



FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ



TRABAJO FIN DE MÁSTER

INFLUENCIA DE NIVEL SOCIECONÓMICO EN LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO ANTIHIPERTENSIVO.

Alumno: Manuel Solana Palazón

Tutor: José Manuel Soler Torro

Master Universitario de Investigación en Atención Primaria

Curso: 2016-2017



PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN.

Investigador principal: Manuel Solana Palazón

Lugar de trabajo: Centro de Salud Cieza- Oeste

Localidad: Cieza

Código Postal:30530

Tfnos.

Movil: ~~666607470~~

Email: ~~manuelsolana15@gmail.com~~

Título del Trabajo de Investigación

INFLUENCIA DE NIVEL SOCIECONÓMICO EN LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO ANTIHIPERTENSIVO.

Pregunta en formato PICO

P: pacientes hipertensos por encima de catorce años

I: dividir la población según los niveles socioeconómicos

C: seguimiento del nivel de adherencia en el tratamiento en dos grupos distintos.

O: saber si un nivel socioeconómico bajo es un factor de riesgo para la no adherencia al tratamiento.

Fdo. _____

ÍNDICE

1. **Justificación: antecedentes y estado actual del tema.**
 - a. **Introducción**
 - b. **Factores que influyen en la desigualdad en salud**
 - c. **Artículos relacionados con el tema.**
2. **OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN**
3. **APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS.**
4. **DISEÑO Y METODOS**
 - a. **Tipo de diseño que se utilizara:**
 - b. **Población de estudio:**
 - c. **Método de recogida de datos:**
 - d. **Variables:**
 - e. **Descripción del seguimiento si lo hubiera:**
 - f. **Estrategia de análisis estadístico**
 - g. **Estrategia de búsqueda**
5. **CALENDARIO PREVISTO PARA EL ESTUDIO Y PLAN DE EJECUCION**
6. **LIMITACIONES Y SESGOS DEL ESTUDIO**
7. **PROBLEMAS ETICOS.**
8. **ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO**
9. **PRESUPUESTO**
10. **BIBLIOGRAFÍA**

1. Justificación: Antecedentes y estado actual del tema.

INTRODUCCIÓN.

Las enfermedades cardiovasculares constituyen un problema de salud de primer orden. Una vez establecida la enfermedad cardiovascular, puede acompañar a la persona durante mucho tiempo, empeorar su estado o conducirla a la muerte¹.

Sin embargo, el comportamiento de las personas podrá desempeñar un papel importante en esta evolución e incluso alargar su vida, si se adhiere adecuadamente al estilo de vida que exige la enfermedad cardiovascular. Con esto damos pie a la introducción del tema de adherencia. Según la OMS *adherencia es el grado en que el comportamiento de una persona —tomar el medicamento, seguir un régimen alimentario y ejecutar cambios del modo de vida— se corresponde con las recomendaciones dadas por un prestador de salud*².

Existen cinco dimensiones que pueden influir en la adherencia a la toma de medicamento:

- 1) Factores sociales y económicos:** que son aquellos que pretendemos estudiar en este trabajo. Existen deficiencias en la adherencia a los tratamientos, tanto en países desarrollados como en países en vías de desarrollo. Dentro de estos aspectos socioeconómicos se incluyen: la pobreza, el analfabetismo, el desempleo, la lejanía del centro sanitario, el elevado coste del transporte y de la medicación, la falta de redes de apoyo social efectivos, las condiciones de vida inestables, las situaciones ambientales cambiantes, la cultura y las creencias populares sobre la enfermedad y el tratamiento y disfunción familiar³.

Por otro lado, se ha expuesto que la raza también constituye un factor predictivo de la adherencia terapéutica, independientemente de si los miembros de una raza en particular viven en su país de origen o no. Esta no sólo influye por las creencias culturales de cada uno sino, además, por las desigualdades sociales que pueden existir.

La edad es otro componente que influye notablemente. La adherencia a los tratamientos en los niños y adolescentes tiene un promedio del 58% en los países de desarrollo, siendo los niños pequeños los que mejor se adhieren respecto a los adolescentes, lo cual muchas veces es gracias a la capacidad de los padres o tutores para comprender y seguir el tratamiento de manera adecuada. En relación con los ancianos, el riesgo de adherencia deficiente está determinado por la prevalencia de deficiencias cognitivas y funcionales⁴.

2) Factores relacionados con los sistemas de salud: Es cierto que una buena relación proveedor-paciente ayuda en la mejora de la adherencia terapéutica, pero existen diversos factores que producen un efecto contradictorio, dentro de los cuales se encuentran: los servicios de salud pocos desarrollados con reembolso inadecuado o inexistente de los planes de seguro de salud, los sistemas incompletos de distribución de medicamentos, la falta de conocimiento y enseñanza del personal sanitario para el control de las enfermedades crónicas, la abundante carga de trabajo del personal de asistencia sanitaria, la falta de alicientes y retroalimentación sobre el desempeño de su trabajo, las consultas de corta duración, la poca capacidad del sistema para dar enseñanza a los usuarios y proporcionar un seguimiento adecuado, la incapacidad para establecer el apoyo de la comunidad y la capacidad de autocuidados, la falta de conocimientos sobre la adherencia y las intervenciones efectivas para su mejora⁵.

3) Factores relacionados con la enfermedad: la enfermedad es también un factor relevante, pues se ha observado que a medida que aumenta la cronicidad el cumplimiento del tratamiento disminuye. La percepción subjetiva de la gravedad también influye, es decir, si el paciente se percata que su enfermedad es grave y pone en riesgo su vida, cumplirá con mayor precisión el tratamiento. Sin embargo, si el paciente tiene mínimos síntomas de la enfermedad, se adherirá menos al tratamiento y, cuando el tratamiento tiene fines preventivos ocurre lo mismo. Por otro lado, cuando hay casos en los que la enfermedad compromete la conciencia y el desempeño social del individuo, la adherencia al tratamiento es especialmente difícil⁶.

4) Factores relacionados con la terapia o tratamiento: dentro de los factores relacionados con el tratamiento se incluyen: la politerapia, la complejidad del régimen médico, los tratamientos crónicos y/o recurrentes, los fracasos de tratamiento que ha llevado el paciente anteriormente, los cambios frecuentes de tratamiento, la aparición de efectos colaterales de éste, la incomprensión del régimen terapéutico, el costo de la medicación, las formas farmacéuticas y/o envases de uso complejo. Se ha comprobado que cuando un tratamiento es corto y sencillo de seguir, el paciente tiene buena adherencia, la cual disminuye cuando el tratamiento es prolongado, como en el caso de las enfermedades crónicas como la HTA y las dislipemias, o cuando se utilizan diversos fármacos de forma

simultánea o el esquema de dosis es complicado. También, cuando la vía de administración requiere de personal entrenado o el medicamento tiene efectos adversos considerables disminuye el grado de adherencia⁶.

- 5) **Factores relacionados con el paciente:** los factores relacionados con los pacientes constituyen una parte importante en la adherencia al tratamiento. Dentro de éstos nos podemos encontrar con: la falta de motivación que existe en el enfermo para recuperar la salud, la mala comunicación, la actitud despreocupada hacia la enfermedad y/o el tratamiento, el escaso grado de conocimiento sobre su enfermedad y/o de la terapia, la desconfianza en la eficacia del tratamiento, la percepción que tiene el paciente de su enfermedad como poco grave y, finalmente, el desconocimiento de las consecuencias del incumplimiento^{5,6,7}

CONTEXTUALIZACIÓN DEL RIESGO CARDIOVASCULAR EN ESPAÑA.

Según el reciente informe del Instituto Nacional de Estadística (INE) sobre las causas de defunción en nuestro país del año 2014, la enfermedad cardiovascular sigue situándose como la primera causa de muerte representando el 29,66% del total de fallecimientos, lo que la sitúa por encima del cáncer (27,86%) y de las enfermedades del sistema respiratorio (11,08%). Centrándonos en las cifras de hipertensión arterial alteradas, la prevalencia de hipertensión en nuestro medio es de **su prevalencia es del 42.6%**⁸

El control de las cifras tensionales ha demostrado mejorar el pronóstico en pacientes con HTA, sin embargo **un obstáculo que ha impedido el manejo adecuado de la hipertensión arterial es la falta de adherencia que presentan los pacientes al tratamiento tanto farmacológico y no farmacológico** por los factores mencionados anteriormente y que un 60-65 % no controlan adecuadamente su enfermedad³. En términos generales, en países desarrollados el incumplimiento farmacológico de patologías crónicas tales como la HTA, las dislipemias y la DM2 oscila entre el 40-60%, y el no farmacológico entre el 70% y el 95%. En España, la prevalencia del incumplimiento farmacológico en enfermedades crónicas oscila entre el 16-75% dependiendo de cuál sea el método de medida⁸.

