertas.

c) *Método de recogida de datos:*

- Entrevista, examen físico, cuestionarios, pruebas complementarias.

d) *Variables:*

-Definición de las variables

- **Sociodemográficas:** edad, sexo, lugar de residencia, estado civil, situación familiar, nivel educativo, profesión y situación laboral.

- **Datos clínicos:** comorbilidad (Hipertensión arterial, obesidad, diabetes, ansiedad/depresión, otras patologías).

- **Medicación:** número de medicamentos (incluyendo: nombre, principio activo, presentación, dosis, nº. de tomas y vía de administración), principio activo, efectos adversos y adherencia al tratamiento ([Anexo I-Test de Morisky](#)).

- **Datos antropométricos:** presión arterial, frecuencia cardíaca, peso-altura (IMC), perímetro abdominal.
- **Datos analíticos:** colesterol total, HDL, LDL, triglicéridos, nivel glucosa, creatinina, ácido úrico, GOT/GPT/GGT, hemoglobina glicosilada.
- **Otras variables:** consumo de tabaco, alcohol, ejercicio físico.

- Medición de las variables ([Anexo IV](#)).

Las variables a estudio están clasificadas en el anexo 4, son sociodemográficas, datos clínicos, medicación, datos antropométricos, datos analíticos, otras variables. Para todas las variables se define la fuente de datos, tipo de variable, valores y unidades de medida.

e) *Descripción de la intervención si la hubiera.*

En este estudio no habría intervención, debido a que es de tipo observacional.

f) *Descripción del seguimiento si lo hubiera.*

Se llevará a cabo el seguimiento al 20 % de los pacientes mediante la prueba del Test-Retest. Realizándoles una segunda entrevista por vía telefónica.

g) *Estrategia de análisis estadístico.*

Los datos serán tratados estadística y epidemiológicamente. Se calculará la tendencia central para las variables que caracterizan la población y prevalencia de pacientes con dislipemias. Para el procesamiento de los datos se utilizará el programa estadístico, Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) y el paquete epidemiológico (Epidat).

El análisis estadístico se realizará con el paquete estadístico SPSS, expresando los resultados como frecuencias y porcentajes para variables cualitativas y como media +/- desviación estándar para las cuantitativas. Se

calculará el IC del 95% para las variables de interés, asumiendo la normalidad y utilizando el método exacto para proporciones pequeñas.

En la comparación de medias entre subgrupos de pacientes, se utilizarán para las variables cuantitativas, pruebas paramétricas (t de Student o ANOVA) o no paramétricas (Mann-Withney o Kruskal Wallis) según las características propias de la variable en estudio, y para las cualitativas, la X^2 de Pearson. Se considerará significativo un valor de $p < 0,05$. En el análisis de correlación entre variables cuantitativas, se utilizará el coeficiente de correlación de Pearson, para variables independientes con distribución normal y relación lineal, y el ordinal de Spearman cuando no cumple los requisitos, el de Chi-cuadrado para categóricas, acompañándolo de una prueba Z para comparar proporciones y en caso de variable dependiente, la regresión lineal. Mediante regresión logística binaria, se realizará la predicción del grado de control.

h) Estrategia de búsqueda.

La búsqueda de información bibliográfica se llevó a cabo en Medline y Embase, Pubmed, MeSH, Índice Médico Español (IME). Utilizando como descriptores:

- Treatment refusal.
- Medication adherence.
- Dyslipidemia.
- Hypolipemiant.
- Questionnaires.

El período de búsqueda se llevó a cabo desde el día 7 de febrero hasta el 30 de abril de 2016. No se restringió el período de años de las publicaciones, ni el idioma, ni tipo de estudio.





5.- CALENDARIO PREVISTO PARA EL ESTUDIO.

Tabla 3. Calendario para el estudio.

Fase o Etapa	Fecha Inicio	Fecha Final	Duración (semanas)
Elaboración del Proyecto de Tesis	01/02/2016	20/06/2016	20 semanas
Desarrollo de Tesis	01/09/2016	01/04/2018	-----
- Incepción	01/09/2016	15/09/2016	2 semanas
- Recolección de los datos	15/09/2016	15/05/2017	34 semanas
- Tratamiento de los datos	15/05/2017	15/06/2017	4 semanas
- Análisis de la información	15/06/2017	15/07/2017	4 semanas
- Contrastación de Hipótesis y formulación de conclusiones	15/07/2017	15/08/2017	4 semanas
Correcciones	15/08/2017	15/09/2017	4 semanas
Redacción del informe final	15/09/2017	15/10/2017	4 semanas
Envío de publicaciones a revista	15/10/2017	15/04/2018	26 semanas
Total			102 semanas

Horas semanales dedicadas al proyecto:

25 horas a la semana.

Tabla 4. Horas de dedicación a la semana.

Horas	Total de Horas por Día
Lunes a viernes de 9 a 14 horas	5 horas/día
Total Horas por semana	25 horas/semana

6.- LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS.

1. El estudio se realizará sobre pacientes diagnosticados de dislipemia, lo que permitirá obtener conclusiones de forma global sobre el total de la muestra, disminuyendo el error aleatorio y aumentando la precisión, sin embargo carece de potencia estadística al pretender estudiar algunas subpoblaciones por el pequeño número de pacientes que las componen. No obstante, esta limitación no se corresponde con el objetivo principal de la investigación, sino con el secundario.

2. Otra limitación para contrastar los resultados de nuestra investigación es la falta de estudios similares, ya que es la primera vez que se utiliza la encuesta de Morisky 8-ítems para evaluar la adherencia terapéutica de los hipolipemiantes en España.