A pesar de esta elevada prevalencia, resulta difícil la detección del incumplimiento, ya que muchas veces las afirmaciones de los pacientes no son del todo fiables, ni la opinión del médico por mucha experiencia que éste tenga

DEFINICIÓN DE CONCEPTOS

Factores que influyen en la adherencia

Son características que afectan el comportamiento de la persona hacia el seguimiento de la medicación o recomendaciones dadas por el personal de salud. Entre ellas tenemos las características socioeconómicas, las relacionadas con la enfermedad, con el tratamiento, con el paciente y el sistema de atención sanitaria⁹.

Adherencia a tratamiento farmacológico

Grado de coincidencia entre el comportamiento del paciente y las recomendaciones dadas por el profesional de la salud en cuanto a la toma de medicamentos⁹.

Adherencia a tratamiento no farmacológico

Grado de coincidencia entre el comportamiento del paciente y las recomendaciones dadas por el profesional de la salud en cuanto al cambio de estilos de vida (dejar el sedentarismo, dejar de beber o de fumar, etc.)⁹.

Paciente con factores de riesgo de enfermedad cardiovascular

Persona con características o condiciones presentes en forma temprana que se asocian con la probabilidad de desarrollar enfermedad coronaria o cardiovascular en un periodo determinado. Dichas condiciones son hipertensión, diabetes, tabaquismo, sedentarismo, dislipidemia y obesidad⁹.

TSI o tarjeta sanitaria individualizada¹¹

El código de aportación se asigna en base a la información de 3 bases de datos: del Servicio Murciano de Salud, de la Seguridad Social y de Hacienda. Esta codificación no se basa exclusivamente en la cuantía de la nómina o de la pensión, ya que se tienen en cuenta otras posibles percepciones económicas declaradas en la declaración de la RENTA. Viene calculado considerando la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas (IRPF) del año anterior, además de tener en cuenta el tipo de aseguramiento (activo o pensionista) y la información del INEM referente al subsidio por desempleo.

¿Para qué sirve la TSI¹¹?

- Acredita el derecho a la atención sanitaria pública e identifica el nivel de cobertura asignado al ciudadano o ciudadana.
- Es imprescindible para acceder a las prestaciones de los servicios sanitarios públicos.
- Facilita la identificación de forma rápida y correcta a través del código de identificación personal (CIP).

- Al ser individual, da independencia a todos los miembros de la familia cuando utilicen los servicios sanitarios. Todo el mundo tiene que tener su TSI. Es una tarjeta personal e intransferible que tiene que tener cada miembro de la familia, sea cuál sea su edad.
- Es imprescindible para acceder a la prestación farmacéutica financiada.
- No sirve para empresas privadas de asistencia sanitaria.

Existen tablas explicativas a cerca del nivel de renta al que corresponde cada uno de los TSI que se exponen al final del tema, pero de manera resumida podemos decir que va en bien creciente de renta (de TSI 1: pensiones no constitutivas y sus beneficiarios. A TSI 6: Mutualistas y clases pasivas (funcionarios del Estado, Instituto Social de las Fuerzas Armadas y la Mutualidad General Judicial). Ordenándose a la vez en nivel creciente a aportación económica al estado¹¹

Como se ha dejado patente en la introducción un factor de gran importancia en la adherencia y muy poco estudiado en nuestro entorno son los factores socioeconómicos. Con este estudio se intenta fundamentalmente determinar la influencia que tiene el nivel económico (representado en nuestro ambiente socio sanitario a través de TSI) en la adherencia en la toma de medicación antihipertensiva, teniendo finalidad extraer conclusiones para posteriores protocolos de actuación a nivel sanitario. Así comenzamos el estudio por la búsqueda de bibliografía relacionada con el tema.

ARTICULOS RELACIONADOS CON EL TEMA.

Una vez iniciados en el estudio de este tema encontré estudios relacionados pero ninguno que se centrara en el tema de la hipertensión. Pero aún así en estos artículos si se ponían de manifiesto la importancia que tiene “lo social” en el seguimiento, accesibilidad y entendimiento de ciertos tratamientos, extrayendo como conclusión que las características sociales y económicas son un factor a veces bastante determinante en a la evolución de una enfermedad y la continuidad con un tratamiento.

En un principio realicé una búsqueda de información en PubMed, encontrando solo cuatro artículos relacionados con el tema y que podían reflejar esta premisa que intento estudiar. Los artículos son:

1. *Economic and social factors are some of the most common barriers preventing women from accessing maternal and newborn child health (MNCH) and prevention of mother-to-child transmission (PMTCT) services: a literature review.*

En el que se pone de manifiesto las barreras que existen en al acceso a la terapia antirretroviral en madres enfermas y cuáles son los factores que más influyen en ello como son: la situación socio cultural, la situación de la enfermedad, **el nivel socioeconómico** y el estado psicológico¹².

Evidencia según encuesta CASPe: buena. (Anexo 4)

2. The assumed relation between occupation and inequality in health.

Estudio que aborda el tema desde la perspectiva de la terapia ocupacional, intentando determinar las desigualdades en materia de salud según la influencia de factores ambientales, culturales, **sociales, económicos**...¹³

Evidencia según la encuesta CASPe: buena. (Anexo 4)

3. Adherence to adjuvant endocrine therapy for breast cancer: importance in women with low income.

Se deja patente con este estudio que el nivel económico influye en gran manera en la evolución de una enfermedad tan grave como el cáncer de mama. Esto se debe según los resultados de este estudio a que **el nivel económico bajo** de la paciente dificulta el acceso a la terapia adyuvante¹⁴.

Evidencia según encuesta CASPe: buena. (Anexo 4)

4. The Influence of Race and Gender on Pain Management: A Systematic Literature Review.

Aquí se pone de manifiesto la influencia de una raza en la forma de abordar una enfermedad o un síntoma, en este caso el dolor. Se extrae como conclusión que las minorías sociales presentan una disparidad en la atención sanitaria¹⁵.

Evidencia según encuesta CASPe: Muy buena. (Anexo 4)

Otros artículos también son:

5. Factores que influyen en la adherencia en el tratamiento farmacológico y no farmacológico de los pacientes con riesgo de enfermedades cardiovasculares.

Donde se pone de manifiesto todo lo mencionado en la introducción dejando patente que el nivel socioeconómico influye en gran manera en la adherencia¹

Evidencia según encuesta CASPe: Muy buena. (Anexo 4)

2. Objetivos de la investigación

Con este estudio se propone como objetivo general de este Trabajo de Investigación “Medir el la influencia del nivel socioeconómico en la adherencia al tratamiento antihipertensivo”, teniendo como objetivos específicos:

— Valorar el grado de conocimiento y control que tiene el paciente acerca de la HTA.

— Determinar el grado de influencia de los factores socioeconómicos en las posibles causas de la falta de adherencia en nuestro entorno.

--- Determinar la importancia que puede tener otros factores sociales en la adherencia como: raza, edad...

3- Aplicabilidad y utilidad de los resultados.

Los resultados obtenidos podrán ser utilizados para la implantación de medidas protocolizadas tanto en los centro de salud como a nivel hospitalario, como pueden ser:

- Creación de protocolos de intervención multidisciplinar en los centros sanitarios, donde participen los trabajadores sociales, los terapeutas ocupacionales, enfermería y medicina de familia y comunitaria.
- Identificar a pacientes con nivel socioeconómico bajo para realizar una labor de acompañamiento más exhaustiva en su enfermedad por parte de los estamento mencionados sanitarios anteriormente.
- Conseguir una proporción de pacientes con adherencia al tratamiento similar en todos los grupos sociales.
- Establecer la clase social como un factor determinante de desigualdad en el ámbito de la salud.
- Eliminar en la medida de lo posible los factores sociales como un factor determinante en la salud de los individuos.
- Prevenir las complicaciones derivadas de la ausencia de la toma de la medicación.