3. Un sesgo más importante en este trabajo podría ser el que se acepta en este tipo de estudio, es decir, el sesgo de selección.

3.a) Falta de registro en la historia clínica electrónica por parte de los profesionales sanitarios. Puede ocurrir que haya pacientes con dislipemia no diagnosticadas y por tanto no incluidas en el estudio. Pero este problema no es relevante para este estudio. Lo importante en nuestro caso es la certeza, de que los pacientes incluidos tienen dislipemia y eso sí está garantizado.

3. b) Otra limitación que podemos encontrar es el sesgo de selección, al ser pacientes con asistencia especializada, concretamente de la especialidad de endocrinología. Para evitar dicho sesgo se incluyen pacientes del Centro de Salud Cabo Huertas.

3. c) Para el estudio de utilización de hipolipemiantes, se ha considerado exclusivamente el consumo de medicamentos hipolipemiantes, con cargo al Sistema Nacional de Salud en el ámbito de la Atención Primaria. No se incluye por

tanto, el consumo intrahospitalario, el consumo privado o a cargo de otras entidades aseguradoras y el consumo de medicamentos sin receta o excluidos de la financiación por el Sistema Nacional de Salud. Pero en España las prescripciones de hipolipemiantes se hacen de una forma mayoritaria por el Servicio Nacional de Salud (SNS).

Fortalezas:

1. Es la primera vez que se valida este instrumento en español y ello permitirá utilizarlo ampliamente en la práctica clínica.
2. Gracias a la implantación de la prescripción de medicamentos mediante la receta electrónica, podremos conocer los medicamentos recetados para la dislipemia, e incluso si el medicamento ha sido retirado de la oficina de farmacia y sólo faltaría saber la adherencia al tratamiento mediante la encuesta.

7.- PROBLEMAS ETICOS.

a) Modelo de Consentimiento informado:

Este estudio ha recibido la aprobación del Comité Ético del Hospital de San Juan (Alicante) y de la Gerencia del Hospital ([Anexo V, VI, VII, VIII, IX](#)). Todos los sujetos deben dar su consentimiento por escrito antes de su participación.

Este estudio se sustentará, a fin de asegurar el respeto a la dignidad de los sujetos y la protección de sus derechos y bienestar. El estudio se someterá al dictamen de la Comisión de Ética del Hospital de San Juan (Alicante).

Se solicitará el consentimiento informado por escrito que garantiza el anonimato de los sujetos, su participación voluntaria, la libertad de retirar su consentimiento y dejar de participar en el estudio. ([Anexo X](#))

La información referente a la identidad de los pacientes, será considerada confidencial a todos los efectos. Los datos de los pacientes derivados de la red ABUCASIS II durante el estudio, deberán documentarse de manera anónima y disociada, vinculándose a una clave única y sin sentido fuera del contexto del

sistema, de manera que únicamente ABUCASIS II podrá asociar tales datos a una persona identificada o identificable.

En lo referente a los datos del estudio, se seguirá lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de "Protección de Datos de Carácter Personal", la base de datos que genere el estudio no contendrá identificación alguna del paciente, más que dicho código no identificable por el que no será posible desvelar su identidad. Más concretamente, la recepción por parte de los investigadores de los datos obtenidos desde las bases de datos de ABUCASIS II en función de la codificación anterior, se realizará siguiendo las premisas de seguridad que marcan, para tal fin, los Criterios de Seguridad aplicados por la Generalidad Valenciana, recomendados desde el Ministerio de Administraciones Públicas.

- Métodos utilizados para minimizar los posibles riesgos principales:

En nuestro caso no se utilizarán métodos para minimizar los principales riesgos porque no es un estudio de intervención.

- Ley de protección de datos,

La información obtenida será anónima y solo será accesible al investigador/es del estudio y/o sus colaboradores. Será tratada con confidencialidad, según lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 del 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal.

- Beneficios potenciales

Es esperable una mejora en el registro de las variables dislipémicas que conlleva a unas mejoras en la detección y control de los factores de riesgo. Este mejor conocimiento y control de los factores de riesgo puede facilitar una disminución de la morbimortalidad cardiovascular.

8.- PLAN DE EJECUCION.

Cronograma de actividades, etapas:

- Recolección de los datos: la observación, entrevista y cuestionario.
- Prueba piloto.
- Análisis e interpretación de los resultados: codificación y tabulación de los datos, la incorporación de las técnicas de presentación de los datos y análisis estadístico.
- Elaboración del informe escrito.
- Presentación de la investigación.

9.- ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO.

a) Personal que participará en el estudio y cuál es su responsabilidad

Es preciso reforzar el papel de las sociedades científicas en los programas de investigación en el campo de las dislipidemias, en conjunción con organizaciones públicas y privadas, fomentando la investigación pública y privada con los recursos necesarios para ello, promoviendo la investigación cooperativa y coordinada.

Existen tres aspectos fundamentales sobre los que el sistema sanitario puede influir, como son: evaluación del paciente dislipidémico, educación sanitaria (promoviendo estilos de vida saludables, actividad física, alimentación saludable y abandono del tabaco), tratamiento farmacológico (considerar las estrategias que han demostrado mejorar la adherencia terapéutica).

Tabla 5. Personal participante del estudio de investigación.