4.- DISEÑO Y METODOS

a) Tipo de diseño que se utilizara:

Mi intención con estudio es realizar una observación (estudio descriptivo) logitudinal prospectivo de la influencia que tiene el nivel socioeconómico en la adherencia o continuidad de un tratamiento. Para ello dividiré a la población en:

-Nivel socioeconómico:

. Alto: TSI 4-5

. Medio: TSI 3

. Bajo: TSI 1-2 (pensionistas fundamentalmente)

Una vez dividido los pacientes en estos grupos se procederá al estudio de la siguiente manera

1. Se seleccionará los pacientes que desde el momento del inicio del estudio y en los treinta días posteriores inicien un tratamiento antihipertensivo.

2. Se seleccionaran pacientes que inician el tratamiento con **un solo fármaco**. La intención con esto es evitar sesgo por la no toma de la medicación, basado en la siguiente premisa: resulta más complejo seguir una medicación con un gran número de comprimidos; de la misma forma que a un mayor número de fármacos y algunos de ellos de gran coste, mayor dificultad en las clases económicas más bajas de seguir el tratamiento.
3. Para el control de las prescripciones se usará el sistema de receta electrónica. Con el podemos saber el momento de la prescripción inicial y el control de ésta, ya que en nuestro sistema informático nos informa del momento en el que fue retirado el medicamento en la farmacia.
4. Lo que se intenta es determinar que si los pacientes no renuevan la prescripción en un periodo de tres y de seis meses.
5. Se trata de un estudio cohortes, observacional, analítico longitudinal donde se intenta establecer una relación causa efecto entre el nivel socio-económico y la permanencia en la adherencia al tratamiento.

b) Población de estudio:

-Descripción de la muestra: del total de pacientes que englobe al centro de salud Cieza Oeste con los siguientes criterios de inclusión y exclusión.

-Criterios de inclusión y exclusión:

Criterios de inclusión:

- . Pacientes que hayan firmado el consentimiento informado.
- . Población por encima de 14 años.
- . Diagnóstico reciente de HTA.
- . Control de la HTA con un solo fármaco.
- . Prescripción en forma de receta tradicional.

Criterios de exclusión:

- . Pacientes que no quieran participar o no quieran firmar el consentimiento informado.
- . Pacientes que por condiciones laborales no puedan actualizar su prescripción de manera habitual (viajes al extranjero, movilidad reducida...)
- . Pacientes que se encuentren en baja laboral que les impida el acceso a la retirada de la medicación de manera frecuente y que requieran de la ayuda del entorno para ello.
- . Pacientes con deficiencia intelectual.

- .Pacientes con demencia diagnosticada por neurólogo.
- .Pacientes con depresión mayor y TAG.
- . Pacientes institucionalizados.

Lo que se intenta con estos cuatro últimos criterios de exclusión es que la ayuda familiar o del entorno del paciente con enfermedad cardiovascular crónica no sea un factor de confusión en los resultados esperados. La familia en estas ocasiones suele ser un apoyo importante para las actividades relacionadas con la enfermedad. En caso de dicha ayuda la información recogida no sería propia del paciente sino de la persona de ayuda o cuidador.

-Método de muestreo:

Se seleccionarán los pacientes en forma de un muestreo estratificado en sexos y por nivel socioeconómico representado en el TSI con intención de que estén representados los tanto hombres como mujeres en el mismo número y en ambos estratos de nivel socio económico. **El factor de elección principal es el diagnóstico de HTA en el último mes (prevalencia 42.6%¹ pero no se conoce los nuevos casos en un mes).**

El procedimiento de muestreo es el siguiente:

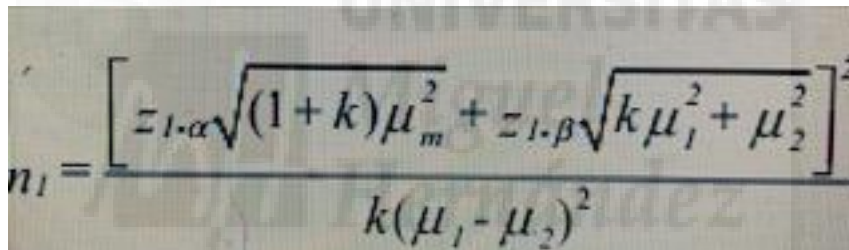
1. **Primero se establece la estratificación por sexos.** En algunos estudios se ha visto que la adherencia en el tratamiento es mayor en mujeres que hombres¹⁶ y por lo tanto para evitar resultados erróneos se realiza este proceso. Teniendo en cuenta que la proporción de hombres y de mujeres en España se encuentra en 50.9% de mujeres y 49.1%¹⁷ de hombres aplicamos esta proporción a nuestra muestra de 16.035 pacientes (que son los que se atienden por encima de 14 años en nuestro centro de salud). Tomando esta muestra como ejemplo y sabiendo que no es el número real ya que no todos son hipertensos aplicamos dicha proporción a nuestra población habrá 8161 mujeres y de hombre 7873 a los que numeraremos. Seleccionaremos una n=2000 pacientes (1000 hombres y 1000 mujeres). Usando la tabla de números aleatorios se seleccionan 1000 números de dos cifras del 1 al 7800 de cada estrato.
2. **Segundo lugar estratificamos por TSI.** Para ello en cada estrato de hombres y mujeres por separado se extraen los pacientes que tengan TSI 1-2 (nivel económico bajo) y de 3-6 por otro lado (nivel económico medio-alto) -TSI tres es el más común pero no hay datos de porcentaje de cada TSI. De la misma forma que el proceso anterior y con intención de obtener una muestra uniforme se seleccionarán 300 pacientes TSI 1 y 300 TSI 2 usando la tabla de números aleatorios cada dos números. Y en cuanto a TSI 3-6 se seleccionarán usando el mismo procedimiento 200 de cada TSI.

-Cálculo del tamaño de la muestra:

Para minimizar en la medida de lo posible la problemática que existe en los estudios de cohortes relacionados con el tamaño de la muestra (lo que se ha intentado es seleccionar pacientes de todo el centro de salud

Como el objetivo es **comparar dos tasas de incidencia en un estudio de seguimiento (tasa de incidencia en nivel socioeconómico bajo y tasa de incidencia en nivel socioeconómico medio alto)**, para el cálculo de la muestra se deberá conocer:

- a) Hipótesis nula $H_0: \mu_1 - \mu_2 = 0$
- b) Valores anticipados de μ_1 y μ_2
- c) Nivel de confianza: $100(1-\alpha)\%$
- d) Potencia del test: $100(1-\beta)\%$
- e) Hipótesis alternativa $H_1: \mu_1 - \mu_2 < 0, \mu_1 - \mu_2 > 0, \text{ ó } \mu_1 - \mu_2 \neq 0.$
- f) Duración del estudio: T


$$n_1 = \frac{\left[z_{1-\alpha} \sqrt{(1+k)\mu_m^2} + z_{1-\beta} \sqrt{k\mu_1^2 + \mu_2^2} \right]^2}{k(\mu_1 - \mu_2)^2}$$

- **Procedencia de los sujetos:** como se ha mencionado los sujetos del estudio se seleccionarán del total de pacientes que englobe al centro de salud Cieza Oeste que presta sus servicios a una población de 19.263 habitantes, de los que 3.228 son menores de 14 años.

c) Método de recogida de datos:

1. PRUEBAS COMPLEMENTARIAS.

Lo primero de todo debemos de realizar el diagnostico de hipertensión arterial y para ello debemos de seguir los siguientes criterios y pruebas complementarias.

Diagnosticamos la HTA cuando las cifras promedio de la presión arterial sistólica (PAS) y/o las de la presión arterial diastólica (PAD), medidas en la consulta, son de forma mantenida iguales o mayores a 140/90 mmHg, respectivamente, en adultos mayores de 18 años o iguales o mayores a las correspondientes al percentil 95 de los niños de su edad en los menores de 18 años¹⁸

El diagnóstico de HTA se basa en una media de dos o más determinaciones de la PA obtenidas de manera adecuada en cada una de al menos dos visitas efectuadas en la consulta, separadas varias semanas. Si en las visitas iniciales la PAD ≥ 130 mmHg o la PA $\geq 180/120$ mmHg, dentro del cuadro de una emergencia hipertensiva, se diagnostica HTA y se procede a su tratamiento inmediato.

Para ayudar a establecer el diagnóstico podrían emplearse técnicas complementarias a la toma de la presión en la consulta (PAC), como son la automedida de la presión arterial (AMPA) efectuada en el domicilio por el paciente o sus allegados, o la monitorización ambulatoria de la presión arterial (MAPA), en la que un dispositivo automático toma la PA al paciente de forma programada durante sus actividades habituales (**tabla 5, figura 1**). La técnica más precisa es la MAPA, pero tanto ésta como la AMPA son más representativas de los valores de PA, más reproducibles y presentan una mejor correlación con la afectación de los órganos diana y la mortalidad cardiovascular que la PA medida en la consulta¹⁸.

Para confirmar el diagnóstico de HTA se recomienda ofrecer la realización de MAPA (o AMPA cuando la MAPA se rechace o no se tolere) a todos los pacientes con PA en la consulta $\geq 140/90$ mmHg.

Exploraciones complementarias básicas:

- Análisis de sangre: hemograma, glucosa, colesterol total, LDL y HDL, triglicéridos, creatinina, tasa de filtrado glomerular estimado (calculado preferentemente según la fórmula MDRD o más recientemente por la de la CKD-EPI), ácido úrico, sodio y potasio.
- Análisis de orina: elemental y sedimento; microalbuminuria.
- Electrocardiograma (ECG): se valorará especialmente la presencia de hipertrofia ventricular izquierda (HVI); también las alteraciones del ritmo, de la conducción o de la repolarización. Hipertrofia de ventrículo izquierdo:
 - R en AVL >11 mm.
 - Criterios de Cornell:
 - R en AVL + S en V3 >28 mm (hombres).
 - R en AVL + S en V3 >20 mm (mujeres).
 - Criterio de Sokolow: S en V1 + R en V5 o V6 >35 mm.
 - Criterio de Sokolow modificado: onda S más amplia + onda R más amplia >35 mm¹⁸.

2. METODOS DE ESTUDIO DE ADHERENCIA⁸.

Medir el grado de cumplimiento es una tarea difícil ya que existen una gran cantidad de factores implicados en su medición. Realmente no disponemos en la práctica clínica de ningún método ideal que permita valorar todos los aspectos del cumplimiento. Pero si es verdad que podemos encontrar distintos métodos que estudian la adherencia al tratamiento y se dividen en directos e indirectos:

2.1. Los directos: consisten en determinar en los fluidos corporales el medicamento, o algún metabolito que indique si el enfermo ha tomado o no la medicación prescrita, son bastantes objetivos, muy específicos pero a su vez son caros, sofisticados y fuera del alcance de la atención primaria. Generalmente son objetivos y específicos; sin embargo, obtienen valores de incumplimiento mucho mayores que con los métodos indirectos.

2.2. Los métodos indirectos: en este caso, no son tan precisos y fiables como los métodos directos, pero dada sus características son los más adecuados para el empleo en la práctica clínica diaria. En ellos se valora la adherencia a partir de las circunstancias que se relacionan con el nivel de control de la enfermedad. Los más utilizados son:

- **Recuento de Comprimidos.** Es considerado el método más fiable dentro de los métodos indirectos que existen, por lo que es el que mayoritariamente se utiliza en estudios de validación de otros métodos. Consiste en contar la medicación sobrante en un envase dispensado previamente, de tal forma que, conociendo la pauta de administración y los días transcurridos entre la fecha de dispensación y la fecha de recuento, se puede calcular si el paciente es o no cumplidor. Los resultados que se obtienen son objetivos y fiables. No obstante, en algunas ocasiones puede inducir a cierta sobreestimación del cumplimiento.
- **Cumplimiento Autocomunicado. Cuestionario de Morisky-Green.** Dicha técnica se basa en preguntar al paciente directamente sobre el seguimiento que realiza del tratamiento prescrito. Es muy importante la forma en la que se realizan las preguntas, pues esto va a determinar la validez y fiabilidad de las respuestas. A menudo, se utiliza un cuestionario, el test de Morisky-Green, para interrogar acerca de la adherencia. Sin embargo, los resultados son menores a los presentados por la pregunta facilitadora. Este test es uno de los más utilizados en Atención Primaria y ha sido validado para diversas enfermedades crónicas como la hipertensión arterial.

- **Juicio Clínico.** Expresa el juicio de valor indicado por el profesional en relación a su opinión acerca del grado de cumplimiento de un paciente, y desde su punto de vista teórico y experimental, en el conocimiento que éste tiene sobre los pacientes atendidos. Los resultados de validación no son nada favorables al método, pues tienden a minimizar el incumplimiento.
- **Evolución Clínica y Aparición de Efectos Adversos.** Una de las señales de buen cumplimiento es la curación y el control del proceso, siendo paciente no cumplidor aquel no curado y mal controlado. Asimismo, otro signo de cumplimiento puede ser la aparición de efectos adversos de la medicación. Ambos procesos tienen una escasa consistencia, sus resultados de validez son pobres y tienden a sobreestimar el incumplimiento.
- **Asistencia a Citas.** Se estima que la ausencia a citas es una de las formas más frecuentes y graves de incumplimiento; sin embargo, ello no quiere decir que los pacientes que acuden a sus citas programadas sean cumplidores, ni los que no acuden que no lo sean.
- **Conocimiento de la Enfermedad (Test de Batalla).** Uno de los elementos favorables para el cumplimiento terapéutico es el conocimiento que el paciente tiene sobre su enfermedad y tratamiento., Éste se realiza mediante cuestionarios con preguntas sencillas para evaluar el nivel de conocimiento que tiene el paciente sobre su proceso.

Los métodos directos son los idóneos pero son costosos y difíciles de implementar en la práctica diaria. Es por ello, que los métodos indirectos son los que se utilizan con mayor frecuencia dado su bajo coste y fácil manejo. Como comentábamos al principio de este apartado, no existe ningún método ideal, con lo cual, **la mejor estrategia posible sería la combinación de varios métodos.**

3. RECOGIDA DE DATOS.

Para conocer los datos se realizará una observación de los datos referentes a la prescripción en el sistema informático usado en Atención Primaria llamado OMI. En este sistema queda reflejado de manera espontánea el momento en el que se ha prescrito una medicación, por última vez, el episodio al que se asocia (ANEXO 1). Conociendo el número de comprimidos con el que cuenta cada formato del medicamento se sabrá si se está tomando la medicación o no. Para ellos se preguntará lo siguiente a cada paciente en la revisión telemática

del paciente. Al mismo tiempo se pasará las encuestas del Test de batalla y Morisky Green (encuesta en ANEXO 2).

d) Variables:

-Definición de las variables: la variable la podemos dividir en:

Variable independiente: fenómeno a la que se le va a evaluar su capacidad para influir, incidir o afectar a otras variables en este caso se trata de la **nivel socioeconómico** que es una variable cualitativa dicotómica (TSI 1-2 ó 3-6 SI/NO).

Variables dependientes: que son los cambios sufridos por los sujetos como consecuencia de la manipulación de la variable independiente en este caso se trata de la **adherencia en el tratamiento**, que a la vez se subdividen en tres con las que se debe comparar la variable independiente.

- Una que hace referencia a si toma la medicación o no a través de la información que nos aporta el OMI (variable cualitativa dicotómica: SI/NO sigue tratamiento).
- Otra que hace referencia a la adherencia al tratamiento según el Test de batalla (cualitativa dicotómica: SI/NO sigue tratamiento como conclusión del test).
- Otra que hace referencia a la adherencia al tratamiento según el Morisky Green. (cualitativa dicotómica: SI/NO sigue tratamiento como conclusión del test).

- Medición de las variables:

Al tratarse de un estudio de cohortes las medidas principales consiste en la estimación del riesgo relativo de sufrir un evento, en este caso, dejar un tratamiento. La información proporcionada por las encuestas que valoren la adherencia (tanto batalla como Morisky) y el resto de factores sociodemográficos del paciente será recopilada en los programas Microsoft Office Excel 2014 y SPSS 22.0.

Una vez recopilado los datos se intenta realizar la asociación entre el nivel socioeconómico bajo, considerado como un factor de riesgo (TSI 1-2), con respecto al adherencia, por así decirlo, en dos tiempos:

-Por un lado establecer la asociación entre TSI con los datos obtenidos de las conclusiones del test de batalla. Al tratarse de un estudio de cohortes se usara la incidencia de dejar no adherencia (cuestionario incorrecto de batalla (SI en la tabla); en expuestos (SI en la tabla TSI 1-2). Realizando el procedimiento de misma forma en no expuesto (NO en la tabla TSI 1-2). Estos datos se relacionarán con la razón de incidencia. (se resumen en las tablas que aparecen en el ANEXO3).