Fase o Etapa	Investigadores
Elaboración del Proyecto de Tesis	Pablo Martínez Pérez
Desarrollo de Tesis	
- Incepción	Investigadores
- Recolección de los datos	Investigador endocrinología, Centro de Salud y Pablo Martínez
- Tratamiento de los datos	Domingo Orozco Beltrán, Pablo Martínez Pérez
- Análisis de la información	Pablo Martínez Pérez
- Contraste de Hipótesis y formulación de conclusiones	Pablo Martínez Pérez
Correcciones	Domingo Orozco, Pablo Martínez.
Redacción del informe final	Domingo Orozco, Pablo Martínez
Envío de publicaciones a revista	Domingo Orozco, Pablo Martínez.

b) Instalaciones, instrumentación si fuera necesario

b) Equipo.

- Un ordenador Mac Book Air versión 4.2. Procesador Intel Core i5 1.7 GHz con 4 GB, 1333 MHz DDR3.
- Impresora
- Conexión a Internet 2.2.2

Programas:

- Mac OS X Lion 10.7.4
- Microsoft Windows 2000, XP.
- Microsoft Word 2011
- Microsoft Excel 2011
- Microsoft Access 2011
- Microsoft power point 2011
- Office for Mac 2011
- SPSS versión 21

10.- PRESUPUESTO.

Para la elaboración del presupuesto del proyecto, se revisó el cronograma del proyecto, ya que en este se establece lo que se requieren para la ejecución del mismo.

El presupuesto del proyecto se dividió primero en paquetes de trabajo, en el calendario previsto para el estudio se presenta el presupuesto. Este está dividido de la siguiente forma:

- Paquetes de trabajo, la suma de todos estos comprende el Costo Directo Total.
- Se consideró un 5 % del costo directo para imprevistos así como un 10% del costo directo para gastos generales, sumados estos dos componentes se obtiene los Costos Indirectos del Proyecto.
- Sumando los costos directos con los indirectos de obtiene el Sub-total del Presupuesto. Los honorarios del profesional sanitario y el de la supervisión del trabajo se contemplan en base a porcentajes.
- Sumando el sub-total del presupuesto más los honorarios se obtiene finalmente el Presupuesto Total del Proyecto.

MEMORIA ECONOMICA

Tabla 6. Presupuesto para el estudio.

PRESUPUESTO SOLICITADO	
	Euros
Gastos de personal:	
Subtotal	
Adquisición de bienes y contratación de servicios: (Inventariable, fungible y otros gastos)	
Contratación de servicio de análisis estadístico	3000 euros
Publicación revista Open Access	2000 euros
Subtotal	5000 euros
Viajes y dietas:	
Desplazamientos y reuniones de las diferentes unidades participantes	500 euros
Presentación en Congreso Nacional	1200 euros
Presentación en Congreso Internacional	2400 euros
Costes Indirectos (Máximo 5%)	455 euros
Subtotal	9100 euros
Total Ayuda Solicitada	9555 euros

11.- BIBLIOGRAFIA (Max 20 citas bibliográficas)

1. Brotons C, Royo Bordonada MA, Álvarez Sala L. Adaptación Española de la Guía Europea de Prevención Cardiovascular. Barcelona: Comité Español Interdisciplinario para la Prevención Cardiovascular (CEIP); 2012.
2. Instituto Nacional de Estadística (INE). Notas de Prensa. 2015. Disponible en: <http://www.ine.es/prensa/np896.pdf>. Consultado: 23-04-2016.
3. Barsky AJ. The paradox of health. N Engl J Med 1998; 318: 414-8.
4. Álvarez A. Guía Clínica de Dislipemia 2012. Fistera: Portal de Atención Primaria. Disponible en: <http://www.fistera.com/guiasclinicas/dislipemias/>. Consultado: 23-04-2016.
5. Maiques Galán A, Broton Cuixart C, Villar Álvarez F, Navarro Pérez J, Lobos Bejarano J, Ortega Sánchez-Pinilla R, et al. Recomendaciones preventivas cardiovasculares. Aten Primaria. 2012; 44(Supl.1):3-15.
6. Grundy SM. Primary prevention of coronary heart disease. Integrating risk assessment with intervention. Circulation. 1999; 100:988-98.
7. Grundy SM, Pastenak R, Greenland P. Assessment of cardiovascular risk by use of multiple-risk-factor assessment equations. A statement for healthcare professionals from the American Heart Association and the American College of Cardiology. Circulation. 1999; 100: 1281-92.
8. Guía de Prevención Cardiovascular en Atención Primaria. Grupo de Trabajo de Prevención Cardiovascular del Programa de Actividades Preventivas y de Promoción de la Salud (PAPPS) de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (semFYC). Guía de prevención cardiovascular. SemFYC ediciones: Barcelona; 2003. URL: https://www.semfyec.es/pfw_files/cma/Informacion/modulo/documentos/cardio.pdf
9. Vilaplana Pérez C, González Javier F, Ordoñana Martín J.R. Adherencia al tratamiento. Una revisión desde la perspectiva farmacéutica. Pharm Care Esp. 2012; 14(6): 249-255.
10. Ruiz E. Receta electrónica y adherencia al tratamiento farmacoterapéutico en pacientes dislipémicos. Tesis doctoral. Facultad de Farmacia Universidad de

Granada. 2011. Disponible en: <http://www.melpopharma.com/descargas/tesis/esteban-ruiz-garcia.pdf>. Consultado el: 24-04-2016.