-Por otro lado establecer la asociación entre TSI con los datos obtenidos de las conclusiones del test de Morisky. Al tratarse de un estudio de cohortes se usara la incidencia de dejar no adherencia (cuestionario incorrecto de Morisky (SI en la tabla); en expuestos (SI en la tabla TSI 1-2). Realizando el procedimiento de misma forma en no expuesto (NO en la tabla TSI 1-2). Esto datos se relacionarán con la razón de incidencia (se resumen en las tablas que aparecen en el ANEXO3)

f) Descripción del seguimiento si lo hubiera: Se realiza una primera medición en el momento de introducir al paciente en el estudio. Una nueva medición para saber si se mantiene el tratamiento a los tres meses del inicio del estudio y a los seis meses realizando el cuestionario mencionado en el anterior punto (Anexo 1).

g) Estrategia de análisis estadístico: Una vez que hemos depurado los datos de estudio que estamos realizando a través del sistema SPSS, se procede a la primera fase del análisis que es la descripción de los datos o el análisis descriptivo. En este paso, analizamos las características socio-económicas de los componentes de nuestro estudio (TSI de cada estrato por sexos) Al tratarse de un estudio de cohortes, describimos los expuestos y los no expuestos separadamente. La distribución de las variables indica la mejor forma de describir esa variable y así se dividirán en:

Distribución normal: utilizaremos la media y la desviación estándar para la misma.

No distribución normal: se usa la mediana y el rango sean la mejor forma de describirla.

El resultado del análisis descriptivo es la descripción de la muestra que estamos estudiando. Se suele presentar en una tabla que resuma las características descriptivas de la población.

La comparación de las variables dependientes de nuestro estudio se realizará a través de **la razón de incidencias**. Por una parte la incidencia de dejar la medicación en un paciente con TSI 1-2 con respecto a los que no lo son.

h) Estrategia de búsqueda: Para conseguir los artículos en los que me he centrado para la realización de este protocolo de investigación he recurrido al sistema *DeSc* para conseguir los descriptores "**Socioeconomic Factors**" AND "**Therapeutics**". Estos se introdujeron en el sistema de búsqueda de tesauros *MeSH*. "**Socioeconomic Factors**"[Mesh] AND "**Therapeutics**"[Mesh] y trasladándolo con posterioridad a PubMed. Se obtuvieron un total de 55746 artículos y después de acotó la búsqueda a las revisiones (Review), en los últimos cinco años (last 5 years), y en humanos (humans) obteniendo un total de 578 artículos. De los que se seleccionaron como más ilustrativos en el tema los expuestos anteriormente

5.- CALENDARIO PREVISTO PARA EL ESTUDIO Y PLAN DE EJECUCION

El estudio comenzará en enero de 2018. Durante ese mes a los pacientes que sean diagnosticados de se les propondrá la participación en este estudio y se les pasará el consentimiento para la participación en el mismo.

La prescripción de la medicación se realizará en forma de receta electrónica para realizar el control de la toma de medicación de una manera más rápida y fiable. A los tres meses de la selección de los pacientes se realizará un barrido por nuestro sistema informático de primaria para objetivar si las prescripciones de esa medicación sigue "al día". El mismo procedimiento se realizará a los 6 meses.

6. LIMITACIONES Y SESGOS DEL ESTUDIO.

Al tratarse de un estudio de cohortes presenta las *limitaciones* típicas de los estudios de casos y controles son las siguientes y vamos a ir determinando si en nuestro estudio se encuentran presentes o no:

- Coste elevado: en este caso el coste del estudio no es para nada elevado. (se desglosa en apartado de presupuesto), por lo tanto este no será una limitación.
- Dificultad en la ejecución. Como se ha expresado la dificultad en llevar a cabo tanto la selección y diagnóstico de pacientes, como la recogida de información y la obtención de los datos... no es demasiado importante.
- No son útiles en enfermedades raras: en este caso la hipertensión arterial es una enfermedad bastante frecuente o común en nuestro medio.
- Requieren generalmente un tamaño muestral elevado.
- El paso del tiempo puede introducir cambios en los métodos y criterios diagnósticos.
- Posibilidad de pérdida en el seguimiento: en ocasiones al realizarse el seguimiento durante mucho tiempo es habitual las pérdidas de elementos de la muestra.

Esta última las pérdidas en el seguimiento pueden originarse principalmente por tres razones: a) abandono del estudio, b) muerte por otra causa al evento de interés, y c) pérdidas, llamadas "administrativas", originadas por la terminación temprana del estudio por razones ajenas a las que se plantearon originalmente.

En cuanto a los sesgos aunque se reconoce que los estudios de cohorte representan un diseño menos sujeto a error sistemático o sesgo en comparación con otros estudios observacionales, no es menos cierto que se deben tener en consideración algunas fuentes que pueden distorsionar los resultados que se deriven de ellos. Los sesgos que se pueden presentar en este estudio son:

6.1. Sesgos de selección e información en los estudios de cohorte que deben ser rigurosamente considerados, sobre todo por lo que se refiere a pérdidas en el seguimiento (de los pacientes, de los participantes, etc.), al modo en que se obtiene la información sobre la exposición estudiada y al modo en que se determina en la población en estudio la ocurrencia de la enfermedad o condición de interés durante el seguimiento. Para **minimizar este sesgo**

- Intentaremos dar la información al paciente, pero en forma de una mera participación sin determinar la importancia que tiene el uso de la información que vamos a usar de él.
- Para evitar pérdidas en el seguimiento debemos intentar proporcionar citas programadas tanto con enfermería como con Atención Primaria, para garantizar así su adherencia.
- Tener en cuenta también los cambios en la exposición, es decir, cambios del nivel económico durante el estudio (en este caso serán eliminados del estudio).

6.2. Sesgos de confusión, en los estudios de cohorte es importante considerar factores que se asocien independientemente tanto con la exposición como con la condición o evento estudiado, que no sean pasos intermedios en el proceso causal, ya que éstos pueden hacer aparecer una asociación ficticia entre la exposición y el factor en estudio. Dado que el procedimiento para la identificación y el control de la confusión (mediante el análisis estratificado y modelos multivariados, principalmente) es conceptualmente similar al usado en los estudios de casos y controles, vamos a centrar el resto de la discusión en las principales fuentes de sesgos. Para **minimizar el sesgo de confusión** debemos de:

- Por ejemplo: a un paciente con un nivel cultural elevado que demande más información acerca de su enfermedad y de los beneficios que tiene su tratamiento se debe dar la misma información que los de nivel cultural menor que son menos demandantes. La información puede influir tanto por exceso como por defecto en la importancia que el paciente da a su enfermedad y por lo tanto en el seguimiento del tratamiento. Para ello se realizará una bibliografía que se le pasará a los facultativos. La información que se le de al paciente deberá de ser fiel a al bibliografía aportada al médico.
- Control de la participación familiar; ya que como se ha comentado anteriormente esta puede influir de manera positiva en la adherencia.
- Control de los accesos al Centro de Salud. Este factor puede aumentar la no adherencia la tratamiento por la limitaciones de la infraestructura que pueden llegar a ser desfavorables para personas con problemas de movilidad.

7.--PROBLEMAS ETICOS.

Modelo de Consentimiento informado. (ANEXO 2)

Métodos utilizados para minimizar los posibles riesgos principales. Al tratarse de un estudio de tipo observacional los riesgos para el paciente son mínimos o prácticamente inexistentes en cuanto a la salud o la integridad de los integrantes de la muestra.

Ley de protección de datos. (ANEXO 3)

En este proceso no se van a tener en cuenta el proceso de anonimización sino que se aplicará la ley oficial de protección de datos (aunque ambas cosas no son excluyentes). Los acceso a los datos se mantendrán por parte del personal sanitario (médico y enfermería) que son los encargados de recopilar los datos.

Beneficios de este tipo de estudio:

Lo beneficios potenciales que se pueden esperar de este estudio son:

- Aumentar el conocimiento sobre el tema: como se menciona en la introducción tanto las conclusiones en relación a la influencia del nivel económico en la adherencia como lo relevante a los medios necesarios para su estudio (encuestas, pruebas complementarias...)
- Realizar una revisión de los factores que influyen en la adherencia el tratamiento. Elementos que se tienen muy poco en cuenta en la práctica diaria.
- Relevancia que tienen los factores socioeconómicos en la adherencia. Estas conclusiones permitirán establecer comparaciones con el resto de factores y estudios que influyan en la adherencia.