11. Blackwell B. The drug defaulter. Br J Psychiatry. 1976; 129:513-531.
12. Perk J, et al. Guía europea sobre prevención de la enfermedad cardiovascular en la práctica clínica (versión 2012). Rev Esp Cardiol. 2012;65(10):937.e1-e66.
13. Rodríguez Artalejo F, Rey Calero J. La prevención secundaria de la enfermedad cardiovascular es prioritaria pero resulta insuficiente. Rev Esp Salud Pública. 1999; 73(4): 435-437.
14. Mostaza Prieto JM. About the Discovery of hypolipidemic drugs. Unidad de Arteriosclerosis. Servicio de Medicina Interna. Hospital Carlos III. Madrid. España. 2008; 130(18).
15. Serrano Cumplido A. Indicaciones de los hipolipemiantes. Inf Ter Sist Nac Salud. 2010;34: 41-48.
16. Morisky DE, Ang A, Krousel-Wood M, Ward H. Predictive validity of a medication adherence measure for hypertension control. J Clin Hypertens 2008; 10:348-54.
17. Martín Arribas M.C. Diseño y validación de cuestionarios. Matronas Profesión 2004: Vol. 5(17): 23-29.
18. Badía X, Carné X. La evaluación de la calidad de vida en el contexto del ensayo clínico. Med Clin 1998; 110: 550-556.

5.-FIRMADO.-

Sgt/Fdo:

Anexo I- 8-ítems de la Escala de Adherencia a la Medicación de Morisky (MMAS-8) y Cuestionario para el paciente.

CUESTIONARIO PARA EL PACIENTE:

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS:

Estas hojas contienen las cuestiones que se realizarán al paciente, cuyas respuestas serán utilizadas en el estudio, algunas de estas cuestiones serán consultadas y contrastadas posteriormente en su historia clínica, dada la complejidad de algunos detalles referentes a patologías, analíticas y tratamientos que puede que el paciente desconozca y para asegurar la veracidad de los datos recogidos, (previa información y firma del consentimiento informado por parte del paciente/persona responsable del mismo en caso de no estar capacitado el paciente para firmar).

CÓDIGO DEL PACIENTE: - EDAD: - SEXO: V / M

ASPECTOS SOCIO-CULTURALES:

- Nivel de estudios: Primarios Secundarios Superiores
- Paciente independiente para las actividades básicas de la vida diaria (ABVD) SI NO
- Paciente vive solo Vive con familiar/es Vive con cuidador
- Persona responsable de la medicación del paciente:
El propio paciente Familiar (quién) Cuidador
- Apoyo sociofamiliar: SI NO
- De quién: Con qué frecuencia:
- Problema social SÍ NO NS/NC

ASPECTOS CLÍNICOS

- Antecedentes médicos principales/enfermedades importantes:
- Diagnóstico de dislipemia:
- ¿Fuma?: SI NO ¿Cuánto?
- ¿Bebe alcohol? Nunca Ocasionalmente 1 vez por semana Diariamente
- ¿Qué tipo de bebida? ¿Cuántos vasos al día?
- Tratamiento habitual:
- Tiempo que el paciente está en tratamiento con hipolipemiantes:
- Cambios importantes en la dieta en los últimos meses: SI NO
Cuáles:

CUMPLIMENTACIÓN DE LA ESCALA EN LA PRIMERA VISITA: Fecha (/_/_)

CUESTIONARIO ADHERENCIA TERAPEUTICA MMAS-8 ITEMS DISLIPEMIA

ítems	No (0)	Si (1)
1-¿A veces se le olvida tomar las pastillas para el colesterol?		
2- En las últimas dos semanas, ¿Hubo algún día que se le olvidó tomar la medicación para el colesterol?		
3-¿Alguna vez redujo o no tomó las pastillas para el colesterol sin hablar antes con su médico?		
4-¿Cuando está de viaje o sale de casa se le olvida llevar su medicación?		
5-¿Se tomó las pastillas para el colesterol ayer?		
6-Cuando tiene el colesterol bien controlado, ¿Deja de tomar su medicación?		
7-Tomar la medicación todos los días, es un verdadero inconveniente para algunas personas. ¿Alguna vez sintió que fue un inconveniente tomar la medicación para el colesterol?		

	1 (0.2)	2 (0.4)	3 (0.6)	4 (0.8)	5 (1)
8-¿ Con que frecuencia tiene dificultad en tomar la medicación para el colesterol? (1 poca dificultad a 5 mucha dificultad)					

1=POCO; 5=MUCHO

©Morisky Medication Adherence Scale (MMAS-8-Item. Adaptado por D Orozco-Beltrán. Universidad Miguel Hernández.



- Observaciones acerca de las respuestas de los 8 ítems de la Escala Morisky de adherencia a los medicamentos:

1) 2) 3) 4) 5) 6) 7) 8)

CUMPLIMENTACIÓN DE LA ESCALA EN LA **SEGUNDA VISITA** : Fecha (/ /)

CUESTIONARIO ADHERENCIA TERAPEUTICA MMAS-8 ITEMS DISLIPEMIA

ítems	No (0)	Si (1)
1-¿A veces se le olvida tomar las pastillas para el colesterol?		
2- En las últimas dos semanas, ¿Hubo algún día que se le olvidó tomar la medicación para el colesterol?		
3-¿Alguna vez redujo o no tomó las pastillas para el colesterol sin hablar antes con su médico?		
4-¿Cuando está de viaje o sale de casa se le olvida llevar su medicación?		
5-¿Se tomó las pastillas para el colesterol ayer?		
6-Cuando tiene el colesterol bien controlado, ¿Deja de tomar su medicación?		
7-Tomar la medicación todos los días, es un verdadero inconveniente para algunas personas. ¿Alguna vez sintió que fue un inconveniente tomar la medicación para el colesterol?		