Todo lo anterior podrá ser utilizado para:

1. Reducir las posibles complicaciones derivadas de la no utilización del tratamiento.
2. Adquirir habilidades docentes y establecer protocolos para intensificar el seguimiento de los pacientes menos aventajados en el uso de su medicación.
3. Evitar las pérdidas de los pacientes en la consulta.
4. Mejorar el conocimiento de la enfermedad por parte de los pacientes
5. Eliminar en la medida de lo posible os factores sociales como un factor determinante en la salud de los individuos

8- ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO

-Personal que participara en el estudio y cuál es su responsabilidad.

1. Médicos de familia y comunitaria del cupo que se decida utilizar como ejemplo.

2. Personal de enfermería y auxiliares que se encuentren asociados en ese cupo (en muchas ocasiones pueden ser una forma de captación de pacientes que no acuden mucho a consulta)

3. Con posterioridad los trabajadores sociales y los terapeutas ocupacionales serán un punto clave para la implantación el protocolo. Estos profesionales serán los que realizarán un seguimiento en el entorno del individuo para proporcionar medios personales y administrativos de ayuda para que el paciente no deje en ningún momento de tomar la medicación (ayudas de la seguridad social, posible subenciones, generar estrategias para conseguir mejorar su situación económica-estudios, ofertas de trabajo)

Recursos materiales: Consultas del centro de salud Cieza-Oeste (tanto las de Primaria como las de enfermería).

Recursos temporales: 30 min antes de comienzo de cada consulta. Tiempo para recopilar los datos del sistema informático OMI.

9.-PRESUPUESTO

Los recursos se pueden dividir durante el tiempo de los seis meses de seguimiento en:

Personales: facultativo de medicina de familia y comunitaria.

Materiales:

- Consulta de centro de salud y de enfermería.
- Material de oficina: tinta de impresora, folios.
- Infraestructura: luz y agua del centro de salud.

Todos estos medios forman parte de las infraestructuras, medios humanos y materiales de los que se dispone en el entorno seleccionado para el estudio (centro de salud). No se requiere costes económico adicionales a los presupuestados por los gestores.

Los medios humanos mencionados (sanitarios, trabajadores sociales y terapeutas ocupacionales) no tendrán una remuneración adicional por la labor realizada en la consecución de este estudio.

10.- BIBLIOGRAFIA

1. Banegas JR, Villar F, Graciani A, Rodríguez-Artalejo F. Epidemiología de las enfermedades cardiovasculares en España. Rev Espa Cardiol Supl. 2006; 6:3G- 12G.
2. Zambrano R, Duitama JF, Posada JI y Flórez JF. Percepción de la adherencia a tratamientos en pacientes con factores de riesgo cardiovascular. Rev Fac Nac Salud Pública. 2012; 30(2): 163-174.
3. Organización Mundial de la Salud. Adherencia a los tratamientos a largo plazo. Pruebas para la acción. Ginebra: Organización Mundial de la Salud. 2004.
4. Peralta ML y col. Adherencia al tratamiento. Rev Cent Dermatol Pascua. 2008; 17(3): 84-88.
5. Basterra Gabarró M. El cumplimiento terapéutico. Pharm Care Esp. 1999; 1: 97- 106.
6. Edelmiro Menéndez , Elías Delgado , Francisco Fernández-Vega , Miguel A. Prieto , Elena Bordiú . Alfonso Calle. Prevalencia, diagnóstico, tratamiento y control de la hipertensión arterial en España. Resultados del estudio Di@bet.es Rev Esp Cardiol. 2016; Vol. 69 Núm.06, 69:572-8
7. Estrada Reventos D, et al. Validación de un cuestionario de conocimientos sobre la hipertensión. Hipertens Riesgo Vasc. 2013; 30(4): 127-134.
8. Nuria Fernández Pacheco. Adherencia terapéutica. Pacientes con Hipertensión Arterial, Dislipemia y Sobrepeso Junio 2015
9. Alba Luz Rodríguez Acelas, Ana Maritza Gómez Ochoa: Influential factors in adherence to treatment in patients with cardiovascular risk Fatores influentes na aderência ao tratamento em pacientes com risco cardiovascular Av. Enferm, Volumen 28, Número 1, p. 63-71, 2010.
10. Arleth herrera Lian. Factors that influence in the adherence to treatments in patients with risk for cardiovascular disease 2008 Av. Enferm, Volumen 26, Número 1, p. 36-42, 2008
11. Murciasalus.es. Murcia 2015. Disponible en:
https://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/243447-dudas_reintegro.pdf
12. Micheal O. hlarlathie, Nils Grede, Saskia de Pee, Martin Bloem. Economic and Social Factors are Some of the Most Common Barriers Preventing Women from Accessing Maternal and Newborn Child Health (MNCH) and Prevention of Mother-to-Child Transmission (PMTCT) Services: A Literature Review. AIDS and Behavior. October 2014, Volume 18: 516–530.
13. Jacob Madsen, Anne Marie Kanstrup & Staffan Josephsson. The assumed relation between occupation and inequality in health. Scandinavian Journal of Occupational Therapy . 2016. Volume 23: 1-12.

14. Ursem CJ , Bosworth HB , Shelby RA , Hwang W , Anderson RT , Kimmick GG. J Womens Health (Larchmt). Adherence to Adjuvant Endocrine Therapy for Breast Cancer: Importance in Women with Low Income. Mayo 2015; 24 (5): 403-8.
15. Hampton SB , Cavalier J , Langford R . Dolor Manag Nurs. The Influence of Race and Gender on Pain Management: A Systematic Literature Review. Diciembre 2015; 16 (6): 968-77.
16. Tadesse Melaku Abegaz, MSc, Abdulla Shehab, PhD*, Eyob Alemayehu Gebreyohannes, MSc, Akshaya Srikanth Bhagavathula, PharmD, Asim Ahmed Elnour, PhD. Nonadherence to antihypertensive drugs. A systematic review and meta-analysis. Medicine (Baltimore). 2017 Jan; 96(4)
17. <http://www.datosmacro.com/demografia/poblacion/espana>
18. Fistera.com. Fecha de última revisión: 2014. Visto en 2017. Disponible en <http://www.fistera.com/guias-clinicas/hipertension-arterial/>



TABLAS DE APORTACIÓN

o Tabla 1

Trabajadores en activo o asimilados y sus beneficiarios			
Con renta inferior a 18.000 euros al año	TSI 003	40% PVP	del
Con renta de entre 18.000 y 100.000 euros al año	TSI 004	50% PVP	del
Con renta superior a 100.000 euros	TSI 005	60% PVP	del

o Tabla 2

Pensionistas *			
Con renta inferior a 18.000 euros al año (1)	TSI 002	10% PVP	del
Con renta entre 18.000 y 100.000 euros al año (2)	TSI 002	10% PVP	del
Con renta superior a 100.000 euros al año (3)	TSI 005	60% PVP	del
Pensiones no contributivas y sus beneficiarios.	TSI 001	0%	

Tabla 3

Parados		
Parados que han perdido el derecho a percibir el subsidio de desempleo en tanto subsista su situación (inscritos en demanda de empleo)	TSI 001	0%

Tabla 4

Otros		
Mutualistas y clases pasivas (funcionarios del Estado, Instituto Social de las Fuerzas Armadas y la Mutuality General Judicial)	TSI 006	30% del PVP
Afectados de síndrome tóxico	TSI 001	0%
Personas con discapacidad en los supuestos contemplados en la normativa específica (LISMI) ***	TSI 001	0%
Perceptores de rentas de integración social	TSI 001	0%
Tratamientos derivados de accidente de trabajo y enfermedad profesional	ATEP	0%

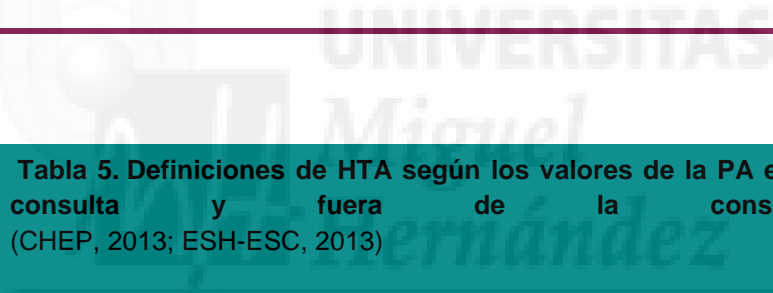


Tabla 5. Definiciones de HTA según los valores de la PA en la consulta y fuera de la consulta.
(CHEP, 2013; ESH-ESC, 2013)

Categoría	PAS (mmHg)		PAD (mmHg)
PA en la consulta (PAC)	≥140	y/o	≥90
MAPA			
• Diurna (o cuando el paciente está despierto)	≥135	y/o	≥85
• Nocturna (durante el descanso)	≥120	y/o	≥70
• PA de 24 horas	≥130	y/o	≥80
AMPA	≥135	y/o	≥85

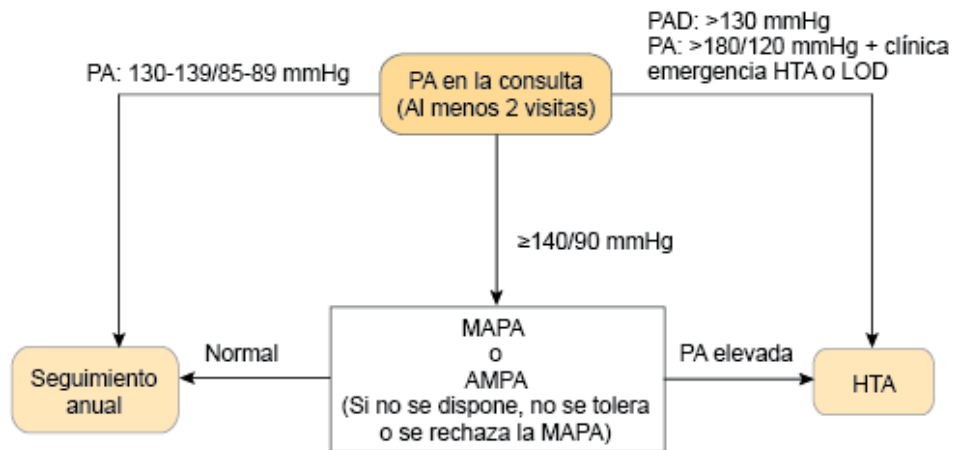


Figura 1. Contribución de la AMPA y la MAPA al diagnóstico de HTA (CHEP, 2013; ESH-ESC, 2013) modificadas
 LOD: lesión de órgano diana.

ANEXO 1.

Fecha	Descripción	CIAP	Prof.	Severidad
3/12/1970	HOJA DE EVOLUCION		4	
3/12/1970	ACTIVIDADES PREVENTIVAS	A98	4	
3/10/2001	*CARDIOMIOPATIA	K84	UNO	0
12/11/2001	REACCION ALERGICA FARMACOS (DOSIS CORRECTA)	A85	1	0
22/10/2004	DIABETES MELLITUS	T90	1	0
22/10/2001	DOLOR ESPALDA CON SINT. DE IRRADI. NC	L86	1	2
2/10/2000	EPOC	R95	1	1
29/08/2001	ESTOMAGO ACIDEZ DE (PIROSIS)	D03	UNO	1
22/11/2001	PROBLEMA ACCESO A LA ATENCION DE SALUD NC	Z10	1	1

Fecha	Curso descriptivo	Méd.	CIAP	Episodio
22/10/2004	asdf	1		
22/10/2004	PRESCRIPCION -(A)[PARACETAMOL] 500 MG-20 COMPRIMIDO	1	T50	
22/10/2004	LAB. -exp. cardio-pulmonar, hematologia, microbiologia	1		
22/10/2004	RAD. -bio. sangre general, bioquimica orina, varios	1		
22/10/2004	INT. - admision - oftalmologia	1		
22/10/2004	P.D. -alergias	1		
22/10/2004	P.T. -proc. terapeuticos, (1 Sesión)	1		

ANEXO 2

ENCUESTA:

Apellidos y Nombre:

Médico de Familia asignado:

Medicación Antihipertensiva:

Fecha de la prescripción:

Edad :

Sexo:

TSI del paciente:

Actividad laboral:

Mantiene la prescripción a los 3 meses: SI/NO (extraído de las conclusiones de OMI)

Mantiene la prescripción a los 6 meses: SI/NO (extraído de las conclusiones OMI)

En la primera visita se le pasan al paciente **2 test para valorar el cumplimiento:**

1.- Test de Morinsky-Green

En este test se considera cumplidor a aquel hipertenso que responde de forma correcta a las siguientes 4 preguntas realizadas, entremezcladas de forma cordial, durante una conversación sobre su enfermedad:

- ¿Se olvida alguna vez de tomar los medicamentos para su hipertensión?
- ¿Los toma a la hora indicada?
- ¿Deja de tomar su medicación cuando se encuentra bien?
- ¿Deja usted de tomarlos si alguna vez le sientan mal?

2.- Test de Batalla.

En este test se hacen las siguientes preguntas:

- ¿Es la hipertensión arterial una enfermedad para toda la vida?
- ¿Se puede controlar con dieta y medicación?
- Cite 2 o más órganos que se vean afectados por la elevación de las cifras de tensión arterial.

Se considera incumplidor si falla alguna respuesta y cumplidor si responde correctamente las 3 preguntas

ANEXO 3

Dejar medicación (OMI)	TSI 1-2		
		SI	NO
	SI	a	b
	NO	c	d

Así los datos se definen como:

A: sujetos con nivel socioeconómico bajo que dejan la medicación.

B: sujetos con nivel socioeconómico medio-elevado que dejan la medicación.

C: sujetos con nivel socioeconómico bajo que no dejan la medicación.

D: sujetos con nivel socioeconómico medio- elevado que no dejan la medicación.

Incidencia de los expuestos: $a/(a+c)$

Incidencia de los no expuestos: $b/(b+d)$

Razón de incidencia $(a+c)/ (b+d)$

Tests de adherencia:

Adherencia Batalla	TSI 1-2		
		SI	NO
	NO	a	b
	SI	c	d

Adherencia Morisky Green	TSI 1-2		
		SI	NO
	NO	a	b
	SI	c	d

ANEXO 4

MODELOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Modelo de consentimiento informado de AEMPS:
<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/anexo8-Ins-AEMPS-EC.pdf>

La hipertensión arterial es una de las enfermedades más frecuentes en todo el mundo, teniendo una prevalencia en España en la población mayor de 18 de 46.2%. La ausencia de su diagnóstico o del seguimiento de la medicación pautaada puede provocar un gran número de complicaciones a corto y a largo plazo algunas de ellas con consecuencias fatales (cardiopatía isquémica, enfermedad cerebro vascular, patología aortica, renal, oftalmológica...)La toma de la medicación antihipertensiva es un elemento que puede y debe de ser controlada por el paciente y que previene o atrasa alguna de estas complicaciones.

Con este estudio lo que pretendemos es determinar si el nivel económico es un factor determinante en la adherencia al tratamiento y por consiguiente en la evolución de la enfermedad. Para necesitamos que nos de autorización para acceder a los datos de su historial clínico para determinar si se está actualizando la prescripción del tratamiento antihipertensivo.

Nuestra intención con esto es establecer protocolos de actuación multidisciplinar que sirvan de apoyo a los pacientes con un nivel socio cultural menor que garanticen una buena adherencia al tratamiento.

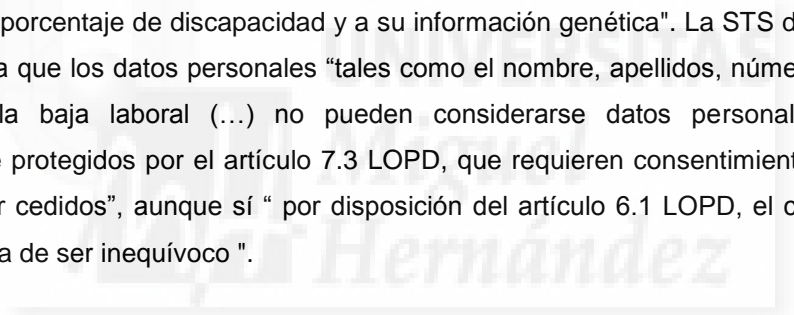
ANEXO 5.

LEY GENERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS

LOS DATOS PERSONALES ESPECIALMENTE PROTEGIDOS.