	1 (0.2)	2 (0.4)	3 (0.6)	4 (0.8)	5 (1)
8-¿ Con que frecuencia tiene dificultad en tomar la medicación para el colesterol? (1 poca dificultad a 5 mucha dificultad)					

1=POCO; 5=MUCHO

©Morisky Medication Adherence Scale (MMAS-8-Item. Adaptado por D Orozco-Beltrán. Universidad Miguel Hernández.



- Observaciones acerca de las respuestas de los 8 ítems de la Escala Morisky de adherencia a los medicamentos:

1) 2) 3) 4) 5) 6) 7) 8)

Por último, rogamos nos muestre su medicación habitual, para que podamos registrarla junto con los demás datos.

Anexo II - Cuestionario de Salud EUROQOL-50 y Termómetro EUROQOL: Medida de la Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS).

CUESTIONARIO DE SALUD EUROQOL-5D

Marque con una cruz la respuesta de cada apartado que mejor describa su estado de salud en el día de HOY.

Movilidad

- No tengo problemas para caminar
- Tengo algunos problemas para caminar
- Tengo que estar en la cama

Cuidado personal

- No tengo problemas con el cuidado personal
- Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme
- Soy incapaz de lavarme o vestirme

Actividades cotidianas (p. ej., trabajar, estudiar, hacer las tareas domésticas, actividades familiares o actividades durante el tiempo libre)

- No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas

Dolor/malestar

- No tengo dolor ni malestar
- Tengo moderado dolor o malestar
- Tengo mucho dolor o malestar

Ansiedad/depresión

- No estoy ansioso ni deprimido
- Estoy moderadamente ansioso o deprimido
- Estoy muy ansioso o deprimido

FIGURA 1 Sistema descriptivo del EQ-5D.

TERMÓMETRO EUROQOL DE AUTOVALORACIÓN DEL ESTADO DE SALUD

Para ayudar a la gente a describir lo bueno o malo que es su estado de salud hemos dibujado una escala parecida a un termómetro en el cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que pueda imaginarse y con un 0 el peor estado de salud que pueda imaginarse

Nos gustaría que nos indicara en esta escala, en su opinión, lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY. Por favor, dibuje una línea desde el casillero donde dice «Su estado de salud hoy» hasta el punto del termómetro que en su opinión indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY.

El mejor estado de salud imaginable

100

90.0

80.0

70.0

60.0

50.0

40.0

30.0

20.0

10.0

0

El peor estado de salud imaginable

Su estado de salud hoy

FIGURA 2 Escala visual analógica del EQ-5D.

Anexo III -Tríptico informativo y póster sobre el colesterol.

¿Qué factores alteran el equilibrio del colesterol?
Se aconseja seguir una dieta sana y equilibrada, rica en frutas, hortalizas, verduras, legumbres, pescado, pan, arroz y cereales (mejor integrales).

Son recomendables las grasas no saturadas: pescado, frutos secos crudos, aceite de oliva.



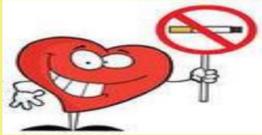
Debemos evitar alimentos ricos en grasas saturadas: carnes (embutido, cerdo y ternera), lácteos no descremados, pastelería industrial y comidas preparadas.

¡PARA REDUCIR EL COLESTEROL HAY QUE CAMBIAR DE ESTILO DE VIDA!!!



¡ La prevención protege de los riesgos cardiovasculares !!!

- ✓ Cambie sus hábitos alimenticios.
- ✓ Reduzca el sobrepeso.
- ✓ Realice ejercicio de forma regular (mínimo 30 minutos al día).
- ✓ Controle la glucemia y la presión arterial.
- ✓ Abandone el hábito del tabaco.
- ✓ Beba cada día un mínimo de 1,5 litros de agua al día.



✓ Distribuya las comidas en varias tomas. Esto influye de forma positiva sobre los niveles de lípidos en sangre.

✓ Tome su medicación según las indicaciones del médico.

Estas sencillas medidas están a su alcance, le ayudarán a mejorar sus niveles de colesterol y a llevar una vida saludable.




¡CUIDA-TE!!!

CONTROLA TU COLESTEROL Y TRIGLICÉRIDOS®

PABLO MARTÍNEZ PÉREZ
TRABAJO FIN DE MASTER®



¿QUÉ ES EL COLESTEROL? ®
Es una grasa (lípido) que se encuentra de manera natural en nuestro organismo, necesaria para el buen funcionamiento del cuerpo humano. A veces aumenta por comer demasiadas grasas o por herencia familiar.

¿Cuáles son las grasas en sangre?
Las más importantes son las HDL conocidas como colesterol bueno y las LDL, como colesterol malo.



¿Qué factores alteran el equilibrio del colesterol?
Consumo excesivo de grasas, obesidad, vida sedentaria, consumo de alcohol y hábito tabáquico.

¡ IMPORTANTE!!!

El exceso de colesterol normalmente no presenta síntomas, se detecta mediante un análisis de sangre.

¿Cuáles son los valores normales?

Mantén tu colesterol total por debajo de 200

Mantén tu colesterol "malo" (LDL) por debajo de 130

Mantén tu colesterol "bueno" (HDL) por encima de 40

Hable con su médico de atención primaria sobre la manera de controlar su colesterol. Conozca sus niveles de colesterol. Conozca su riesgo cardiovascular.



Factores que influyen en el riesgo de ataque cardíaco y accidente cerebrovascular:

- Edad y sexo.
- Niveles de colesterol.
- Hábito tabáquico.
- Diabetes o hipertensión.
- Problemas de salud crónicos.
- Antecedentes familiares de ataque al corazón o derrame cerebral.

Usted y su médico deben valorar juntos su estilo de vida para reducir los factores de riesgo.



¿Cómo afecta a la salud? ®
El principal efecto del colesterol y triglicéridos altos es la hipertensión, debido a que las placas de grasa se acumulan en el interior de las arterias y esto hace que la sangre pase con más dificultad a través de las arterias, y de forma crónica puede producir infarto cardíaco o cerebral.



Pablo Martínez Pérez-TFM®

¿Qué es el colesterol?

Es una grasa (lípidos) que se encuentra de manera natural en nuestro organismo, es necesaria para el buen funcionamiento del cuerpo humano.

Hable con su Médico de Atención Primaria sobre la manera de controlar su colesterol.
Conozca sus niveles de colesterol.
Conozca su riesgo cardiovascular.



TIPOS DE COLESTEROL



PARA REDUCIR EL COLESTEROL HAY QUE CAMBIAR DE ESTILO DE VIDA



Eliminar el tabaco



Consumir frutas y verduras



Caminar 30 minutos por día

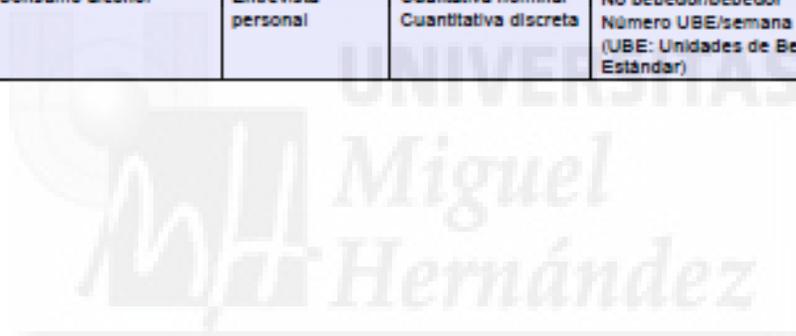


Controlar el peso

Anexo IV -Tabla Variables, clasificación.

Variable	Fuente de datos	Tipo de variable	Valores y unidades de medida
Edad	Historia clínica	Cuantitativa	Años
Sexo	Historia clínica	Cualitativa dicotómica	Hombre/mujer
Lugar de residencia	Entrevista personal	Cualitativa nominal	Ciudad Pueblo Campo
Estado civil	Entrevista personal	Cualitativa nominal	Soltero/a Casado/a Separado/a Viudo/a
Nivel de estudios	Entrevista personal	Cualitativa ordinal	Sin estudios Primarios Secundarios Universitarios
Profesión/Situación laboral	Entrevista personal	Cualitativa nominal	Régimen general Autónomo Jubilado Desempleado
Situación familiar	Entrevista personal	Cualitativa nominal	Vive solo Vive con pareja y/o hijos/as Vive con otras familiares
Comorbilidad: HTA Obesidad Diabetes Ansiedad/Depresión Otras patologías	Entrevista personal Historia clínica	Cualitativa dicotómica	SI/NO
Consumo actual de fármacos	Entrevista personal Historia clínica	Cuantitativa discreta	Número de fármacos Número de compida
Reacciones adversas	Entrevista personal/ Historia clínica	Cuantitativa discreta	Número de reacciones adversas. Clasificación tipo reacción adversas: Tipo A y B (V. cualitativa)
Datos antropométricos: Presión arterial Frecuencia cardíaca Peso Talla IMC Perímetro abdominal	Exploración física Índice Quetelet	Cuantitativa continua Cuantitativa discreta Cuantitativa continua Cuantitativa continua Cuantitativa continua	mmHg latidos/minuto Kg cm Kg/m ² cm

Variable	Fuente de datos	Tipo de variable	Valores y unidades de medida
Datos analíticos: Colesterol total HDL colesterol LDL colesterol Triglicéridos Glucosa Creatinina Ácido úrico GOT/GPT/GGT Hemoglobina glicosilada	Determinación en sangre venosa	Cuantitativa continua	mg/dl mg/dl mg/dl mg/dl mg/dl mg/dl mg/dl U/l %
Ejercicio físico	Entrevista personal	Cualitativa ordinal	Baja Moderada Alta
Consumo de tabaco	Entrevista personal	Cualitativa nominal Cuantitativa discreta	Fumador: No fuma/Ex-fumador Nº cigarrillos/día
Consumo alcohol	Entrevista personal	Cualitativa nominal Cuantitativa discreta	No bebedor/bebedor Número UBE/semana (UBE: Unidades de Bebida Estándar)



Anexo V -Aprobación del Proyecto por el Comité Ético de Investigación Clínica Hospital Universitario San Juan Alicante.



COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JUAN DE ALICANTE

DÑA. ROSARIO MARTÍN GONZÁLEZ, Presidenta del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario San Juan de Alicante,

CERTIFICA

Que este Comité, en su reunión de fecha 31 de Mayo de 2016, ha evaluado la propuesta del investigador principal, Dr. Domingo Orozco Beltrán de la Unidad de Investigación del Hospital Universitario San Juan de Alicante, para que sea realizado el proyecto de investigación titulado "VALIDACIÓN DE LA @ESCALA MORISKY DE ADHERENCIA AL TRATAMIENTO CON HIPOLIPEMIANTE (MMAS-8-ÍTEMS) EN ESPAÑOL", Código de Comité: 16/310.

y que considera que:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio.
- La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- Son adecuados los procedimientos para obtener el consentimiento informado.
- El tratamiento de la información del estudio se realizará conforme a la legislación vigente de protección y confidencialidad de los datos en relación a los métodos, riesgos y tratamiento de los mismos tal y como se contempla en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos.

y que este Comité da su aprobación a dicho estudio para que sea realizado por el Dr. Domingo Orozco Beltrán de la Unidad de Investigación del Hospital Universitario San Juan de Alicante

Lo que firmo en San Juan, a 1 de Junio de 2016

 **PRESIDENTA DEL CEIC**
Rosario Martín González
Fdo.: Rosario Martín González

Anexo VI – Compromiso del investigador principal.

ANEXO VI: COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

D/D^a. DOMINGO OROZCO BELTRAN

Servicio: UNIDAD DE INVESTIGACION. HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SAN JUAN

Hace constar:

Que conoce y acepta participar como Investigador Principal en el proyecto titulado "VALIDACIÓN EN ESPAÑOL DE LA "MORISKY MEDICATION ADHERENCE SCALE-8" (MMAS-8©) EN PACIENTES TRATADOS CON HIPOLIPEMIANTES".

Que se compromete a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo autorizado por el Comité Ético de investigación y de acuerdo con las Normas de BUENA PRÁCTICA CLÍNICA Y LA DECLARACIÓN DE HELSINKI.

Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el ensayo clínico, sin que ello interfiera en la realización de otro tipo de estudios ni en otras tareas que tiene habitualmente encomendadas.

En San Juan de Alicante, a 23 de Mayo, de 2016

Firmado:

Don/Dña. DOMINGO OROZCO BELTRAN
Investigador Principal

Anexo VII– Carta de solicitud de evaluación al Comité Ético de Investigación Clínica.

ANEXO VII CARTA DE SOLICITUD DE EVALUACION AL CEIC

COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

CODIGO COMITÉ: _____

(a rellenar por el Centro)

HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JUAN DE ALICANTE

Ctra. N 332, Alicante – Valencia, s/n
03550 San Juan de Alicante
ALICANTE

Don/Doña DOMINGO OROZCO BELTRAN, médico de familia, de la UNIDAD INVESTIGACION HOSPITAL DE SAN JUAN con domicilio en Alicante, c/currican 21, B4, 03540 Alicante, en calidad de Investigador Principal / Promotor.

EXPONE:

1. Que deseando sea evaluado en sus aspectos éticos el estudio de las siguientes características:

Título: "VALIDACIÓN EN ESPAÑOL DE LA "MORISKY MEDICATION ADHERENCE SCALE-8" (MMAS-8®) EN PACIENTES TRATADOS CON HIPOLIPEMIANTES".

Investigador principal: DOMINGO OROZCO BELTRAN

Teléfono: 655347768 ; e-mail:dorozcobeltran@gmail.com.....

A realizar en DEPARTAMENTO DE SAN JUAN DE ALICANTE, Servicio de Endocrinología y Centro de Salud Cabo Huertas

2. Que será realizado junto a los siguientes colaboradores de este departamento:

Nombre	Cargo	Servicio
Francisco Pomares Gomez	Facultativo Especialista de área	Endocrinología. Hospital Universitario S.Juan de Alicante.
Salvador Pertusa Martinez	Medico de Familia. Plaza en propiedad.	Atención Primaria, Centro de Salud de Cabo Huertas (Alicante)
Pablo Martínez	Farmacéutico Estudiante Master de Investigacion UMH	En paro
María Pastor	Data Manager	Servicio de Endocrinología Hospital Universitario San Juan de Alicante.

3. Que el estudio se realizará tal y como se ha planteado y finalmente sea aprobado por este CEIC del Hospital Universitario de San Juan, respetando la normativa legal aplicable y las éticas aceptadas internacionalmente, conforme a la Declaración de Helsinki de la AMM y las Normas de Buena Práctica Clínica de la Unión Europea. Por lo expuesto,

SOLICITA:

Le sea autorizada la realización de este estudio de investigación, para lo cual se adjunta la siguiente documentación (*marcar exclusivamente lo que aplique*):

ASPECTOS GENERALES:

- Carta de solicitud del Promotor para la evaluación del EC
- Anexo 1 A del R.D.
- Protocolo del estudio
- Manual del Investigador
- Cuaderno de recogida de datos
- Hojas de información al paciente de la investigación y Consentimiento Informado
- Hoja de notificaciones de reacciones adversas.
- Procedimiento y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos en investigación.
- Propuesta de memoria económica.
- Certificado de la Póliza de seguro de la Compañía aseguradora.
- Documento de asunción de responsabilidad en caso de ausencia de seguro o cobertura parcial.

ASPECTOS LOCALES:

- Informe del Investigador Principal al CEIC
- Compromiso del investigador principal.
- Idoneidad del investigador y sus colaboradores.
- Idoneidad de las instalaciones.
- CV del investigador principal.
- CV de los investigadores colaboradores
- Autorización del Jefe de Servicio/Sección donde se realice la investigación
- Conformidad del Jefe de Servicio de Análisis Clínicos si procede.
- Conformidad del Jefe de Servicio de Farmacia si procede.
- Conformidad del Jefe de otros Servicios Centrales si procede.
- Conformidad del Jefe de otros Servicios clínicos implicados si procede.
- Certificado de compromiso con los postulados éticos que firma el promotor.
- Solicitud de suministro de medicación o producto sanitario del promotor al centro en caso de no aportarla.
- Resguardo del pago de las tasas establecidas por evaluación o solicitud de exención de tasas si procede.
- Datos del Promotor para la emisión de la factura.
- Escritura de Poder del Representante del promotor.

En San Juan, 23 de Mayo de 2016

Muy atentamente,

Fdo. Domingo Orozco Beltrán

Investigador principal / Promotor



Anexo VIII- Autorización del Jefe de Servicio de Endocrinología.

ANEXO VIII: AUTORIZACION JEFE DE SERVICIO

AUTORIZACIÓN DEL JEFE DE SERVICIO

Dr. José Ramón Domínguez Escolano, Jefe de Servicio de Endocrinología.

Declaro:

Que conozco cuanta documentación da base al proyecto de investigación "VALIDACIÓN EN ESPAÑOL DE LA "MORISKY MEDICATION ADHERENCE SCALE-8" (MMAS-8®) EN PACIENTES TRATADOS CON HIPOLIPEMIANTES.", y cuyo investigador principal será el Dr. DOMINGO OROZCO BELTRAN.

Que el investigador principal y el resto del equipo reúnen las características de competencia necesarias así como la metodología específica para que el estudio sea viable.

Que las instalaciones necesarias para la ejecución del proyecto son las idóneas.

Que autorizo la realización de este proyecto de investigación, en el servicio/sección de Endocrinología.

En San Juan, 23 de Mayo de 2016

Fdo. Dr. José Ramón Domínguez Escolano
Jefe de Servicio de Endocrinología

Anexo IX- Autorización del Jefe de Servicio- Servicio colaborador.

ANEXO IX: AUTORIZACION JEFE DE SERVICIO – SERVICIO COLABORADOR

AUTORIZACIÓN DEL JEFE DE SERVICIO- Servicio colaborador

Dr. ANTONIO GOMEZ GRAS, Director Médico de Atención Primaria del Departamento de Alicante Sant Joan D'Alcant.

Declaro:

Que conozco cuanta documentación da base al proyecto de investigación "VALIDACIÓN EN ESPAÑOL DE LA "MORISKY MEDICATION ADHERENCE SCALE-8" (MMAS-8©) EN PACIENTES TRATADOS CON HIPOLIPEMIANTES.", y cuyo investigador principal será el Dr. DOMINGO OROZCO BELTRAN .

Que autorizo la colaboración, para la realización de este proyecto de investigación, en el Centro de Salud de Cabo Huertas de este Departamento.

En San Juan, 23 de Mayo de 2016

Fdo. ANTONIO GOMEZ GRAS,
Director Médico de Atención Primaria del

Anexo X -Hoja de información al paciente y Consentimiento informado escrito del paciente.

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE.

Título del estudio: VALIDACIÓN EN ESPAÑOL DE LA “MORISKY MEDICATION ADHERENCE SCALE-8” (MMAS-8©) EN PACIENTES TRATADOS CON HIPOLIPEMIANTES..

1. Introducción:

Somos un grupo de investigación integrado por médicos Endocrinólogos, de Medicina Familiar y Comunitaria, de Atención Primaria y Endocrinología del Departamento de Salud Alicante-Sant Joan d'Alacant. Nos dirigimos a usted para invitarle a participar en un proyecto de investigación aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital de San Juan y cumple con los requisitos legales y científicos propio de estos trabajos. La intención de este documento es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir, además puede consultar con las personas que considere oportuno.

2. Participación voluntaria:

Su participación en este estudio es voluntaria. Puede decidir no participar y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico, enfermera u otros profesionales de la salud, ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

3. Descripción general del estudio:

Una de las principales causas de falta de control de las cifras de colesterol en los pacientes que toman medicamentos para ello, es no tomar el fármaco de manera adecuada (falta de adherencia terapéutica). Actualmente no disponemos en español de cuestionarios sencillos y validos que permitan identificar el problema de la falta de adherencia terapéutica en pacientes que toman fármacos para el colesterol.

El objetivo de este estudio es elaborar un cuestionario, que identifique las dificultades en la toma de los fármacos para el colesterol que sea sencillo y valido. Para ello es necesario que complete un cuestionario sencillo de 8 preguntas sobre la forma en que toma esta medicación. Además se recogerá el grado de control del colesterol y la medicación que esta tomando.

4. Beneficios

Consideramos que su participación en el estudio no tiene ningún riesgo añadido a su enfermedad. Es posible que no obtenga ningún beneficio por su participación, pero puede conocer mejor su grado de cumplimiento a los fármacos para el colesterol y es posible que pueda ayudar a disponer de un cuestionario sencillo que permita identificar cuando hay dificultades para la toma de estos fármacos.

5. Confidencialidad:

La información obtenida será anónima y solo será accesible al médico del estudio o sus colaboradores. Será tratada con confidencialidad, según lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 del 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal.

Muchas gracias por su colaboración

El equipo investigador

CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO DEL PACIENTE

Título del estudio: VALIDACIÓN EN ESPAÑOL DE LA "MORISKY MEDICATION ADHERENCE SCALE-8" (MMAS-8®) EN PACIENTES TRATADOS CON HIPOLIPEMIANTES.

(Este documento se firmará por duplicado quedándose una copia el investigador y otra el paciente)

Yo (nombre y apellidos).....

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

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con (Nombre del investigador).....

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera.
- Sin tener que dar explicaciones.
- Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio

Fecha..... Firma del paciente.....

Fecha..... Firma del investigador.....