La LOPD diferencia los datos personales normales de los datos que llama “especialmente protegidos” o sensibles. Son datos especialmente protegidos los relacionados con: la ideología, la religión, las creencias (SSTS de 19 de septiembre de 2008, sobre Libros de Bautismo, y 10 de noviembre de 2011, sobre cancelación de datos de una asociación religiosa), la afiliación sindical, el origen racial, la vida sexual y la salud. a) De entrada, nadie puede ser obligado a declarar sobre los datos referidos a su ideología, religión o creencias. Se trata de una concreción del derecho o libertad que reconoce a cualquier persona el artículo 16.2 de la Constitución: “Nadie podrá ser obligado a declarar sobre su ideología, religión o creencias”. Además, cuando, se proceda a recabar el consentimiento de datos sobre las ideas de una persona, ha de advertirse al interesado que tiene derecho a no prestar el consentimiento. En lo relacionado con estos datos personales, el consentimiento del afectado ha de ser personal, expreso y constar por escrito. No se aplica, por tanto, la regla del consentimiento tácito, que sí cabe en los datos ordinarios. 68 No obstante, se exceptúan de las reglas que figuran en este apartado los ficheros de partidos políticos, sindicatos, iglesias, confesiones o comunidades religiosas y asociaciones, fundaciones y otras entidades sin ánimo de lucro, cuya finalidad sea política, filosófica, religiosa o sindical, en cuanto a los datos relativos a sus asociados o miembros (relaciones ad intra, por ser asumida voluntariamente). Pero la cesión de estos datos a un tercero ajeno de ese grupo al que voluntariamente se ha decidido pertenecer (relaciones ad extra) precisa “siempre el previo consentimiento del afectado”. b) Los datos de carácter personal que hacen referencia al origen racial, a la salud y a la vida sexual. Por su trascendencia en la vida de las personas y el riesgo que conlleva su uso con fines discriminatorios, tales datos solo pueden ser recabados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una ley o el afectado consienta expresamente (art. 7.3 LOPD y SSTS de 23 de enero y 5 de marzo de 2012). La LOPD prohíbe tajantemente los ficheros creados con la finalidad exclusiva de almacenar datos de carácter personal que revelen la ideología, afiliación sindical, religión, creencias, origen racial o étnico, o vida sexual. Los datos de carácter personal relativos a la comisión de infracciones penales o administrativas solo pueden ser incluidos en ficheros de las Administraciones públicas competentes en los supuestos previstos en las respectivas normas reguladoras. No cabe la existencia de ficheros de particulares al respecto, ni tampoco de otras Administraciones que no sean las estrictamente competentes. El próximo reglamento comunitario 69 sobre la protección de datos personales plantea considerar expresamente los datos referidos a infracciones personales o administrativas como especialmente sensibles. Datos relacionados con la salud. La información sobre la salud juega un papel fundamental para el ejercicio del derecho al respeto de la vida privada y familiar. El Tribunal Europeo de Derechos Humanos ha declarado que “el respeto del carácter confidencial de la información sobre la salud constituye un principio esencial del

sistema jurídico” relativo a la protección de los datos personales, y ha añadido que “es muy importante no sólo para proteger la vida privada de los enfermos sino también para preservar su confianza en el cuerpo médico y los servicios de salud en general. En ausencia de dicha protección, las personas que necesitan cuidados médicos podrían verse disuadidas de ofrecer información de carácter personal e íntima necesaria para la prescripción del tratamiento apropiado, incluso consultar a un médico, lo que podría poner en peligro su salud y, por tanto, en caso de enfermedades de transmisión, la de la colectividad” (sentencias de 25 de febrero de 1997, 17 de junio de 2008 y 6 de octubre de 2009). Para este Tribunal, se produce una violación del derecho a la vida privada cuando se permite el acceso no autorizado, en un sistema hospitalario, al historial médico, por personas no directamente involucradas en el tratamiento médico del paciente (sentencia de 17 de julio de 2008). E, igualmente, hay violación de este derecho, cuando una sentencia de un órgano judicial divulga la identidad del demandante y su enfermedad, tras ser solicitada su eliminación o sustitución por iniciales (sentencia de 6 de octubre de 2009) 70 Lo dicho no obsta para que, como ya se ha apuntado, estos datos especialmente protegidos sí puedan ser objeto de tratamiento, cuando este resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos se realice por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto. También pueden ser objeto de tratamiento los datos especialmente sensibles cuando el tratamiento sea necesario para salvaguardar el interés vital del afectado o de otra persona, en el supuesto de que el afectado esté física o jurídicamente incapacitado para dar su consentimiento. Las instituciones y los centros sanitarios públicos y privados y los profesionales correspondientes pueden proceder al tratamiento de los datos relativos a la salud de las personas que a ellos acuden o hayan de ser tratados en los mismos, si bien dicho tratamiento ha de hacerse de acuerdo con lo dispuesto en la legislación estatal o autonómica sobre sanidad. El art. 10.5 del RPDP aclara, con cierta lógica, que no es necesario el consentimiento del interesado para la comunicación de datos personales sobre la salud, incluso a través de medios electrónicos, entre organismos, centros y servicios del Sistema Nacional de Salud, pero siempre que la cesión se realice para la atención sanitaria de las personas, conforme a la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud. 71 Por otro lado, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea califica el hecho de que una persona se haya lesionado y esté en situación de baja parcial como un dato personal relativo a la salud y, por tanto, especialmente sensible a efectos de su protección. Para este Tribunal, debe darse una interpretación amplia a la expresión “datos relativos a la salud”, de modo que comprenda la información relativa a todos los aspectos, tanto físicos como psíquicos, de la salud de una persona (sentencia de 6 de noviembre de 2003). Por su parte, la STS de 5 de marzo de 2012 considera que “el sólo dato de la fecha de baja, sin ningún otro añadido o explicación, no puede considerarse como dato de salud”. Para el TS, “el artículo 7.3 de la LOPD se refiere a los datos de salud para considerarlos especialmente protegidos, limitando la posibilidad de recabar, tratar y ceder tales

datos a los casos en los que lo disponga una ley o el afectado consiente expresamente, pero no delimita el concepto de dato de salud. El apartado 45 de la Memoria Explicativa del Convenio 108 del Consejo de Europa (Estrasburgo, 28.I.1981), para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal, considera que los datos de carácter personal relativos a la salud abarcan las informaciones concernientes a la salud pasada, presente y futura, física o mental, de un individuo. Añade el citado apartado que la información puede referirse a una persona de buena salud, enfermo o fallecido y que debe entenderse que esta categoría de datos también comprenden aquellos relativos al abuso de alcohol o al consumo de drogas. También en el ámbito del Consejo de Europa, la Recomendación R (97) 5, adoptada por el Comité de Ministros del 13 de febrero de 1.997, señala que la expresión datos médicos hace referencia a todos 72 los datos de carácter personal relativos a la salud de una persona y afecta igualmente a los datos manifiesta y estrechamente relacionados con la salud, así como con las informaciones genéticas. Tales conceptos han tenido acogida en el Reglamento de desarrollo de la LOPD, que en su artículo 5.1, letra g) define los datos de carácter personal relacionados con la salud como las informaciones concernientes a la salud pasada, presente y futura, física o mental, de un individuo, y, en particular, se consideran datos relacionados con la salud de las personas los referidos a su porcentaje de discapacidad y a su información genética". La STS de 23 de enero de 2012 aclara que los datos personales "tales como el nombre, apellidos, número de teléfono y fecha de la baja laboral (...) no pueden considerarse datos personales de salud, especialmente protegidos por el artículo 7.3 LOPD, que requieren consentimiento expreso del titular para ser cedidos", aunque sí " por disposición del artículo 6.1 LOPD, el consentimiento del afectado ha de ser inequívoco ". 

ANEXO 4

CUESTIONARIOS CASPe

A/ ¿Los resultados de la revisión son válidos?

Preguntas "de eliminación"

1 ¿Se hizo la revisión sobre un tema claramente definido?

2 ¿Buscaron los autores el tipo de artículos adecuado?

¿Merece la pena continuar?

Preguntas detalladas

3 ¿Crees que estaban incluidos los estudios importantes y pertinentes?

4 ¿Crees que los autores de la revisión han hecho suficiente esfuerzo para valorar la calidad de los estudios incluidos?

5 Si los resultados de los diferentes estudios han sido mezclados para obtener un resultado "combinado", ¿era razonable hacer eso?

B/ ¿Cuáles son los resultados?

6 ¿Cuál es el resultado global de la revisión?

7 ¿Cuál es la precisión del resultado/s?

C/ ¿Son los resultados aplicables en tu medio?

8 ¿Se pueden aplicar los resultados en tu medio?

9 ¿Se han considerado todos los resultados importantes para tomar la decisión?

10 ¿Los beneficios merecen la pena frente a los perjuicios y costes?



FIRMADO.-

Sgt/Fdo:

