



VNIVERSITAT
DE VALÈNCIA

2020

Patricia Martínez Ibáñez

TESIS DOCTORAL

TESIS DOCTORAL



VNIVERSITAT
DE VALÈNCIA (U·V)

Facultat de Medicina i Odontologia

Programa de Doctorado en Medicina

Efectividad de una intervención de
automanejo de la hipertensión en el
control de la presión arterial.
Ensayo clínico pragmático ADAMPA

TESIS DOCTORAL

Presentada por:
Patricia Martínez Ibáñez

Dirigida por:
Dr. José Sanfélix Genovés
Dr. Gabriel Sanfélix Gimeno
Dr. Salvador Peiró Moreno

Valencia, octubre 2020



Programa de Doctorado en Medicina

**Efectividad de una intervención de automanejo de la
hipertensión en el control de la presión arterial.
Ensayo clínico pragmático ADAMPA**

TESIS DOCTORAL

Presentada por

Patricia Martínez Ibáñez

Especialista en Medicina de Familia y Comunitaria

Dirigida por:

Dr. José Sanfélix Genovés
Dr. Gabriel Sanfélix Gimeno
Dr. Salvador Peiró Moreno

Octubre 2020



Programa de Doctorado en Medicina

**Efectividad de una intervención de automanejo de la hipertensión en el control de la presión arterial.
Ensayo clínico pragmático ADAMPA**

TESIS DOCTORAL

Presentada por
Patricia Martínez Ibáñez
Especialista en Medicina de Familia y Comunitaria

Dirigida por:
Dr. José Sanfélix Genovés
Dr. Gabriel Sanfélix Gimeno
Dr. Salvador Peiró Moreno

Tutor:
Dr. Jorge Navarro Pérez

INFORME DIRECTORES/AS Y TUTOR/A PARA DEPÓSITO DE TESIS

Director (es) / Codirector (es):

- 1.- Apellidos y nombre: Sanfélix Genovés, José; N.I.F. 19869639P; Departamento/Instituto: Centro: Investigación Sanitaria INCLIVA y Fundación para el fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunidad Valenciana (FISABIO).
- 2.- Apellidos y nombre: Sanfélix Gimeno, Gabriel; N.I.F. 24384466G, Departamento/Instituto: Área de Investigación en Servicios de Salud. Centro: Fundación para el fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunidad Valenciana (FISABIO).
- 3.- Apellidos y nombre: Peiró Moreno, Salvador; N.I.F. 19460992W, Departamento/Instituto: Área de Investigación en Servicios de Salud. Centro: Fundación para el fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunidad Valenciana (FISABIO).

Tutor o tutora (si procede)

Apellidos y nombre: Navarro Pérez, Jorge; N.I.F. 19834542D, Departamento/Instituto: Departamento de Medicina de la Universidad de Valencia. Centro: Hospital Clínico Universitario de Valencia

Directores/as y tutor/a, respectivamente, de la tesis doctoral: " Efectividad de una intervención de automanejo de la hipertensión arterial en el control de la presión arterial. Ensayo clínico pragmático ADAMPA"

de D/Dña. Patricia Martínez Ibáñez,

estudiante del Programa de Doctorado **3139 Medicina** (RD99/2011) en Medicina de la Universitat de València, emiten informe *favorable* para la realización del depósito y la defensa de la tesis doctoral.

Fecha: Valencia 13 de octubre de 2020



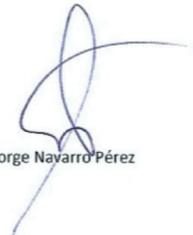
Fdo.: José Sanfélix Genovés
Director



Fdo.: Gabriel Sanfélix Gimeno.
Director



Fdo.: Salvador Peiró Moreno
Director



Fdo.: Jorge Navarro Pérez
Tutor

**ESCUELA DOCTORAL
UNIVERSITAT DE VALÈNCIA**

Facultat de Medicina i Odontologia, Av. Blasco Ibañez nº 15, 46010-Valencia, Tel. 963864100 - Fax: 963864173
email: doctorado.medicina@uv.es
Web: www.uv.es/doctoratmedicina

AGRADECIMIENTOS

Quiero expresar mi más sincera gratitud a todas aquellas personas que, de una forma u otra, me han ayudado en este camino.

A mi director y tutor de residencia el Dr. D. José Sanfélix Genovés por su dedicación, motivación, paciencia y criterio. Gracias por ser un referente tanto a nivel profesional como personal y ayudarme a querer crecer más día a día.

A mis directores, el Dr D. Gabriel Sanfélix Gimeno y el Dr. D. Salvador Peiró Moreno por su sabiduría, orientación y colaboración sin los cuales este trabajo no se hubiera podido llevar a cabo.

A mi tutor el Dr. D. Jorge Navarro Pérez por su apoyo y tutorización en este trabajo.

A todos mis compañeros investigadores, especialmente a: Lucía, Nacho, Laura, Marina, Marga, Eugenia, María y Merche por su activa participación en distintas tareas. Sin vosotros hubiese sido imposible.

A mi compañera y amiga Irene con la que he compartido momentos difíciles y grandes alegrías profesionales y personales. Gracias por ese apoyo incondicional.

A todos mis amigos a los que les he robado horas de compañía. Nombrar a todos sería muy extenso y podría cometer algún olvido, por ello, ¡gracias por estar siempre ahí!

A mis yayos y abuelos por enseñarme los valores del esfuerzo y la constancia en todos los aspectos de mi vida.

A mi familia por estar siempre a mi lado y ser los principales promotores de mis sueños. A mi madre por su amor incondicional, dedicación y paciencia; a mi padre por cada consejo y anhelar siempre lo mejor para mi vida.

A mi hija Lluvia y mi hijo Quim por enseñarme que la felicidad está en las pequeñas cosas de la vida.

A mi marido Carlos por confiar y creer cada día en mí, ofreciéndome todo su apoyo y comprensión. Gracias por hacerme feliz.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

ABREVIATURAS	12
ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS.....	14
INTRODUCCIÓN.....	16
1. LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL.....	17
1.1. Definición.....	17
1.2. Impacto clínico y económico.....	18
1.2.1. <i>La hipertensión: un problema de salud pública mundial</i>	18
1.2.2. <i>La hipertensión en España</i>	19
1.2.3. <i>Repercusiones sociosanitarias y económicas</i>	20
1.3. Medición de la PA.....	23
1.3.1. <i>Monitorización en consulta</i>	23
1.3.2. <i>Automonitorización domiciliaria de la presión arterial</i>	24
1.3.3. <i>Monitorización ambulatoria de la presión arterial</i>	25
1.3.4. <i>Relevancia clínica</i>	26
1.3.5. <i>Hipertensión de bata blanca e hipertensión enmascarada</i>	26
1.4. Manejo de la hipertensión: objetivos y control.....	28
2. LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL Y ATENCIÓN PRIMARIA.....	29
2.1. Características de la enfermedad hipertensiva que hacen de la atención primaria el ámbito idóneo para su manejo	29
2.2. Características de la atención primaria que favorecen el control de la hipertensión	32
2.3. Empoderamiento del paciente.....	34
3. INTERVENCIONES PARA MEJORAR EL CONTROL DE LA HTA.....	37
3.1. Automonitorización de la presión arterial.....	40
3.2. Automonitorización de la presión arterial y autoajuste de tratamiento por parte del paciente.....	43
4. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	44
5. HIPÓTESIS	45
6. OBJETIVO	46
6.1. Principal.....	46
6.2. Secundario	46

MATERIAL Y MÉTODO	48
1. DISEÑO Y ÁMBITO	49
2. POBLACIÓN	50
2.1. Identificación y reclutamiento	50
2.2. Criterios de inclusión y exclusión	51
2.3. Aleatorización y enmascaramiento	52
2.4. Tamaño muestral	52
3. INTERVENCIÓN	54
3.1. Grupo Control (GC)	54
3.2. Grupo Intervención (GI)	54
3.2.1. <i>Presión arterial objetivo</i>	54
3.2.2. <i>Automonitorización de la presión arterial</i>	55
3.2.1. <i>Autoajuste</i>	56
4. MEDIDAS DE RESULTADO	59
4.1. Medida principal de resultados (main endpoint)	59
4.2. Medidas secundarias resultados (secondary endpoints)	59
4.3. Otras variables y definiciones	60
4.4. Eventos adversos	60
5. FUENTES DE DATOS	63
6. RECOGIDA DE DATOS Y PROCESO DEL ESTUDIO	64
6.1. Visita basal	66
6.2. Visitas de seguimiento	68
7. CONSIDERACIONES ÉTICAS	70
7.1. Comité Éticos y Autoridades	70
7.2. Consentimiento informado	70
7.3. Protección de datos	71
7.4. Monitorización	71
7.5. Comité de seguridad y aseguramiento de los pacientes	72
7.6. Conflicto de intereses	72
8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	73

RESULTADOS	76
DISCUSIÓN.....	88
Limitaciones.....	93
Implicaciones para la práctica clínica y la gestión sanitaria	96
CONCLUSIONES.....	98
BIBLIOGRAFÍA	100
ANEXOS.....	116
Anexo I - Cuaderno grupo control	117
Anexo II - Cuaderno grupo intervención.....	123
Anexo III - Hoja de ajuste de medicación antihipertensiva.....	133
Anexo IV - Cuestionario de calidad de vida.....	134
Anexo V - Variables del estudio.....	136
Anexo VI - Formulario de notificación de acontecimiento adversos graves	139
Anexo VII - Autorizaciones del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Clínico Universitario de Valencia (CEIC-HCUV) y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.....	142
Anexo VIII - Consentimiento informado.....	149
Anexo IX - Resultados de la presión arterial a los 6 meses de seguimiento.....	153
Anexo X - Características basales de los abandonos y pérdidas de seguimiento estudio ADAMPA.....	154
Anexo XI - Listado de publicaciones y comunicaciones del estudio ADAMPA.....	155

ABREVIATURAS

AA: acontecimientos adversos
AAG: acontecimiento adverso grave
ACC/AHA: American College of Cardiology /American Heart Association
AEMPS: agencia española de medicamentos y productos sanitarios
AMPA: automedida de la presión arterial
AP: Atención primaria
ARA II: antagonistas de los receptores de angiotensina II
AVAD: años de vida ajustados por discapacidad
BHS: British Hypertension Society
CI: consentimiento informado
CS: centro de salud
DM: diabetes Mellitus
eCRD: cuaderno de recogida de datos electrónico
ECV: enfermedades cardiovasculares
EQ5D: cuestionario calidad de vida euroQol 5D – 3L
ERC: enfermedad renal crónica
ESH/ESC: European Society of Hypertension/ European Society of Cardiology
GC: grupo control
GI: grupo intervención
HTA: hipertensión arterial
IAM: infarto agudo de miocardio
IC: intervalo de confianza
IMC: índice de masa corporal
INCLIVA: Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA
INE: Instituto Nacional de Estadística
JNC: Joint National Committee
MAP: médico de atención primaria
MAPA: Monitorización ambulatoria de la presión arterial
MEFI: médico de familia investigador con población asignada al estudio
MIC: médico de familia investigador coordinador-colaborador sin población asignada al estudio
mmHg: milímetros de mercurio
MSCBS: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social
NICE: National Institute for health and Care Excellence
OMS: organización mundial de la salud
PA: presión arterial
PAD: presión arterial diastólica
PAS: presión arterial sistólica
RCV: riesgo cardiovascular
SCReN: Spanish Clinical Research Network
SNS: sistema nacional de salud

ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS

TABLAS

Tabla 1. Definición y clasificación de niveles de presión arterial en consulta (mmHg) según ESH/ESC 2018.

Tabla 2. Definición y clasificación de niveles de presión arterial en consulta (mmHg) según ACC/AHA 2017.

Tabla 3. Definición de HTA según el método diagnóstico utilizado (PA en consulta, ambulatoria y domiciliaria)

Tabla 4. Horario de medición óptimo para la AMPA para seguimiento a corto plazo

Tabla 5. Intervalos objetivos del tratamiento para la PA medida en consulta

Tabla 6. Recomendaciones a tener en cuenta cuando la PA se toma en consulta.

Tabla 7. Criterios de inclusión y exclusión

Tabla 8. Criterios de minimización

Tabla 9. Instrucciones para la automonitorización en el domicilio

Tabla 10. Modo de actuación en función de las cifras de PA

Tabla 11. Cifras objetivo de presión arterial en consulta por rango de edad

Tabla 12. Contenido del archivo del investigador

Tabla 13. Centros de atención primaria participantes

Tabla 14. Variables del estudio

Tabla 15. Enmiendas al protocolo de investigación

Tabla 16. Características basales de los pacientes

Tabla 17. Presión arterial sistólica y diastólica (mmHg) a los 12 meses de seguimiento

Tabla 18. Estilos de vida y calidad de vida relacionada con la salud a los 12 meses de seguimiento

Tabla 19. AMPA y cambios en el número de tratamientos los 12 meses de seguimiento.

Tabla 20. Utilización de los servicios sanitarios por motivos relacionados con la PA durante los 12 meses de seguimiento

Tabla 21. Acontecimientos adversos potencialmente relacionados con la HTA, con el tratamiento antihipertensivo y/o con la intervención durante los 12 meses de seguimiento

Tabla 22. Acontecimientos adversos graves durante los 12 meses de seguimiento

FIGURAS

Figura 1. Prevalencia de los factores de riesgo en España desde 1993

Figura 2. Defunciones según causa de muerte en España en 2018

Figura 3. Tipos de hipertensión según el método de medida utilizado

Figura 4. Diagrama de flujo del ensayo ADAMPA

Figura 5. Ejemplo cumplimentación mensual grupo intervención

Figura 6. Diagrama de flujo y visitas clínicas

Figura 7. Comparación PAS y PAD media a los 6 y 12 meses de seguimiento

Figura 8. Diferencia entre GC y GI en la presión arterial sistólica a los 12 meses de seguimiento por subgrupos

INTRODUCCIÓN

1. LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL

1.1. Definición

Se denomina presión arterial (PA) a la fuerza que ejerce la sangre contra la pared de las arterias durante su circulación. Los niveles se expresan en milímetros de mercurio (mmHg). Durante cada ciclo cardíaco la PA varía entre un valor máximo conocido como *presión arterial sistólica* (PAS) cuyo valor se obtiene durante el periodo de eyección ventricular y un valor mínimo, correspondiente a la *presión arterial diastólica* (PAD), que se mide en el momento final de la diástole, previo a la contracción ventricular.

A lo largo de los años, meses e incluso en el mismo día, la PA sufre cambios en sus valores. No existe una frontera nítida, y menos un salto, que separe la PA normal de la hipertensión arterial (HTA). Se define la HTA como una elevación mantenida de la PA por encima de unos límites considerados como normales, identificados desde un punto de vista epidemiológico como un importante factor de riesgo cardiovascular (RCV) para la población general (**Tabla 1**). Han sido necesarios múltiples estudios (1-4) para determinar a partir de qué valores se pueden derivar complicaciones cardiovasculares y, al mismo tiempo, comprobar si el descenso de la PA por debajo de esos niveles comporta una disminución del riesgo.

Tabla 1. Definición y clasificación de niveles de presión arterial en consulta (mmHg) según ESH/ESC 2018			
Categoría	Sistólica		Diastólica
Óptima	<120	y	<80
Normal	120-129	y/o	80-84
Normal-alta	130-139	y/o	85-89
Hipertensión grado 1	140-159	y/o	90-99
Hipertensión grado 2	160-179	y/o	100-109
Hipertensión grado 3	≥180	y/o	≥110
Hipertensión sistólica aislada	≥140	y	<90

Fuente: *European Society of Hypertension (ESH) /European Society of Cardiology (ESC) Guidelines for the management of arterial hypertension. The European Society of Hypertension (ESH) and European Society of Cardiology 2018 (5)*

Cabe destacar que en la última década los objetivos de PA han ido variando dependiendo de cómo se han interpretado las evidencias. Incluso con las mismas evidencias clínicas, las diferentes guías de práctica clínica han ido modificando los objetivos de PA. Es el caso de la última publicación de la guía americana de 2017 (6) donde se establecieron valores de HTA (**Tabla 2**) algo diferentes a los previamente mencionados en la última guía europea. Aunque existe una continua asociación entre PA elevada y aumento del RCV es útil clasificar los niveles de PA para tomar decisiones tanto clínicas como de salud pública.

Tabla 2. Definición y clasificación de niveles de presión arterial en consulta (mmHg) según ACC/AHA 2017			
Clasificación PA en consulta y grados de HTA	PAS (mmHg)		PAD (mmHg)
- Normal	<120	y	<80
- Elevada	120-129	y	<80
- HTA grado 1	130-139	o	80-89
- HTA grado 2	≥140	o	≥90

Fuente: American College of Cardiology (ACC)/American Heart Association (AHA) Guidelines for the management of arterial hypertension (6)

HTA: hipertensión arterial; PA: presión arterial; PAD: presión arterial diastólica; PAS: presión arterial sistólica

1.2. Impacto clínico y económico

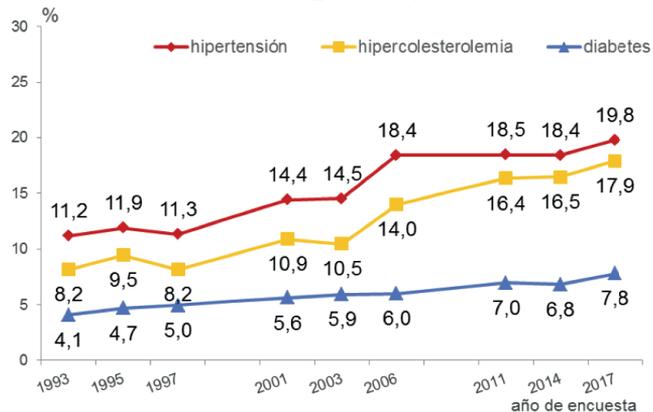
1.2.1. La hipertensión: un problema de salud pública mundial

Se estima que existen 1.130 millones de hipertensos en el mundo, un 22% de la población mundial, con una prevalencia del 23% en Europa (5,7). Es bien conocido que la PA aumenta con la edad de modo que hasta un 60-70% de las personas entre 60 y 69 años son hipertensas. Esta prevalencia aumenta a más del 80% en mayores de 70 años (5,6,8,9). A nivel europeo, se observa una disminución progresiva de la HTA desde 1980 en ambos sexos, predominantemente en países del norte y oeste de Europa, mientras que los niveles en la mayoría de países de Europa del este se han mantenido más estables (10,11).

1.2.2. La hipertensión en España

Según el Instituto Nacional de Estadística (INE) (12) los trastornos más frecuentes diagnosticados por un médico de atención primaria (AP) en la población de 15 años o más son la HTA (18,4%), los dolores lumbares (17,3%) y el colesterol elevado (16,5%), datos que concuerdan con la última Encuesta Nacional de Salud (13) donde la HTA es el problema de salud más frecuentemente referido (19,8%). La prevalencia de factores de riesgo cardiovascular continúan aumentando desde 1993, con un incremento del 19,8% (Figura 1) en lo que concierne a la HTA (13).

Figura 1. Prevalencia de los factores de riesgo en España desde 1993



Fuente: INE (12) y Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar social (13)

En España varios trabajos ponen de manifiesto una elevada prevalencia de HTA, con una elevada variabilidad entre estudios (14-20). En el estudio DARIOS (14,15) se observó una prevalencia de HTA (definida como PAS \geq 140 mmHg y/o PAD \geq 90 mmHg o necesidad de tratamiento antihipertensivo) del 47% en hombres y del 39% en mujeres, datos obtenidos de 11 estudios de base poblacional de 10 comunidades autónomas distintas. En el estudio Di@bet.es (16), basado en una encuesta nacional entre 2009 y 2010 y mismo criterio de definición de HTA que el estudio DARIOS, se obtuvo una prevalencia similar (49,9% en hombres y 37% en mujeres). Además, se observó que el 37% de los hipertensos estaban sin diagnosticar y que de los hipertensos conocidos solamente el 88% estaban en tratamiento farmacológico, de los que, a su vez, solo un 30% alcanzaban un buen control (PA <140/90 mmHg en población general y <130/80 mmHg en diabéticos, nefróticos o enfermedad cardiovascular conocida).

En el estudio ENRICA (Estudio de Nutrición y Riesgo Cardiovascular en España (17))destaca que se describe la HTA como PAS ≥ 130 mmHg o PAD ≥ 85 mmHg o en tratamiento antihipertensivo, observándose una prevalencia del 33% de la población española ≥ 18 años. Banegas et al. (18) estudiaron en esta población el grado de conciencia de enfermedad y el logro de objetivos de control y, del 33% de hipertensos, solamente el 59,4% conocían su estado y de éstos sólo el 78,8% recibían tratamiento antihipertensivo. De los tratados, aproximadamente la mitad conseguía objetivos de buen control de PA (definido como PAS < 140 mmHg y PAD < 90 mmHg).

En 2013, se desarrolló el estudio IBERICAN (Identificación de la Población Española de Riesgo Cardiovascular y Renal (19)) con el objetivo de analizar la prevalencia, incidencia y distribución geográfica de los factores de riesgo cardiovascular en población adulta española asistida en atención primaria con un seguimiento de 5 años. Se encuentran publicados los resultados del segundo corte (n=3042) con una prevalencia de hipertensión del 47,4%, en adultos entre 18-85 años, de los que el 58,5% alcanza el objetivo de buen control de PA.

Corbaton-Anchuelo et al., (20) encontraron una prevalencia de hipertensión inferior a la mostrada hasta ahora con un 25,5% de la población de entre 31-77 años, similar a la encontrada en la Encuesta Nacional de Salud entre 2016 y 2017 (13), en la que se observó una prevalencia total del 20%. En todos los estudios (13-20) se describe un aumento de la prevalencia conforme aumenta la edad.

1.2.3. Repercusiones sociosanitarias y económicas

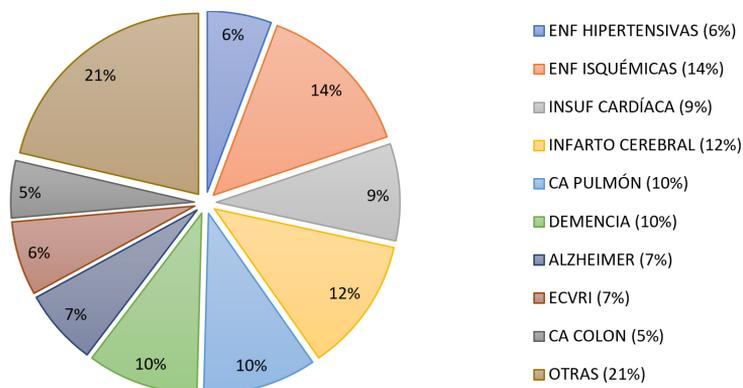
Las complicaciones clásicas de la HTA, mediadas por la aterosclerosis, son las enfermedades coronarias como la cardiopatía isquémica o el infarto agudo de miocardio (IAM), pero también la insuficiencia cardíaca, la insuficiencia renal, los accidentes cerebrovasculares tanto hemorrágicos como isquémicos, la retinopatía hipertensiva, la enfermedad arterial periférica y la disfunción sexual (21).

Las enfermedades cardiovasculares (ECV) son la principal causa de discapacidad y muerte prematura en el mundo (8,11,22). La HTA es uno de los principales factores

modificables de riesgo cardiovascular (7,23) y se considera el factor de riesgo independiente más importante para las ECV (24). Hay evidencia suficiente que demuestra los beneficios de disminuir la PA para evitar ECV (4,25,26), tanto en pacientes diabéticos como no diabéticos e, incluso, en personas con HTA leve (140-159/90-99) (27,28). Se estima que una reducción de PAS de 10 mmHg o 5 mmHg en la PAD produce una reducción del 22% en enfermedades coronarias y una reducción del 41% en el accidente cerebrovascular (29). Resultados del estudio Global Burden Disease, Injuries and Risk Factors 2017 (10) relaciona la PAS como principal factor de riesgo de las ECV, provocando 10,4 millones de muertes y una pérdida de 218 millones de años de vida ajustados por discapacidad (AVAD) a nivel mundial. En España se estima que un 20,4% de los AVAD son debidos a ECV en mayores de 60 años (30).

Las ECV son la primera causa de muerte en España, responsables del 28,3% de la mortalidad global. Entre ellas, las enfermedades isquémicas son las que ocupan el primer lugar (**Figura 2**). Del total de defunciones por ECV en España, más de la mitad (el 53,7%) corresponden a mujeres y el 46,3% a hombres (31,32). La primera causa de muerte en el hombre es la enfermedad isquémica del corazón mientras que las enfermedades cerebrovasculares se encuentran en tercer lugar; en las mujeres, este orden, se invierte. En ambos sexos se observa una tendencia temporal descendente en ambas patologías, similar al resto de Europa (33), con un descenso del 3,6% de las enfermedades isquémicas y un 1,9% de las cerebrovasculares respecto al año anterior.

Figura 2. Defunciones según causa de muerte en España en 2018.



Fuente: Instituto Nacional de Estadística (32)

Ca: cáncer; ECVRI: Enfermedades crónicas vías respiratorias inferiores; Enf: enfermedades; Insuf: insuficiencia

Estimar el coste real de la HTA es complejo porque: a) es una patología crónica que requiere un tratamiento óptimo y sostenido en el tiempo y b) al tratarse de un factor de riesgo de otras patologías su cálculo implica estimar los costes asociados a cada una de ellas. El gasto económico en HTA debe incluir tanto los costes directos como los indirectos. Los costes directos son los derivados de prevenir, detectar o tratar la HTA y sus complicaciones. Estos costes deben incluir los ingresos hospitalarios, consultas a AP, especializada y a urgencias, pruebas de laboratorio y de imágenes, cuidados domiciliarios y tratamientos. Los costes indirectos se originan en la pérdida o limitación de la capacidad para trabajar, el seguimiento de un tratamiento sanitario o, en última instancia, la muerte del paciente. Debido a la elevada prevalencia de hipertensión en España es importantes realizar estudios de costes para analizar el impacto económico que tiene esta patología crónica sobre el sistema nacional de salud.

Los costes por paciente hipertenso varían en función de diferentes factores como el control obtenido con el tratamiento antihipertensivo. A menor control, evidentemente, más complicaciones de la HTA lo que conlleva un aumento en el gasto. Richman et al. (34), analizaron mediante una simulación con modelos de Markov, la repercusión económica que se obtendría de un tratamiento intensivo de la PA (PAS <120 mmHg) o tratamiento estándar (PAS <140 mmHg). En el estándar se produce una ganancia de 9,6 años de vida ajustados por calidad asociando 155,261\$ en costes, mientras que en el tratamiento intensivo se produce una ganancia de 10,5 AVAC con 176,584\$ en costes. Resultados similares se obtuvieron en estudios previos (35,36).

Lógicamente, el coste provocado por las complicaciones de la HTA es muy importante. Sicras-Mainar et al. (36), estimaron que un hipertenso con morbilidad elevada costaba 3,65 veces más que otro con morbilidad leve (aparición de isquemia cardíaca con angina, el IAM, ictus isquémico, hemorrágico o transitorio, y la arteriopatía periférica). Piñol et al. (37), señalaron en 2008 que la carga económica para los pacientes con síndrome metabólico ascendió a 1.909 millones de euros. Este coste representa el 42% del coste anual total de la HTA en España y el 5% del gasto público en salud (38). En cuanto a costes indirectos en 2015, se estimó que las ECV provocan el 17% de las bajas laborales por enfermedad constituyendo la principal causa de baja laboral (39).

Se estima que el 10% del gasto en atención médica está directamente relacionado con el aumento de la PA y sus complicaciones (40). Aproximadamente 192 mil millones de euros es el coste de la atención médica anual para las ECV en la Unión Europea (41). En EEUU se estima un gasto de 512 mil millones de dólares al año (42), y el total de las ECV cuestan aproximadamente 2 billones de dólares al año (43).

Así pues, se observa que las enfermedades relacionadas con la PA tienen un gran impacto, tanto directo como indirecto, en el gasto sanitario. Además, en España, hay una población envejecida y, junto con, un aumento de la prevalencia de los componentes del síndrome metabólico en pacientes con HTA permite prever que, en un futuro próximo, el impacto económico del mismo será mucho más importante.

1.3. Medición de la PA

Al ser una de las enfermedades más prevalentes en todo el mundo, la HTA se ha convertido en una de las principales causas de morbilidad prematura global. Por lo tanto, conocer los valores de PA es esencial para que el médico pueda realizar un cribado entre pacientes con HTA o sin ella y, de este modo, poder actuar en consecuencia.

1.3.1. Monitorización en consulta

Actualmente la PA en consulta continúa siendo el gold estándar para la prevención, diagnóstico y manejo de la hipertensión (5). Los valores de PA por encima de los cuales se considera HTA varían según el método utilizado y el lugar donde los valores de PA han sido obtenidos (Tabla 3). La validez de las cifras de PA que se toman, depende de que ésta se haya tomado siguiendo las recomendaciones que los consensos de expertos señalan tanto en lo referente a los aparatos de medida como a las condiciones en las que la medida se ha llevado a cabo. La toma de PA debe intentar recoger las condiciones habituales del sujeto. La medición inadecuada de la PA puede llevar a una incorrecta clasificación de los pacientes, a una sobrestimación de los valores reales y a la administración de tratamiento de forma innecesaria. Por este motivo, en 2011 la guía británica NICE (44) consideró, por primera vez, que el diagnóstico de HTA se debería basar en tomas de PA realizadas en la consulta, pero confirmadas con medidas de PA fuera de la consulta; preferentemente con monitorización ambulatoria

de la presión arterial (MAPA), o con automedida de la presión arterial (AMPA) protocolizada en ausencia de disponibilidad de MAPA. Tras esta recomendación las guías americanas ACC/AHA (6) y la guía europea (5) recomiendan, también, la medición de la PA fuera de la consulta para confirmar su diagnóstico y manejo.

Tabla 3. Definición de HTA según el método diagnóstico utilizado (PA en consulta, ambulatoria y domiciliaria)			
Categoría	PAS (mmHg)		PAD (mmHg)
PA en consulta	≥140	y/o	≥90
PA ambulatoria			
- Diurna (o en vigilia), media	≥135	y/o	≥85
- Nocturna (o del sueño), media	≥120	y/o	≥70
- Promedio 24h	≥130	y/o	≥80
- Promedio PA domiciliaria	≥135	y/o	≥80

Fuente: European Society of Hypertension-European (ESH) Society of Cardiology (ESC) Guidelines for the management of arterial hypertension. The European Society of Hypertension (ESH) and European Society of Cardiology 2018(5)

PA: presión arterial; PAD: presión arterial diastólica; PAS: presión arterial sistólica

1.3.2. Automonitorización domiciliaria de la presión arterial

La automedida de la presión arterial (AMPA) es el procedimiento estandarizado de medida de la PA por parte del propio paciente fuera de la consulta, habitualmente en su domicilio. Se debe realizar solo con dispositivos validados ya que los no validados proporcionan mediciones imprecisas (45) y con un correcto tamaño de brazalete (46,47). En cuanto al horario, en general, las guías recomiendan horarios de medición similares (**Tabla 4**). Se recomiendan medidas dobles (con un intervalo de, al menos, un minuto) por la mañana y por la tarde (antes de tomar el tratamiento), durante 7 días (al menos 4 días). Solamente la guía británica (44) todavía recomienda descartar la toma del primer día mientras que en las últimas versiones de las guías europeas (5) y americana (6) han descartado esta medida. Estas recomendaciones están destinadas para uso, principalmente, a corto plazo, es decir, para la evaluación inicial de paciente con elevación de la PA, tras modificaciones en el tratamiento o previamente a la consulta médica. Para el seguimiento a largo pla-

zo es necesaria una estrategia diferente (48). Se establecen valores diagnósticos distintos a los de PA tomada en consulta (**Tabla 3**).

Tabla 4. Horario de medición óptimo para la AMPA para seguimiento a corto plazo			
	2018 ESC/ESH (10)	2017 AHA/ACC (6)	2011 NICE (44)
Número de tomas en cada ocasión	2	≥2	2
Número de días a la semana	Al menos 3, preferiblemente 7	Óptimo a diario; idealmente 7	Al menos 4, idealmente 7
Descartar el primer día	No	No	Sí

Modificada: Niiranen TJ, McManus RJ, Ohkubo T, et al. Home blood pressure monitoring schedule. En: Stergiou GS, Parati G, Mancia G. Home blood pressure monitoring. Update in Hypertension and Cardiovascular Protection. Springer. 2020; 55-62 (49) AHA/ACC: American Heart Association/American College of Cardiology; AMPA: automonitorización de la presión arterial; ESC/ESH: European Society of Cardiology/European Society of Hypertension; NICE: National Institute for health and Care Excellence

La AMPA presenta múltiples ventajas para la práctica clínica, particularmente para su uso prolongado, ya que está disponible en la mayoría de los países (48). Un estudio basado en una encuesta entre médicos de AP de España ha detectado una disponibilidad de AMPA de casi un 80% (50). En general, es bien aceptado por los pacientes (51-55) y tiene un coste relativamente bajo (56,57). Como desventaja existe que precisa de un entrenamiento de los pacientes para que las lecturas obtenidas con AMPA tengan valor y la posibilidad de aparición del sesgo del observador.

1.3.3. Monitorización ambulatoria de la presión arterial

La monitorización ambulatoria de la presión arterial (MAPA) es una técnica no invasiva automatizada en la que se registra la PA durante un período prolongado de tiempo, generalmente 24 horas. Con estas mediciones se obtienen la PA media diurna, nocturna y de 24 h. Las indicaciones principales de la MAPA son (5,44,58): confirmar el diagnóstico de HTA, descartar la presencia de hipertensión de bata blanca, de hipertensión enmascarada e hipertensión nocturna, monitorizar la eficacia de la medicación y evaluar la aparición de hipotensión postural, postprandial e inducida por fármacos. Se considerará que un paciente es hipertenso mediante esta técnica cuando presente valores ≥130/80 mmHg, durante 24h, según las últimas guías (5,6) (**Tabla 3**).

1.3.4. Relevancia clínica

Varios estudios han demostrado que las mediciones de PA domiciliaria y ambulatoria presentan una asociación mayor con el daño de órganos diana mediado por la HTA y eventos cardiovasculares que la PA en consulta (59-63).

Tal y como se informó en 1998 en el estudio Ohasama (64), incluir la media de múltiples mediciones de PAS en el hogar predecían la mortalidad cardiovascular durante y más allá de la toma de PA convencional en consulta. Similar resultado encontraron Bliziotis et al. (60), evaluando el RCV, principalmente, por el índice de masa ecocardiográfico del ventrículo izquierdo. En el estudio Didima (65), realizado en Grecia, en contraste con los hallazgos del estudio Ohasama, el añadir el AMPA (promedio de lecturas duplicadas en la mañana y en la tarde durante tres días consecutivos) no mejoraron significativamente la predicción de complicaciones cardiovasculares respecto a la medida en la consulta (promedio de seis lecturas; tres lecturas en cada una de las dos visitas clínicas).

En las últimas dos décadas, datos sustanciales han demostrado que medir la PA con MAPA tiene una asociación más fuerte con la lesión de órgano hipertensiva comparada con las mediciones de PA basadas en la consulta (59-63,66-69) y que la AMPA. Niranen et al. (69), evaluaron el valor pronóstico de RCV, de la toma de PA en consulta, AMPA y MAPA, en 502 pacientes reclutados entre 1992 y 1996. Tras un seguimiento de aproximadamente 16 años solamente la MAPA se mostró como un buen predictor de eventos cardiovasculares. Además, se ha demostrado que la medida de PA de forma ambulatoria durante 24h es un predictor del riesgo de muerte por cualquier causa y de mortalidad cardiovascular mejor que la medición de PA en consulta (70,71).

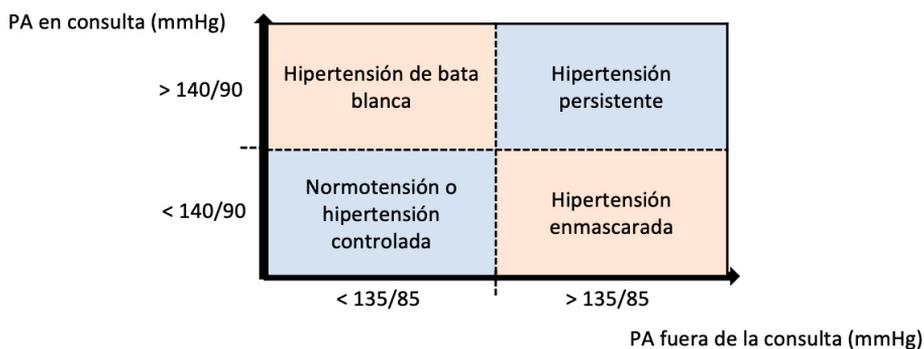
1.3.5 Hipertensión de bata blanca e hipertensión enmascarada

Al medir la PA por diferentes métodos (PA en consulta, AMPA y/o MAPA) se obtienen cuatro grupos potenciales de pacientes (**Figura 3**).

La hipertensión de bata blanca está definida en la literatura de forma heterogénea. Se basa esencialmente en la toma de PA en consulta, pero existen dos variantes: in-

dependientemente del estado del tratamiento o solo en individuos no tratados (55,72). Según la ESC/ECH 2018 (5) se define como la entidad no tratada en la que la PA está aumentada en la consulta, pero es normal cuando se mide con MAPA, AMPA o ambas con cifras de PA diurnas <135/85 mmHg. También se describe el llamado efecto de bata blanca que es la diferencia entre valores de PA en consulta altos (tratados o no) y valores de PA domiciliarios más bajos en pacientes tratados o no.

Figura 3. Tipos de hipertensión según el método de medida utilizado



Fuente: Gijón-Conde T, Gorostidi M, Banegas JR, et al. Documento de la Sociedad Española de Hipertensión-Liga Española para la Lucha contra la Hipertensión Arterial (SEH-LELHA) sobre monitorización ambulatoria de la presión arterial (MAPA) 2019. Hipertens Riesgo Vasc. 2019; 36 (4):199-212 (73)

En una revisión sistemática, Piper et al. (74), mostraron una prevalencia de HTA de bata blanca desde un 5% hasta un 65% en distintos estudios usando AMPA, y de un 16% a un 55% en los que usaron MAPA. En cuanto al RCV un metaanálisis reciente (75) muestra que los pacientes con hipertensión de bata blanca sin tratamiento presentan un aumento del RCV total y mortalidad por todas las causas comparado con sujetos normotensos o hipertensos controlados; en cambio los pacientes con hipertensión de bata blanca en tratamiento no presentan un mayor riesgo. Similares resultados muestra un metaanálisis de Huang et al. (76).

La hipertensión enmascarada se define como una condición clínica en la cual el nivel de PA en consulta de un paciente está dentro de los límites de la normalidad, pero las lecturas de MAPA o AMPA están en el rango de hipertensión (5,77-79). Anstey et al.(80), estudiaron la prevalencia en función del método utilizado para su diagnóstico situándola entre el 14% y el 30% utilizando MAPA, y entre el 12% y el 18% con AMPA. En algunos metaanálisis y estudios recientes se ha observado que el RCV y la lesión

de órgano diana es mayor en la hipertensión enmascarada que en la normotensión mantenida, y similar o mayor que con la HTA persistente (79,81,82).

1.4. Manejo de la hipertensión: objetivos y control

Las guías de práctica clínica son un elemento fundamental en la medicina actual ya que proporcionan recomendaciones basadas en evidencias científicas actualizadas para ayudar a mejorar la asistencia. Existen numerosas guías internacionales (5,6,77,83,43) sobre el diagnóstico, manejo y tratamiento de la HTA. Cabe recalcar que se encuentran recomendaciones, en ocasiones, dispares que pueden dificultar la toma de decisiones en la práctica clínica diaria (**Tabla 5**).

Tabla 5. Objetivos del tratamiento para la PA medida en consulta			
	Población general	ERC	DM
2013 ESC/ESH (77)	≤140/90 mmHg ≥80 años: <150/90 mmHg	<140/90 mmHg	<140 mmHg/<85 mmHg
2018 ESC/ESH (5)	130-139/70-79 mmHg en <65 años PAS 120-129 mmHg si se tolera	130-139/70-79 mmHg	130-139/70-79 mmHg en <65 años PAS 120-129 mmHg si se tolera
2017 ACC/AHA (6)	<130/80 mmHg En ≥65 años PAS <130 mmHg sin especificar PAD	<130/80 mmHg	<130/80 mmHg
JNC 8 (83)	<60 años: <140/90 mmHg ≥60 años: <150/90 mmHg	<140/90 mmHg	<140/90 mmHg
NICE 2019 (84)	<140/90 mmHg (si AMPA o MAPA <135/85 mmHg) Si >80 años: <150/90 mmHg (si AMPA o MAPA <145/85 mmHg)	No hay recomendaciones establecidas. Se recomienda usar el juicio clínico	No hay recomendaciones establecidas. Se recomienda usar el juicio clínico

Fuente: elaboración propia

AHA/ACC: American Heart Association/American College of Cardiology; DM: diabetes mellitus; ERC: enfermedad renal crónica; ESC/ESH: European Society of Cardiology/European Society of Hypertension; JNC: Joint National Committee; NICE: National Institute for health and Care Excellence; PAD: presión arterial diastólica; PAS: presión arterial sistólica.

2. LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL Y ATENCIÓN PRIMARIA

La demanda de servicios de atención primaria (AP) ha aumentado en los países desarrollados debido al alto grado de envejecimiento demográfico, como consecuencia del retraso de la edad de muerte, tras conseguir grandes logros en la lucha contra la mortalidad prematura y evitable. Por contra, han aparecido las enfermedades crónicas que son actualmente la principal causa de muerte e incapacidad en el mundo (10).

Se consideran enfermedades crónicas aquellas enfermedades de larga duración y por lo general, de progresión lenta. No hay un consenso acerca del límite de tiempo a partir del cual se considera una enfermedad como crónica, pero en general es toda enfermedad con una duración mayor a tres meses (85,86).

2.1. Características de la enfermedad hipertensiva que hacen de la atención primaria el ámbito idóneo para su manejo

La HTA está considerada como una enfermedad crónica. Además, se trata de uno de los principales factores de riesgo de las ECV (7,22,23) y, por su elevada prevalencia, se asocia frecuentemente con otras patologías (87-89). Por todo esto, el enfoque de esta patología debe ser multidimensional y el ámbito idóneo para ello es la atención primaria.

Puesto que la HTA es un factor de riesgo cardiovascular, es importante realizar una aproximación del RCV a todos los pacientes que tenga en cuenta la probabilidad de presentar enfermedad sintomática con el fin de intensificar las medidas preventivas y terapéuticas. El RCV variará en función del número de factores de riesgo que presente el individuo, por esto, las guías clínicas sobre prevención de las ECV se basan en tablas de RCV para estratificar a los pacientes (90-96).

Esta estratificación cumple con dos objetivos: por una parte, identificar todos los factores de riesgo cuyo control sea susceptible de mejora; por otra, calcular el RCV del paciente, ya que los objetivos de control de los diferentes factores de riesgo van a ser más estrictos cuanto mayor sea el riesgo.

Para calcular el RCV se utilizan diferentes escalas de riesgo (90-96) en función de la guía utilizada, país evaluado, etc. Estas escalas permiten estimar el exceso de riesgo del individuo a los 10 años respecto del promedio de la población a la que pertenece. En condiciones ideales, las tablas deberían proceder del mismo país donde se pretende utilizar. Sin embargo, España carece de éstas y debe utilizar las de otros países. Las guías europeas proponen la escala SCORE (91) para cuantificar el RCV, aunque también se incluyen otras funciones que hayan sido validadas a nivel local como la Frammingham-REGICOR (92,93).

La estimación del RCV total forma parte de un continuo. Los puntos de corte que se utilizan para definir el riesgo se basan en los niveles de riesgo en el que el beneficio es evidente en ensayos clínicos. En la práctica clínica, no solo deben identificarse y manejarse aquellos con alto riesgo, pese a que son los más beneficiados de las estrategias preventivas (97,98), sino que aquellos con riesgo bajo y moderado también deben recibir asesoramiento profesional sobre los cambios en los estilos de vida y ayudarles a mantener ese riesgo bajo.

Además, la HTA es una patología que se asocia frecuentemente con otros factores de riesgo. Un estudio llevado a cabo por Park et al. (99), en pacientes hipertensos muestra que solo el 14% no asociaba a ninguna otra morbilidad, el 23% se asociaba a una, el 24.4% a dos, y el 38.7% a tres o más. Resultados similares se obtuvieron en otros estudios (100,101). Entre las comorbilidades más frecuentemente asociadas destacan la diabetes, las alteraciones del metabolismo lipídico y la obesidad (102,103).

La diabetes afecta entre el 50-60% de los pacientes hipertensos, porcentaje que aumenta con la edad (104). En el estudio DIAPA (105), realizado en pacientes diabéticos de diferentes centros de salud de toda la geografía española, se observó una prevalencia de HTA conocida del 66,7%. El impacto de la hipertensión es considerablemente más alto en los diabéticos que en la población general probablemente debido al efecto sinérgico sobre los vasos sanguíneos grandes y pequeños al mismo tiempo que conllevan complicaciones macro y microvasculares respectivamente. En

consecuencia, los objetivos de los pacientes diabéticos e hipertensos son más estrictos que en la población general (**Tabla 5**).

Las alteraciones del metabolismo lipídico incrementan el riesgo cardiovascular (106). A pesar de esto, se trata de un factor de riesgo modificable. Epidemiológicamente, la asociación entre la hipercolesterolemia y otros factores de riesgo cardiovascular es frecuente. Se observa un gradiente ascendente en las cifras medias de PA con el aumento de las cifras de colesterol sérico como ya describieron Banegas et al. en 1993 (107) y en estudios posteriores (108,109).

Igualmente, se ha observado una prevalencia aumentada de HTA entre individuos con obesidad (42,5%) mientras que en sujetos delgados solo la presentan un 15,3% (110). La estimación de riesgo atribuible según el estudio Nurses' Health (111) sugiere que la obesidad puede ser responsable de aproximadamente un 40% de la hipertensión, y en el estudio Frammingham Offspring (112), las estimaciones correspondientes fueron aún mayores (78% en hombres y 65% en mujeres).

Así pues, es fundamental la estratificación y el cribado de los distintos factores de RCV para disminuir la morbimortalidad por ECV. Al atender a un paciente con uno o varios factores de riesgo es recomendable interrogarle sobre sus hábitos de vida ya que modificaciones en estos hábitos producen efectos sobre todos los factores de RCV, incluida la HTA (113-116). Hay evidencia suficiente de la eficacia que presenta el cribado de distintos hábitos de vida, y el consejo directo sobre la modificación de estos realizados desde las consultas de atención primaria (117).

Por todo esto, la AP es el lugar idóneo para el cribado, estudio y seguimiento de los casos detectados ya que se precisa de un enfoque integral tanto de la enfermedad, realizando una aproximación completa evaluando la HTA como patología propia y como factor de riesgo, como del paciente, evaluando las comorbilidades asociadas y los hábitos de vida que presenta. La participación de enfermería en este proceso, junto con el médico de familia, facilitará el seguimiento y un enfoque holístico.

2.2. Características de la atención primaria que favorecen el control de la hipertensión

La atención primaria se caracteriza por su posición de primer contacto entre los pacientes y el Sistema Nacional de Salud (SNS) por lo que debe ser accesible, integral, longitudinal y coordinada, características básicas definidas en 1992 por Barbara Starfield (118,119).

La accesibilidad se entiende como la posibilidad de que los distintos problemas de salud de los individuos reciban la asistencia médica correspondiente y necesaria; en este punto, el recurso sanitario más accesible es la atención primaria. Existen componentes estructurales difícilmente modificables (barreras de tipo geográfico, económico o cultural), pero la organización del lugar de trabajo depende fundamentalmente de los sanitarios como profesionales y como equipos, y es sobre estos aspectos sobre los que se debe intervenir para mejorar la accesibilidad centrándose en un enfoque integral del paciente (119). La coordinación es la suma de las acciones y de los esfuerzos de los servicios de atención primaria persiguiendo la integración de la diversidad de las partes o subsistemas en el conjunto (120). La integralidad se define como la capacidad de resolver la mayoría de los problemas de salud de la población atendida que en AP representa alrededor de un 90% (121). Por último, la longitudinalidad es el seguimiento de los distintos problemas de salud de un paciente por el mismo médico que precisa de mantener una estabilidad personal en el tiempo y en el espacio. Tener siempre el mismo médico crea una relación de compromiso, confianza y conocimiento mutuos, que es la base para una atención de mayor calidad, más eficiente, más humana y más segura (119).

En 2010 se publicó una revisión sistemática (122), en el marco del estudio Primary Health Care Activity Monitor for Europe (PHAMEU), que encontró amplias pruebas de una asociación positiva entre la longitudinalidad con la coordinación de la atención, la integralidad, la calidad, la eficiencia, la salud de la población y la mortalidad, la satisfacción del paciente, los costes y la fortaleza de la AP. Entre los hallazgos más relevantes destaca la disminución de las hospitalizaciones y las visitas a urgencias con un mejor cumplimiento terapéutico, una reducción de errores diagnósticos y una disminución en el consumo de recursos. También es una medida coste-efectiva y

garantiza una mayor eficiencia de los servicios en términos de ahorro de tiempo en la consulta, menor uso de pruebas de laboratorio y reducción de los gastos en atención sanitaria (122-124). Al contrario, relaciones cortas con los médicos se asocian con resultados deficientes, como altas tasas de rehospitalización. Generalmente, se requieren al menos 2 años de relación para que los pacientes y los profesionales se conozcan lo suficientemente bien como para proporcionar una atención óptima, centrada en la persona (122).

La AP es el nivel asistencial donde se detecta y realiza el seguimiento de los pacientes, tanto en servicios de promoción y prevención como en el marco de la cronicidad. En nuestro territorio, se atienden millones de consultas médicas con una frecuentación de 5,3 visitas por persona/año (125). En los mayores de 64 años el principal motivo de consulta es algún problema crónico (125). El manejo de estas enfermedades crónicas debe ser multidimensional con un equipo multidisciplinario. Como ya definió la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 1973 el equipo de salud “debe ser una asociación no jerarquizada de personas, con diferentes disciplinas y profesiones, con un objetivo común, que es el proveer en cualquier ámbito a los pacientes y familias la atención más integral de salud posible” (126).

Para poder dar este enfoque holístico es necesaria la participación de todos los profesionales sanitarios garantizando la coordinación entre todos los miembros del equipo, lo que reportará al ciudadano una atención integral y continuada. Se ha demostrado que los modelos integrados de atención crónica son efectivos para reducir la PA y mejorar la salud de los pacientes (127-130). Por parte de los médicos, el modelo de atención integral se debe basar en la atención y el apoyo continuo a los pacientes y familiares con la atención médica, el conocimiento, las habilidades y los recursos necesarios para mejorar el día a día. Por parte de enfermería, dada su capacitación, la hace particularmente adecuada para proporcionar educación al paciente y asesoramiento conductual, áreas que son críticas para las intervenciones de muchas enfermedades crónicas. De esta forma, el servicio de enfermería debe promover el aumento de la autogestión personal en el cuidado cotidiano para potenciar y promover el autocuidado y, de esta manera, participar y tomar decisiones sobre su propia salud.

Así pues, dado que existen millones de pacientes hipertensos, es necesario que tengan una buena accesibilidad al sistema de salud para poder ser diagnosticados, poder realizarles una valoración global e iniciar un tratamiento de forma temprana y, de esta manera, prevenir la morbilidad asociada. Asimismo, dada la condición de cronicidad y variabilidad de la HTA, es fundamental su seguimiento a lo largo del tiempo y, en caso de requerirlo, debe existir una forma de contacto, rápida y sencilla, con su equipo sanitario de referencia.

2.3. Empoderamiento del paciente

Empoderar se define por la Real Academia Española (131) como “hacer poderoso o fuerte a un individuo o grupo social desfavorecido; dar autoridad, influencia o conocimiento para hacer algo”. Este concepto trasladado al ámbito de la salud alude a la asunción de un rol activo del paciente en la gestión de su propia salud. La OMS, define empoderamiento como un “proceso mediante el cual las personas adquieren un mayor control sobre las decisiones y acciones que afectan su salud, para ello, los individuos y las comunidades necesitan desarrollar habilidades, tener acceso a la información y a los recursos, y la oportunidad de participar e influir en los factores que afectan su salud y bienestar” (132).

Es necesaria una adaptación de la organización de los sistemas sanitarios y, más en concreto, una nueva estrategia para el abordaje de los pacientes crónicos que transforme el actual modelo asistencial centrado en la curación y en el que el paciente es un sujeto pasivo, en un modelo proactivo más centrado en las necesidades de los pacientes, donde éstos cuenten con mayor información y se les dote de más autonomía y protagonismo para que tomen un papel más activo sobre su enfermedad. A pesar de la alta tecnología y la disponibilidad de tratamiento eficaces para manejar y controlar estas enfermedades, diversos estudios muestran el mal control en patologías crónicas como la HTA, DM o dislipemia (16,18,133-135).

Este modelo de autocuidado contribuye a aliviar la presión sobre el sistema sanitario, puesto que los trastornos crónicos son los que más recursos consumen y los que, por su naturaleza, dependen en gran parte del cuidado que tenga el paciente de sí

mismo: elección sobre ejercicio, alimentación o la correcta toma de medicamentos, entre otras, puede influir directamente en la evolución de la patología. En general, el empoderamiento hace más coparticipe al paciente de sus problemas de salud, mejora el conocimiento de sus patologías, la adherencia a los tratamientos y esto se traduce en unos mejores resultados en salud (136,137).

A nivel del paciente hipertenso se pueden utilizar distintos métodos para fomentar su autonomía, como proporcionarle herramientas para modificar los estilos de vida tales como reducir el consumo de sal y alcohol (113,114), aumentar el ejercicio físico (115), o reducir el peso (116); instruirle en el control de la PA en el domicilio mediante la técnica de la AMPA ya que se trata de una técnica accesible, segura, sencilla y que fomenta la adherencia terapéutica, el control y el conocimiento del paciente sobre su enfermedad; y, al igual que se realiza en otras patologías, capacitarle para que realice ajustes de tratamiento, de acuerdo a un esquema previamente estructurado junto con su médico de familia, según las cifras de PA domiciliarias. Todas estas medidas podrían representar nuevas vías para luchar contra el deficiente control de la HTA.

Múltiples estudios han evaluado la efectividad del empoderamiento del paciente. En un metaanálisis (138) se evaluó la eficacia del autocuidado sobre la hemoglobina glicosilada (Hb1Ac) en diabéticos tipo 2. La intervención disminuyó la HbA1c desde el inicio del seguimiento, disminución que aumentaba con un mayor tiempo de contacto. Sin embargo, de 1 a 3 meses después, el beneficio disminuía al cesar la intervención. Estudios posteriores obtienen resultados similares (139). Warsi et al. (140), demostraron una reducción de HbA1c de -0.45 junto con una mejora en el control de la HTA.

Reynolds et al. (141), evaluaron la efectividad de las distintas intervenciones de salud, en el manejo de enfermedades crónicas en atención primaria o comunitaria. Tras una revisión las intervenciones de autocuidado (se encontraban en el 45,8% de los estudios) son las que con mayor frecuencia resultaron en mejoras en los resultados a nivel del paciente, tales como mejor control fisiológico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 e hipertensión, y mejorar el conocimiento del paciente sobre estas patologías.

Sin embargo, y aunque se ha estudiado el empoderamiento del paciente en cuanto a cambios en los estilos de vida, en pocos estudios se instruye al paciente en el manejo farmacológico de su enfermedad. La patología en que más se utiliza este sistema de autoajuste es la diabetes, con buenos resultados mejorando el control de la glucemia (142-144). En cuanto, al autocuidado y autoajuste de tratamiento en la HTA hay poca evidencia (145-147) y, además, es controvertida.

En resumen, por las características propias de la atención primaria, ésta se postula como el ámbito idóneo para el manejo y valoración global del paciente crónico hipertenso. El empoderamiento es una herramienta al alcance de todos los sanitarios de AP que puede ayudar a mejorar el conocimiento y control de la hipertensión.

3. INTERVENCIONES PARA MEJORAR EL CONTROL DE LA HTA

A nivel mundial se estima que solamente un tercio de los pacientes tratados presentan buen control de la PA (148). En el estudio EURIKA (149), llevado a cabo sobre doce cohortes europeas, la mitad de los pacientes presentaban mal control de la PA ($\geq 140/90$ mmHg) con una variabilidad considerable entre países. En nuestro país, se observa que el 42,6% de la población ≥ 18 años es hipertensa, y del 88,3% de tratados solo el 30% tiene la PA controlada (17).

Entre las dificultades asociadas al mal control se encuentran problemas relacionados con la disponibilidad y el acceso a los servicios de salud, una actitud terapéutica estática ante el paciente mal controlado (inercia terapéutica) y la falta de conocimiento de los pacientes respecto a su enfermedad, lo que determina, entre otros factores, una baja adherencia a las intervenciones de cambios de estilos de vida y a la terapia farmacológica.

Se han propuesto múltiples estrategias para mejorar el control de la HTA, como la implicación de diferentes profesionales de la salud, nuevas formas de intervención en el domicilio como la AMPA o la telemonitorización, o involucrando al paciente directamente en el ajuste de su tratamiento.

En múltiples enfermedades crónicas, las intervenciones administradas por enfermería han mostrado mejores resultados para los pacientes (150,151). En cuanto al control de la PA dirigido por sanitarios distintos a los médicos hay varios estudios. Recientemente, se ha realizado un estudio (152) sobre la efectividad del manejo de HTA por enfermería con un seguimiento de 12 meses en una clínica de AP en el sur de Brasil que revela una disminución significativa de la PA en el grupo intervención (incluye consultas de enfermería, contacto telefónico cada 2 meses, visitas domiciliarias y educación para la salud tanto a nivel individual como grupal) en comparación con cuidados habituales. Las diferencias en la PAS y la PAD entre los grupos fueron de $-8.3/-1.1$ mmHg y $-7.4 /-0.6$ mmHg, respectivamente en el grupo intervención y control.

Sin embargo, la revisión sistemática de 72 ECA realizada por Glynn et al. (153), mostró que una intervención basada en educación, tanto de pacientes como de sanitarios, no condujo a una diferencia en cuanto a la disminución de la PA, aunque se observó una tendencia hacia un mejor control. De forma similar, una revisión sistemática (154) sobre intervenciones dirigidas por enfermería para controlar la hipertensión en AP, con un seguimiento medio de 16 meses, observó que las intervenciones que incluyeron un algoritmo de tratamiento escalonado mostraron mayores reducciones de PA en comparación con la atención habitual, con una reducción en la PAS de 8.2 mmHg: la prescripción por enfermería mostró reducciones de PA 8.9/4.0 mmHg mmHg y la monitorización telefónica reveló un mayor logro de los objetivos de PA. En un subanálisis también se observó que esta intervención también es eficaz en el control de la HTA en pacientes diabéticos (155).

Un estudio sobre pacientes que habían padecido un síndrome coronario agudo, asignados a recibir atención habitual o un programa de prevención de visitas ambulatorias durante 6 meses coordinado por enfermería (156), observó que a los 12 meses, los pacientes del grupo de prevención (constaba de visitas ambulatorias, educación sobre hábito saludables, mejorar la adherencia al tratamiento) presentaban mejor control de los factores de riesgo, menores tasas de reingresos, menos visitas a urgencias y una reducción del RCV de un 17% en comparación con el grupo control. En otros estudios (157,158), asociando o no otros trabajadores comunitarios, también se lograron mejoras significativas en los factores de riesgo cardiovasculares.

También existen varios estudios que evalúan el rol de la farmacia comunitaria para mejorar el control de la PA. Una revisión sistemática mostró que la intervención sobre la conducta y el tratamiento administrada por un farmacéutico mejoraba el control de la PA y el manejo de otras afecciones crónicas, incluyendo la reducción del RCV (159). En la misma línea, Hunt et al. (160), observaron que los pacientes asignados al azar a tratamiento colaborativo entre atención primaria y farmacia para controlar la HTA lograban un control de la PA significativamente mejor en comparación con la atención habitual sin diferencias en la calidad de vida o la satisfacción. Heisler et al. (161), no encontraron diferencias significativas en la PAS entre la intervención (intensificación de adherencia y tratamiento dirigido por farmacéuticos mediante entrevista

motivacional, que incluía alentar al paciente a la utilización de AMPA) y cuidados habituales a los 6 meses tras la intervención aunque si se mostró una disminución de 2,4 mmHg inmediatamente después de la intervención.

Otro estudio comparó el control de PA y niveles de LDL por un farmacéutico frente a cuidado habitual por enfermería en pacientes con ictus isquémico leve o accidente isquémico transitorio reciente (162). Ambos grupos tenían visitas mensuales durante 6 meses con consejos de hábitos saludables, control de PA y niveles de LDL y, tras cada visita, se les enviaba la información a su médico de atención primaria (MAP) junto con la lista de tratamiento actualizada. Además, en el grupo dirigido por farmacéuticos, estos iniciaban o ajustaban tratamiento según guías actuales. A los 6 meses se observó una mejoría en ambos grupos aunque mayor en el grupo intervención, alcanzando el 43,4% los objetivos de PAS y LDL pese a que tanto en el grupo intervención como en el control una alta proporción de participantes alcanzaron el objetivo de PAS a los 6 meses (80,4% vs 89,7%), por lo que los beneficios observados se atribuyen principalmente al control de LDL con una diferencia significativa a favor de la intervención.

Como se puede observar, en general, que enfermería o farmacia se involucre en el control de la PA produce un aumento del control de ésta con una disminución de los valores de PA (153). Una revisión sistemática (130), en este sentido, establecida mediante la incorporación de personal nuevo o el cambio de las funciones del personal existente, como enfermeras y farmacéuticos, para co-trabajar con un médico de atención primaria y el paciente, produjo una disminución media de las PAS de 5,4 mmHg y de 1,8 mmHg de la PAD tanto con enfermería como con farmacéuticos aunque al añadir este último grupo se observa una mejoría en la proporción de pacientes con PA controlada. Se encontraron mejores controles de la PA cuando los miembros del equipo podían recetar medicamentos independientemente de su MAP o solo con su aprobación; sin embargo, también se encontraron mejoras cuando los miembros del equipo solo podían proporcionar información y apoyo (130). Incluir a dietistas (162) formados en estos equipos multidisciplinares realizando una recomendación nutricional también tiene un efecto estadísticamente significativo en el control de la presión arterial en pacientes hipertensos.

Otros métodos estudiados se basan en el recordatorio de citas vía correo electrónico o teléfono. En un ensayo clínico (163) se comparó la utilidad de usar un correo electrónico de recordatorio dirigido por enfermería con cuidados habituales para mejorar los factores de riesgo cardiovasculares en adultos hipertensos. En ambos grupos se incluyó un componente educativo. Tras 6 meses, el índice de masa corporal, el consumo de alcohol, frutas y verduras, tabaquismo, la PAS y PAD, glucemia en ayunas, LDL y colesterol total, triglicéridos y actividad física presentaron una mejoría significativa en ambos grupos; sin embargo, en el grupo intervención disminuyó de una forma mayor que en el grupo control con un aumento de control de la PA de un 16%. En otro ensayo clínico, Logan et al.(164), encontraron que los mensajes de autocuidado enviados a través de un teléfono inteligente inmediatamente después de una lectura de PA en el domicilio, mejoraban el control de la PA en el grupo de intervención en $-9,1$ mmHg. Además, el 51% de los sujetos de intervención alcanzaron un objetivo de $<130/80$ mmHg en comparación con el 31% de los sujetos de control. En el mismo sentido, Glynn et al. (153), encontraron que los sistemas de recordatorio de citas aumentaron la proporción de individuos que asistieron al seguimiento aunque estos resultados deben tratarse con precaución debido a los resultados heterogéneos de los ensayos clínicos individuales incluidos.

3.1. Automonitorización de la presión arterial

Puesto que los recursos sanitarios disponibles son limitados, realizar una utilización adecuada de los mismos es de primordial importancia, y, en este contexto, la AMPA se ha convertido en un mecanismo cada vez más atractivo para el manejo de la HTA. La monitorización en el domicilio reduce la necesidad de visitas clínicas innecesarias (por ejemplo, visitas únicamente para el control de la PA), al tiempo que se mejora el control de la HTA.

Tucker et al. (165), llevaron a cabo un metaanálisis para valorar la efectividad de la AMPA que muestra que esta técnica, por sí sola, no está relacionada con un mejor control ni con una PA menor, al igual que demuestran otros estudios (153,161). En cambio, Uhlig et al. (166), y Shahaj et al. (167), llegaron a la conclusión de que la AMPA reduce tanto la PAS como la PAD en comparación con cuidados habituales a los 6 meses aunque el efecto más allá de los 12 meses permanecen incierto.

Sin embargo, la AMPA asociada a otras cointervenciones (incluido titulación sistemática de tratamientos por médicos, farmacéuticos o pacientes; educación o asesoramiento sobre estilos de vida) conduce a una reducción de la PA clínicamente significativa que persiste durante mínimo 12 meses según una revisión sistemática (162).

Bosworth et al. (168), valoraron la AMPA combinada o no con intervención telefónica (intervención bimensual a medida administrada por enfermeras dirigida a comportamientos relacionados con la hipertensión) frente a cuidados habituales. En comparación con el grupo de atención habitual, a los 12 meses la PAS media mostró una disminución de 1,6 , 3,7 y 3,3 mmHg en el grupo conductual, grupo de AMPA y grupo combinado respectivamente. A los 24 meses, las mejoras persistieron solo en el grupo combinado en relación con el grupo de atención habitual. En relación con la atención habitual, la diferencia ajustada a los 24 meses fue de -3,9 mmHg entre los pacientes en la intervención combinada. Los resultados fueron similares para los cambios diastólicos de la PA a lo largo del tiempo. Los autores concluyeron que esto significa el efecto sinérgico de la vigilancia domiciliaria y las intervenciones conductuales en la mejora de la PA con el tiempo.

Sin embargo, Kerry et al. (169), estudiaron la efectividad de la AMPA junto con apoyo telefónico por parte de enfermería en 381 hipertensos y pese a que los pacientes del grupo intervención se les modificó un 12,5% más el tratamiento y tuvo mejor control, no se observaron disminuciones estadísticamente significativas en la PAS. En otro estudio similar en EEUU sobre afroamericanos e hispanos hipertensos mal controlados se observó una disminución de la PAS de 8,2 mmHg en el grupo intervención (AMPA con asesoramiento individual por enfermería y seguimiento telefónico) a los 9 meses en comparación con cuidados habituales, aunque a los 18 meses, no se observaron diferencias significativas entre grupos (170).

También se ha estudiado el papel de las nuevas tecnologías de comunicación que pueden ayudar a los médicos y a los pacientes a mejorar el manejo de la hipertensión. El estudio HINTS (Hypertension Intervention Nurse Telemedicine Study (150)) evaluó, ya hace más de una década, la efectividad de tres intervenciones basadas en la AMPA con telemonitorización comparada con cuidados habi-

tuales a los 6, 12 y 18 meses. Los sujetos fueron asignados aleatoriamente a: a) atención habitual; b) programa de intervención conductual centrados en mejorar el autocontrol de la HTA dirigido por enfermería; c) administración de tratamiento por enfermería supervisada por un médico, y d) intervenciones combinadas de medicamentos y tratamientos conductuales. Los pacientes eran retribuidos con 10 \$ por visita. Aproximadamente 593 participantes con control deficiente de la PA en los 12 meses previos se reclutaron de clínicas de AP en Carolina del Norte. A los 12 meses, tanto la intervención conductual como el grupo de manejo de medicamentos mostraron mejoras significativas en el control de la PA en comparación con el grupo de atención habitual en 12,8% y 12,5% respectivamente. En cambio, el grupo combinado fue el único en mostrar una mejoría en el control de la PA, no significativa, a los 18 meses. Los análisis de subgrupos de aquellos con un mal control basal de la PA revelaron que la intervención combinada disminuyó la PAS en 14,8 mmHg a los 12 meses y 8,0 mmHg a los 18 meses, en comparación con la atención habitual (171). Resultados similares encontraron Magid et al. (172), y Green et al. (173), a los 6 meses aplicando AMPA con telemonitorización y asesoramiento telefónico por un farmacéutico.

Recientemente se ha publicado el estudio TASMING4 (174), un ensayo controlado y aleatorizado realizado en AP en el Reino Unido que incluyó a 1182 pacientes hipertensos mayores de 35 años con PA > 140/90 mmHg. Se asignaron aleatoriamente a cuidados habituales, AMPA (los valores de PA se remitían semanalmente a su MAP para que valorará cambio de tratamiento) o AMPA con telemonitorización (cifras de PA vía mensaje). Tras 12 meses de seguimiento la PAS fue menor en ambos grupos de intervención en comparación con el de cuidados habituales (autocontrol: -3,5 mmHg; telemonitorización: -4,7 mmHg) lo que implica alrededor de una disminución del 20% del riesgo de accidente cerebrovascular y un 10% de enfermedad coronaria. No se encontraron diferencias entre grupos de intervención. Este estudio proporciona evidencia de que la AMPA se puede usar, con o sin telemonitorización, para guiar la titulación de fármacos antihipertensivos en atención primaria. Estos resultados se encuentran en línea con los publicados previamente por McKinstry et al.(175).

3.2. Automonitorización de la presión arterial y autoajuste de tratamiento por parte del paciente

Por último, se ha estudiado la posibilidad de dar poder al paciente para que realice el manejo de su HTA en el domicilio de una forma estandarizada y consensuada con su médico aunque hay poca bibliografía que haya estudiado este método.

Un ensayo clínico realizado con hipertensos mal controlados con bajos ingresos en EEUU (145), en el ámbito de AP, llevado a cabo para determinar si el asesoramiento sanitario, AMPA y autoajuste de los fármacos antihipertensivos comparado con AMPA y asesoramiento sanitario mostraba diferencias en el control de la PA. En ambos grupos, con y sin autoajuste, se presentó una reducción de la PAS, sin diferencias significativas entre los grupos a los 6 meses de seguimiento.

Posteriormente, en Reino Unido, se han llevado a cabo dos estudios centrados en AP, TASMING2 (146) y TASMING-SR (147), sobre la automonitorización con autoajuste y con componentes de telemedicina. En ambos estudios se diferencia el grupo control (cuidados habituales) del grupo intervención (AMPA con autoajuste de tratamiento en función de un plan previamente establecido por su MAP). En los dos estudios se observa una disminución de la PAS a los 12 meses con diferencias significativas con el grupo control (-5,4 y -9,2 mmHg) equivalente a una reducción del riesgo de accidente cerebrovascular de más del 20% y del 30% respectivamente. El TASMING-SR se realiza en población de alto riesgo (historia de ictus, enfermedad coronaria, diabetes o enfermedad renal crónica).

4. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

El presente estudio está orientado a generar evidencia original y relevante en nuestro entorno en relación con la capacidad de las estrategias de automonitorización y autoajuste para mejorar el manejo y los resultados clínicos de los pacientes hipertensos en el ámbito asistencial de atención primaria. Los resultados del presente estudio podrán ser directamente aplicables a la atención primaria del Sistema Valenciano de Salud, y por extensión del Sistema Nacional de Salud. Sus resultados son de utilidad para implementar estrategias de auto-manejo de la presión arterial en miles de pacientes españoles con hipertensión arterial.

5. HIPÓTESIS

Operativamente se adoptó la hipótesis nula de no-diferencias en la presión arterial sistólica a los 12 meses de seguimiento, en pacientes hipertensos previamente no controlados sujetos a una intervención con componentes educativos, de automonitoreo de la presión arterial y de autoajuste de la medicación antihipertensiva, respecto a pacientes de similares características que siguen la atención habitual con algunos componentes educativos.

Otras hipótesis secundarias, operativizadas siempre mediante la hipótesis nula de no-diferencias entre los grupos intervención y control, incluyen:

- Ausencia de diferencias en la presión arterial diastólica a los 12 meses de seguimiento.
- Ausencia de diferencias en grado de control de la hipertensión a los 12 meses de seguimiento.
- Ausencia de diferencias en calidad de vida relacionada con la salud a los 12 meses de seguimiento.
- Ausencia de diferencias en estilos de vida (hábito tabáquico, ejercicio y peso) a los 12 meses de seguimiento.
- Ausencia de diferencias en utilización de servicios sanitarios durante los 12 meses de seguimiento.
- Ausencia de diferencias en acontecimientos adversos durante el periodo de 12 meses de seguimiento.

6. OBJETIVO

6.1. Principal

Evaluar la efectividad de una intervención basada en automonitorización y autoajuste de la medicación en el control de la presión arterial sistólica en consulta en pacientes hipertensos mal controlados a los 12 meses.

6.2. Secundario

- Evaluar la efectividad de la intervención sobre la presión arterial diastólica a los 12 meses.
- Evaluar la efectividad de la intervención sobre el grado de control de los pacientes a los 12 meses.
- Evaluar la efectividad de la intervención sobre la calidad de vida a los 12 meses.
- Evaluar el efecto de la intervención sobre los estilos de vida: hábito tabáquico, ejercicio y peso a los 12 meses.
- Evaluar la utilización de los servicios sanitarios durante el periodo de estudio.
- Evaluar la aparición de acontecimientos adversos durante el periodo de estudio.

MATERIAL Y MÉTODO

1. DISEÑO Y ÁMBITO

Ensayo clínico pragmático, aleatorizado, controlado y no enmascarado, realizado en el ámbito de atención primaria con la colaboración de 27 médicos de atención primaria, con el fin de comparar una intervención de autocuidado de la PA (con componentes educativos, AMPA y autoajuste del tratamiento antihipertensivo por parte del paciente) con cuidados habituales (junto con componentes educativos) en la población de hipertensos mal controlados.

El protocolo del estudio, publicado previamente (176), fue registrado en el Registro de Ensayos Clínicos de la Unión Europea (EudraCT 2016-003986-25; <https://www.Clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2016-003986-25>) y en el registro Clinicaltrials.gov (NCT03242785; <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03242785>).

El ensayo se llevó a cabo en la provincia de Valencia (España), en el Departamento de Salud del Hospital Clínico-Malvarrosa, que tiene una cobertura poblacional de 345.000 habitantes. Este Departamento forma parte del Sistema Valenciano de Salud, a su vez parte del SNS.

2. POBLACIÓN

2.1. Identificación y reclutamiento

Los participantes del estudio se seleccionaron de forma oportunista en las consultas médicas (*case-finding*). El reclutamiento se realizó de forma que la captación se distribuyera homogéneamente entre todos los días de la semana y tanto en horario de mañana como de tarde. Se seleccionó a los pacientes con diagnóstico de HTA que a priori cumplieran los criterios de inclusión y ninguno de los de exclusión y se les informó del objetivo del estudio; en el caso de que cumplieran criterios se les entregaba la hoja de información y el consentimiento informado clarificando cuanta información fuese necesaria. Según las preferencias del paciente se les facilitaba una sala para leer detenidamente estos documentos mientras que otros preferían llevarse los documentos al domicilio y los regresaban firmados en una visita posterior.

Para la verificación del criterio de inclusión (PAS >140 o PAD > 90 mmHg), el médico procedía a la toma de PA en consulta con un esfigmomanómetro validado OMRON M3 model HEM-7131- entregado previamente a cada médico participante del estudio siguiendo las recomendaciones de la guía europea de HTA de 2013 (77) (**Tabla 6**).

Tabla 6. Recomendaciones a tener en cuenta cuando la PA se toma en consulta
El paciente debe permanecer sentado 3-5 minutos antes de tomarle la PA
Se deben tomar al menos 2 medidas en la posición sentado, espaciadas 1-2 minutos. En caso de valores muy diferentes, realizar una toma adicional. Se considerará como la PA el promedio de las 2 medidas tomadas como válidas
Usar manguitos estándar pero disponer de manguitos más anchos y más pequeños para los distintos brazos
Colocar el manguito a la altura del corazón, cualquiera que sea la posición del paciente
En la primera visita, tomar la PA en ambos brazos para detectar posibles diferencias. En caso de que haya diferencias tomar como referencia el brazo con mayor PA
Medir la primera PA después de mantenerse en pie de 1 a 3 minutos en pacientes ancianos, diabéticos o con otros problemas en los que se sospeche hipotensión ortostática

Modificado de: 2013 ESH/ESC guidelines for the management of arterial hypertension: the task force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC) (77)
PA: presión arterial.

2.2. Criterios de inclusión y exclusión

La población a estudio eran pacientes diagnosticados de HTA con mal control, atendidos por médicos de familia en los centros de salud (CS) pertenecientes al Departamento de Salud de Valencia Clínico-Malvarrosa. Se incluyeron los pacientes que cumplían todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión (**Tabla 7**).

Tabla 7. Criterios de inclusión y exclusión
Criterios inclusión
<ul style="list-style-type: none">• Edad ≥ 40 años• HTA de cualquier origen• PAS >145 mmHg o PAD >90 mmHg en el examen basal• Aceptación voluntaria de participar en el estudio y firmen el consentimiento informado
Criterios exclusión
<ul style="list-style-type: none">• Incapacidad para el autocuidado de su PA, incluyendo la demencia o el deterioro cognitivo importante que quedaba a juicio del investigador• Antecedentes de hipotensión ortostática (disminución de la PAS >20 mmHg al adoptar la bipedestación)• PAS >200 mmHg o PAD >100 mmHg en el examen basal• Tratamiento con más de 4 fármacos antihipertensivos• Participar en otro estudio de HTA o en otro ensayo clínico• Temblor o enfermedad neurológica que dificulte la realización de la AMPA• Arritmia cardíaca (incluida la fibrilación auricular)• Incapacitación crónica para salir del domicilio• Mujeres embarazadas o que buscan activamente el embarazo• Haber padecido en los 3 meses previos un evento cardiovascular agudo• HTA manejada por otros médicos especialistas• Cónyuge seleccionado para el estudio• Individuos no residentes o transeúntes• Cualquier enfermedad terminal

AMPA: automonitorización ambulatoria de la presión arterial; HTA: hipertensión arterial; PA: presión arterial; PAD: presión arterial diastólica; PAS: presión arterial sistólica

2.3. Aleatorización y enmascaramiento

Una vez los pacientes habían recibido la información del estudio y firmado el correspondiente consentimiento informado, fueron aleatorizados 1:1 al grupo de cuidados habituales o al de autocuidado. Esta aleatorización se llevó a cabo mediante una plataforma web a la que los médicos accedían con clave propia, y, proporcionaban los datos necesarios para que el sistema realizara, de forma automática y sin que pudiera conocerse de antemano el grupo asignado, la aleatorización.

Se utilizó un procedimiento de aleatorización con minimización para preservar el equilibrio entre los grupos en determinadas variables (**Tabla 8**) que en caso de distribución heterogénea podrían afectar a las comparaciones.

Tabla 8. Criterios de minimización
<ul style="list-style-type: none">• Edad• Género• PAS >160 mmHg• Diabetes Mellitus• Enfermedad renal crónica• Enfermedad cardiovascular (cardiopatía isquémica, insuficiencia cardíaca, miocardiopatía y enfermedad arterial periférica)• Accidente cerebrovascular

PAS: presión arterial sistólica

Dadas las características de la intervención no hubo enmascaramiento para pacientes ni para los médicos de familia investigadores ni para los médicos investigadores colaboradores. No obstante, los grupos se mantuvieron enmascarados para los investigadores que realizaron el análisis estadístico.

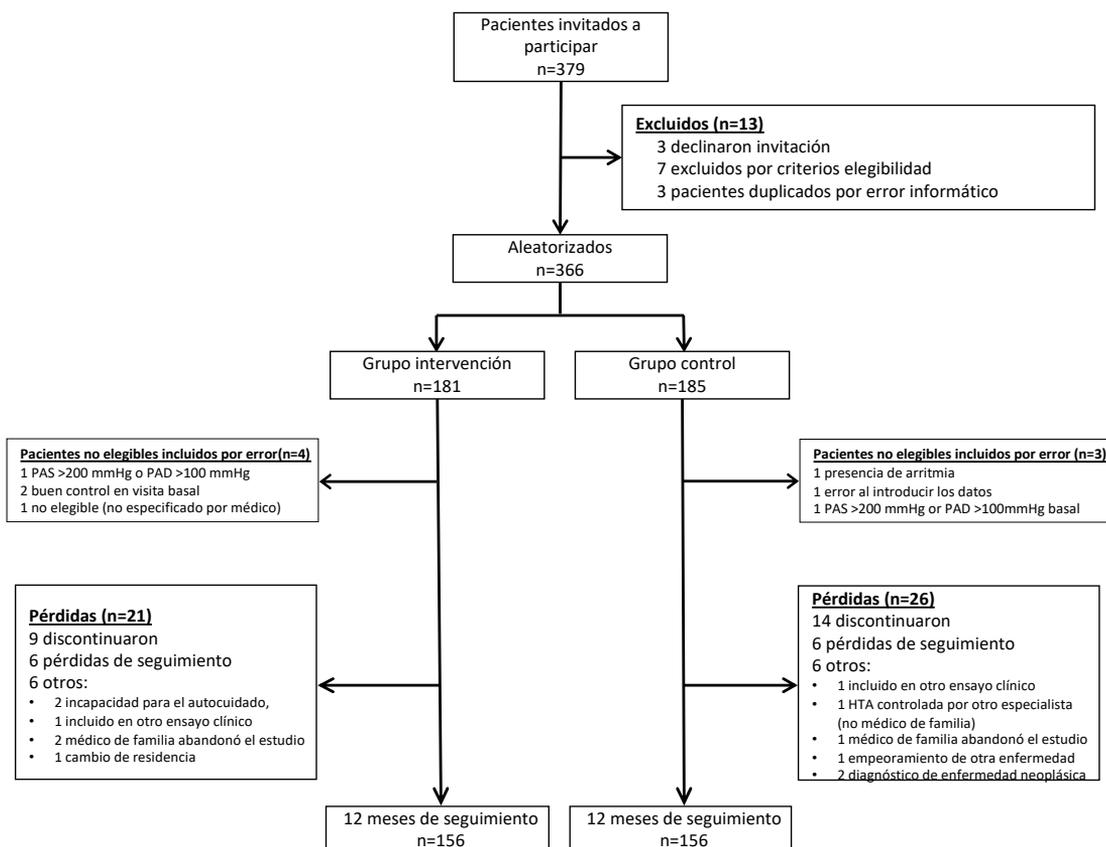
2.4. Tamaño muestral

El tamaño muestral inicial se estimó en 382 personas (191 por grupo), suficiente para detectar una diferencia final entre grupos de 5 mmHg (con un poder 0,90, un alfa de 0,05 y asumiendo una desviación estándar de 15 mmHg), cifra que representa

una diferencia clínicamente relevante, con una reducción próxima al 19% en ictus (146,147). El tamaño muestral se incrementó en un 20% para compensar los posibles abandonos y pérdidas de seguimiento, hasta un total previsto de 458 pacientes (229 en cada brazo).

El reclutamiento se suspendió al año de su inicio por razones ajenas al estudio que afectaba a los médicos de familia investigadores y no permitía garantizar el seguimiento de los nuevos pacientes reclutados. En ese momento se habían reclutado 379 participantes, de los que 366 fueron aleatorizados (181 al grupo intervención y 185 al grupo control) y 312 alcanzaron los 12 meses de seguimiento (156 en cada grupo; con 20 [11,0%] y 27 [14,6%] pérdidas de seguimiento en los grupos intervención y control respectivamente). Esta cifra, con parámetros similares a los previamente señalados, supone un poder del 84% para detectar diferencias de 5 mmHg.

Figura 4. Diagrama de flujo del ensayo ADAMPA



3. INTERVENCIÓN

3.1. Grupo Control (GC)

Se les entregó un cuadernillo con información escrita sobre la hipertensión arterial, sus riesgos, los beneficios de un adecuado control y las medidas genéricas para mejorar su control. Asimismo, se les indicó que debían registrar mensualmente todos los contactos con profesionales sanitarios derivados de alteraciones de la PA como motivo principal, independientemente de si eran contactos telefónicos, consultas con o sin cita en atención primaria, visitas al domicilio o visitas hospitalarias (Anexo I). Además, se les indicó que debían seguir con los cuidados habituales por su médico de familia investigador (MEFI) y/o por enfermería.

3.2. Grupo Intervención (GI)

Al igual que el grupo control, recibieron un cuadernillo con información y recomendaciones básicas sobre la hipertensión arterial en el que debían anotar todos los contactos con profesionales sanitarios por motivos de la PA. Además, en este cuaderno, se encontraba información sobre cómo medir correctamente la PA en el domicilio, el objetivo de PA establecido por su MEFI, instrucciones de cómo actuar de acuerdo con su PA objetivo y hojas de registro mensuales de PA durante un período de seis meses (Anexo II).

Por parte de su MEFI, se estableció un brazo de referencia de toma de la PA según las directrices de la guía Europea de Hipertensión de 2013 (77) (**Tabla 6**), una PA objetivo individualizada para cada paciente y un modo de actuación en función de las cifras de PA, incluyendo un autoajuste de tratamiento farmacológico, a libre elección de cada médico, acordado con el paciente, y a realizar si fuera necesario por parte del paciente según las recomendaciones de su médico.

3.2.1. Presión arterial objetivo

Cada MEFI estableció una PA objetivo individualizada para cada paciente. Se les recomendó que se basarán en la Guía Europea de Hipertensión de 2013 (77), vigente

en el momento del inicio del reclutamiento, y se les facilitó la propia guía, así como un resumen de las recomendaciones. En el transcurso del estudio esta GPC se sustituyó por la Guía Europea de Hipertensión del 2018, de la que también se facilitó un resumen de sus recomendaciones (5). El objetivo de PA individualizado quedaba reflejado en la portada del cuadernillo de cada paciente y en la hoja de evolución de HTA de la historia clínica electrónica.

3.2.2. Automonitorización de la presión arterial

En la visita basal, realizada por otro médico de familia investigador colaborador (MIC), sin pacientes propios (cupo) asignados en el estudio, como continuación a la realizada por los MEFIs, se les entregaba a los pacientes un tensiómetro (OMRON M3 model HEM-7131-E), y se les adiestraba para realizar la toma de la PA en el domicilio (**Tabla 9**).

Tabla 9. Instrucciones para la automonitorización en el domicilio
Sentarse con la espalda recta y bien apoyada en el respaldo. Apoyar el brazo en la mesa para que quede aproximadamente a la altura del corazón. No cruzar las piernas.
Buscar un ambiente tranquilo y reposar sentado durante 3-5 minutos antes de la medición.
Evitar el consumo de excitantes (cafeína, alcohol) en los 30 minutos previos a la medición.
Si su médico le ha indicado un brazo en concreto para tomarse la PA, hacerlo siempre en ese brazo según instrucciones. Si no es así, tomarse la PA en ambos brazos la primera vez para detectar posibles diferencias. En caso de que no las hayan, tomar el brazo con mayor PA como brazo de referencia y en posteriores controles tomarla siempre en el mismo brazo.
Retirar prendas gruesas y si las enrolla, evite que le aprieten el brazo.
El manguito debe colocarse a la altura del corazón y uno o dos centímetros por encima de la flexura del codo.
La salida de la goma del manguito debe quedar aproximadamente en medio de la cara anterior del codo.
Ajustar el manguito sin holgura pero sin que apriete demasiado.
Permanecer quieto y sin hablar durante la medición

*Extraído y modificado de: Mancia G, Fagard R, Narkiewicz K, et al. 2013 ESH/ESC guidelines for the management of arterial hypertension: the task force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). Eur Heart J. 2013;34:2159–2219. doi: 10.1093/eurheartj/ehs1151 (77); División Garrote JA y Grupo AMPA de la SEH-LELHA. Medidas domiciliarias de presión arterial. Documento de consenso SEH-LELHA 2014. Hipertens Riesgo Vasc. 2015;32(1):27-39 (177)
PA: presión arterial*

Asimismo, se les explicó que se debían tomar la PA de forma estructurada y anotarlo en las hojas de registro mensuales del cuaderno. Debían tomársela siempre por la mañana y por la tarde, la primera semana de cada mes. Por la mañana antes del desayuno y de la toma de medicamentos (entre las 6 h y las 9 h) y por la tarde antes de cenar y de la toma de tratamiento (entre las 18 h y las 21 h). Cada vez que se tomaban la PA, debían hacerlo en dos ocasiones con un espacio de 1-2 minutos entre tomas y anotar en el cuadernillo la toma en la que la PA sistólica fuese menor. En caso de obtener un valor extraño se debía repetir la toma para obtener dos mediciones válidas (**Figura 5**). Una vez que las cifras estaban anotadas en el cuaderno mensual, el paciente debía actuar en función de la tabla de colores que se le entregaba en el cuaderno (**Tabla 10**).

Figura 5. Ejemplo cumplimentación mensual grupo intervención.



3.2.1. Autoajuste

El autoajuste consistía en añadir una nueva medicación o ajustar la dosis del tratamiento que el médico recomendaba a su paciente para que éste lo realizara en su domicilio, si lo precisaba, conforme a un protocolo establecido previamente (**Tabla 10**). Los médicos recomendaban, según su propio criterio, la modificación del tratamiento antihipertensivo.

En caso de que el paciente tuviera la necesidad de añadir un fármaco nuevo, según las recomendaciones pautadas por su médico, éste disponía de una prescripción en una receta blanca (Anexo III). La razón para no hacer la receta electrónica de forma inicial era no generar un gasto que podría no ser necesario o que la prescripción hubiera caducado en el momento que el paciente la necesitara. En caso de hacer uso de la “receta blanca”, ésta se le prescribía de forma electrónica al paciente en la siguiente visita que distaba, como mucho, 3 semanas desde el autoajuste.

Tabla 10. Modo de actuación en función de las cifras de PA			
CIFRAS DE PRESIÓN ARTERIAL (por la mañana o por la tarde)		VALORACIÓN	MODO DE ACTUACIÓN
MUY ALTA	Si su PAS >180 mmHg o PAD >100 mmHg	Su PA está demasiado alta	Debe contactar con su médico de familia o acudir al centro de salud
ALTA	Su PAS o PAD están por encima de su PRESIÓN OBJETIVO marcada por su médico	Su PA está alta. Debe proceder al autoajuste si su tensión está alta 4 días o más de los 7 días de una semana del mes.	1º paso: proceda al autoajuste según las indicaciones dadas por su médico. 2º paso: solicite consulta con su médico para 3 semanas después de la fecha de autoajuste.
NORMAL	Si su PA está en el rango de PA OBJETIVO	Su PA está en valores normales o próximos a la normalidad	Continúe con la medicación habitual
BAJA	Si su PAS ≤100 mmHg	Su PA está demasiado baja	Debe contactar con su médico de familia o acudir al centro de salud
EN CASO DE DUDA, CONSULTE SIEMPRE CON SU MÉDICO			

Adaptado y modificado de: The color Coding Chart. Supplementary webappendix to: McManus RJ, Mant J, Bray EP, et al. Telemonitoring and self-management in the control of hypertension (TASMINH2): a randomized controlled trial. Lancet 2010; published online July 8. DOI:10.1016/S0140-6736(10)60964-6 (146).

PA: presión arterial; PAD: presión arterial diastólica; PAS: presión arterial sistólica

El paciente procedía a realizar el cambio de tratamiento, en la franja de color amarillo, cuando presentaba la PA por encima del objetivo durante cuatro días o más de los 7 días de la primera semana del mes, independientemente que se tratara de la PAS o la PAD la que se encontraba por encima de rango (Figura 5). El autoajuste debía tomarlo de manera continuada hasta la próxima cita con el médico que se debía solicitar 3 semanas tras el inicio. En esta cita el MEFI valoraba el histórico de PA apuntadas en el cuadernillo, prescribía el autoajuste ya utilizado en la receta electrónica para el reembolso (en caso de que lo realizara) y generaba un nuevo autoajuste por si fuera necesario nuevamente. En el cuadernillo se anotaban la fecha en la que se realizaba el autoajuste y el método utilizado (añadir fármaco o aumento de dosis). Si el paciente requería o deseaba realizarse más controles de su PA durante algún día del resto de las semanas del mes podía hacerlo aunque no estuviera protocolizado.

4. MEDIDAS DE RESULTADO

4.1. Medida principal de resultados (main endpoint)

La medida principal de resultados fue la PAS, medida en mmHg, a los 12 meses de seguimiento. Se tomó como resultado la PAS media obtenida en la consulta de su MEFI con un esfigmomanómetro electrónico OMRON M3 model HEM-7131-E, en dos ocasiones, espaciadas 1-2 minutos mientras el paciente permanecía en sedestación con un reposo previo de 3-5 minutos.

4.2. Medidas secundarias resultados (secondary endpoints)

Incluyen:

1. PAD media, en mmHg, a los 12 meses de seguimiento, medida del mismo modo y al mismo tiempo que el endpoint principal.
2. Porcentaje de pacientes con buen control a los 12 meses de seguimiento. Se utilizaron dos criterios para definir control (**Tabla 11**):
 - a. Recomendación general: PAS < 140 mmHg y PAD < 90 mmHg.
 - b. Según rangos de edad.
3. Puntuación obtenida en el cuestionario de calidad de vida EuroQol-5D (Anexo IV) a los 12 meses de seguimiento.
4. Cambios en los estilos de vida (hábito tabáquico, sedentarismo y obesidad, valorada por el índice de masa corporal) a los 12 meses de seguimiento.
5. Utilización de los servicios sanitarios en los 12 meses. Se considera el número de visitas con o sin cita previa, contactos telefónicos, visitas al domicilio o ingresos hospitalarios cuando el motivo principal de este contacto estaba relacionado con la PA.
6. Incidencia de aparición de eventos adversos durante el periodo de estudio

Tabla 11. Cifras objetivo de presión arterial en consulta por rango de edad.		
Edad	PAS (mmHg)	PAD (mmHg)
RECOMENDACIÓN GENERAL		
>18 años	<140	<90
SI TRATAMIENTO BIEN TOLERADO		
18- 65 años*	120-129	70-79
65-79 años*	130-139	70-79
≥80 años**	130-139	70-79

Extraído y modificado de la Guía ESC/ESH 2018 (5)

*. Los pacientes diabéticos y de muy alto riesgo cardiovascular serían potencialmente los más beneficiados en el intervalo más bajo del rango recomendado. ** en pacientes frágiles mismo rango recomendado que en 65-79 años si posible pero con especial atención a efectos adversos del tratamiento antihipertensivo e hipotensión

EAP: enfermedad arterial periférica; PAS: presión arterial sistólica; PAD: presión arterial diastólica.

4.3. Otras variables y definiciones

Se obtuvo información de las características basales de los pacientes (Anexo V), incluyendo variables sociodemográficas (edad, sexo, nivel de estudios, estado civil, situación laboral), hábitos y estilos de vida (tabaquismo, sedentarismo, índice de masa corporal), calidad de vida relacionada con la salud medida por el EuroQoL EQ-5D-3L, comorbilidades crónicas (diabetes, enfermedad cerebrovascular, angina, infarto agudo de miocardio, enfermedad arterial periférica y enfermedad renal crónica), tiempo desde el diagnóstico de la HTA, número y tipo de tratamientos antihipertensivos usados y de los tratamientos concomitantes, y uso previo de la automonitorización de la presión arterial. Adicionalmente se obtuvo información de los tratamientos antihipertensivos en la visita de los 12 meses.

4.4. Eventos adversos

Este ensayo clínico, desarrollado en condiciones de práctica habitual no se diseñó para evaluar la efectividad o la seguridad de ningún fármaco, admitiendo cualquier tratamiento farmacológico prescrito por los médicos que trataban a los pacientes. Los posibles eventos adversos asociados a los tratamientos se recogieron en el

estudio y, si procedía, se notificaron a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) siguiendo los procedimientos habituales de farmacovigilancia. Durante la realización del estudio, se valoró (y notificó en su caso) la existencia de acontecimientos adversos (AA), graves o no. Se consideró como AA cualquier incidencia perjudicial para la salud del paciente tratado con un medicamento, aunque no tuviera necesariamente relación causal con dicho tratamiento. La información de seguridad de referencia fueron las fichas técnicas de la AEMPS de cada uno de los fármacos antihipertensivos utilizados, siendo responsabilidad del investigador detectar y documentar cualquier acontecimiento que cumpliera los criterios y definiciones de AA o de acontecimientos adversos graves (AAG).

Se consideraron como AAG la muerte, cualquier situación que amenazara la vida, que hiciera necesaria la hospitalización o prolongara la estancia, produjera invalidez o incapacidad permanente o importante y diese lugar a una anomalía o malformación. Además, se trataron también como AAG aquellas sospechas de acontecimiento adverso que se consideraron importantes desde el punto de vista médico, aunque no cumplieran los criterios anteriores. Todos los AAG que cumplían los criterios anteriores se notificaban en menos de 24 horas al promotor del estudio (INCLIVA) mediante el formulario de notificación de AAG (Anexo VI) que se encontraba en el archivo del investigador. Todos los AA, graves o no, quedaron registrados en la historia clínica y en el cuaderno de recogida de datos electrónico (eCRD).

Las mujeres embarazadas o que buscaban activamente el embarazo fueron excluidas del estudio. Dado que la edad para entrar en el estudio era a partir de 40 años, cabía alguna posibilidad de embarazo durante el seguimiento, pero por las condiciones del estudio no se consideró necesario asociar medidas anticonceptivas a las mujeres en edad fértil (que podría haber implicado riesgos añadidos). Aunque el protocolo del estudio no asignaba fármacos (y por lo tanto no había riesgos de eventos adversos asociados a tratamientos farmacológicos derivado del estudio, que en todo caso hubiesen derivado de los medicamentos prescritos libremente por su médico con independencia del estudio), el embarazo pudiese complicar el manejo de la hipertensión (y viceversa) y requerir controles específicos y diferenciados de los asignados en el protocolo de intervención. Aunque estaba previsto que las

mujeres en caso de embarazo sobrevenido durante el seguimiento fueran libradas del protocolo del estudio, pasando a ser manejadas libremente por su/s médico/s, no se dio ningún caso en el estudio.

5. FUENTES DE DATOS

Durante el proceso del estudio los datos se recopilaban de varias fuentes. La principal fuente fue el eCRD, cumplimentado en soporte informático por MEFI y MIC, en las entrevistas con los pacientes. Adicionalmente, se utilizaron los datos de la historia clínica electrónica de atención ambulatoria de la Conselleria de Sanitat, fundamentalmente los relacionados con los tratamientos farmacológicos.

6. RECOGIDA DE DATOS Y PROCESO DEL ESTUDIO

Se realizó una primera presentación del estudio a todos los médicos de familia del departamento Clínico-Malvarrosa durante una jornada formativa de actualización en atención primaria. Se explicó el propósito del estudio y que, en caso de estar interesados, debían rellenar una ficha con los datos de contacto para citarles a una sesión posterior exclusiva sobre el estudio. En esta reunión se explicó de forma extendida en qué consistía y cual era el objetivo del estudio; se entregó y se explicó el manejo y contenido del archivo del investigador (**Tabla 12**) y se repartieron los tensiómetros validados OMRON M3 model HEM-7131-E a cada investigador que acepto participar. En el estudio participaron 27 MEFI y 10 MIC.

Tabla 12. Contenido del archivo del investigador	
PARTE I: GENERAL	PARTE II: LOCAL
1.Promotor	1. Documentación centros
2.Manual investigador	2. Contrato/Memoria/Seguro
3. Protocolo y enmiendas	3. Selección/Inclusión de sujetos
4. Cuaderno recogida de datos/cuadernos pacientes	4. Monitorización
5. Material formación/guía investigador	5. Farmacovigilancia
6. Información al paciente y consentimiento informado	6. Informes ensayo/Auditorias
7. CEIm	
8. AEMPS	

Posteriormente se realizó una reunión, conducida por los MIC, en cada uno de los centros de salud participantes, donde se les explicó de forma detallada las características del estudio tanto a los MEFI como al resto de profesionales del Centro de Salud y se resolvieron las dudas planteadas.

Por parte de la plataforma Spanish Clinical Research Network (SCReN), encargada de la web y la monitorización del estudio, se llevó a cabo mediante teleconferencia

una sesión de formación de la aplicación sobre la que se desarrollaba el eCRD y sobre la aplicación de la aleatorización para todos los MEFI y MIC.

Previo al inicio de la captación se hizo llegar a todos investigadores un manual con instrucciones de cómo debían proceder en las diferentes visitas. En julio de 2017 se inició la captación de pacientes y gradualmente se fueron añadiendo el resto de los quince Centros de Atención Primaria (13 Centros de Salud y 2 Centros Auxiliares) adheridos al estudio hasta dar por finalizada la captación en junio 2018 (**Tabla 13**).

Los pacientes hipertensos reclutados que cumplían con todos los criterios de inclusión y ninguno de los de exclusión, fueron aleatorizados en una proporción de 1:1 a grupo de cuidados habituales o a autocontrol. En el mismo instante de la aleatorización se generaba el código asociado al paciente y el grupo al que había sido asignado. Se anotaba en la historia electrónica que el paciente estaba participando en el estudio, grupo al que había sido aleatorizado y se registraba en el formulario de identificación de pacientes del manual del investigador. El MEFI iniciaba la visita basal con el paciente y posteriormente un MIC contactaba telefónicamente con el paciente para completarla (**Figura 6**).

Tabla 13. Centros de atención primaria participantes	
Albalat dels Sorells	Nazaret
Alboraya	República Argentina
Alboraya-Patacona	Salvador Pau
Alboraya- Els furs	Serrería II
Alfahuir	Tavernes Blanques
Benimaclet	Trafalgar
Chile	Vicente Brull
Massamagrell	

6.1. Visita basal

Los MEFI, captaron a los pacientes y anotaron en la hoja de evolución de HTA de la historia clínica electrónica que el paciente había sido incluido en el estudio ADAMPA con la fecha de inclusión y el grupo al que pertenecía. Independientemente del grupo asignado si, en el momento de la visita, el MEFI consideró que era preciso el cambio de tratamiento lo realizaba.

Además, en el caso de pertenecer al grupo control, se le explicaba que debía continuar con los cuidados habituales. Si era seleccionado al grupo intervención, el MEFI debía establecer un brazo de referencia de toma de la PA según las recomendaciones de la Guía Europea de Hipertensión de 2013 (**Tabla 6**) (77), una cifra de PA objetivo individualizada e informaba de los cambios que debía realizar con la medicación en caso de encontrarse en rango de autoajuste.

Una vez visto el paciente, el MEFI contactaba con el MIC para informarle que el paciente podía ser citado. El MIC se citaba a los pacientes en una consulta de su centro de salud, previamente acordada con el centro, para completar las variables de la visita basal (**Tabla 14**) y contestar el cuestionario de calidad de vida EQ5D (Anexo IV). A ambos grupos se les hacía entrega de los cuadernillos (Anexo I y II) y, en el caso del grupo intervención, además, se le entregaba un tensiómetro validado, se le instruía en la AMPA y se resolvían dudas en cuánto al modo de actuación en función de la PA marcada por su médico. Con todos los datos recogidos, los MIC, realizaban un informe que se le entregaba al MEFI para que registrara todos los datos en la historia clínica que no estuvieran previamente registrados. En ambos grupos se informó que se les citarían a los 6 y 12 meses para realizar la visita de seguimiento a la que debían acudir con el cuadernillo completado.

Al mes y a los 3 meses del inicio del estudio los MIC realizaron, tanto al grupo control como intervención, un seguimiento telefónico para clarificar cualquier duda que pudiera haber surgido durante el proceso de estudio y reforzaban las instrucciones a realizar.

Tabla 14. Variables del estudio

Visita basal:	Visita de seguimiento 6 y 12 meses:
<ul style="list-style-type: none">- Variables sociodemográficas incluyendo: edad, género, nivel de estudios, estado civil y situación laboral- Año de inicio de la hipertensión- Talla- Peso- Estilos de vida (tabaquismo y sedentarismo)- PAS y PAD en consulta y brazo de referencia- Comorbilidades (DM, ACV, A, IAM, EAP, ERC)- Tratamientos antihipertensivos: número, tipo de fármaco y cuántos a dosis fijas- Tratamientos concomitantes durante los 3 meses previos a la visita- Utilización de AMPA- Cuestionario de calidad de vida EQ5D	<ul style="list-style-type: none">- PAS y PAD en consulta y brazo de referencia- Peso- Estilos de vida (tabaquismo y sedentarismo)- Comorbilidades (DM, ACV, A, IAM, EAP, ERC)- Tratamientos antihipertensivos: número, tipo de fármaco y cuántos a dosis fijas- Tratamientos concomitantes durante los 3 meses previos a la visita- Utilización de AMPA- Cuestionario de calidad de vida EQ5D y escala EVA- Visitas al centro de salud con y sin cita, llamadas telefónicas y visitas a domicilio por motivo relacionado con la PA- Consultas a servicios hospitalarios de urgencia por cualquier motivo: número y diagnóstico al alta- Ingresos hospitalarios: número de ingresos, días de hospitalización y diagnóstico principal al alta.- Eventos adversos <p>Exclusivo del grupo intervención:</p> <ul style="list-style-type: none">- Autoajuste de tratamiento: indicar número de veces y método utilizado (añadir nuevo tratamiento o aumentar dosis de un fármaco previo)

A: ángor; ACV: accidente cerebrovascular; AMPA: automonitorización de la presión arterial; DM: diabetes mellitus; EAP: enfermedad arterial periférica; EQ5D: EuroQol-5D; ERC: enfermedad renal crónica; EVA: escala visual analógica; IAM: infarto agudo de miocardio; PAD; presión arterial diastólica; PAS: presión arterial sistólica.

Descripción variables ANEXO V

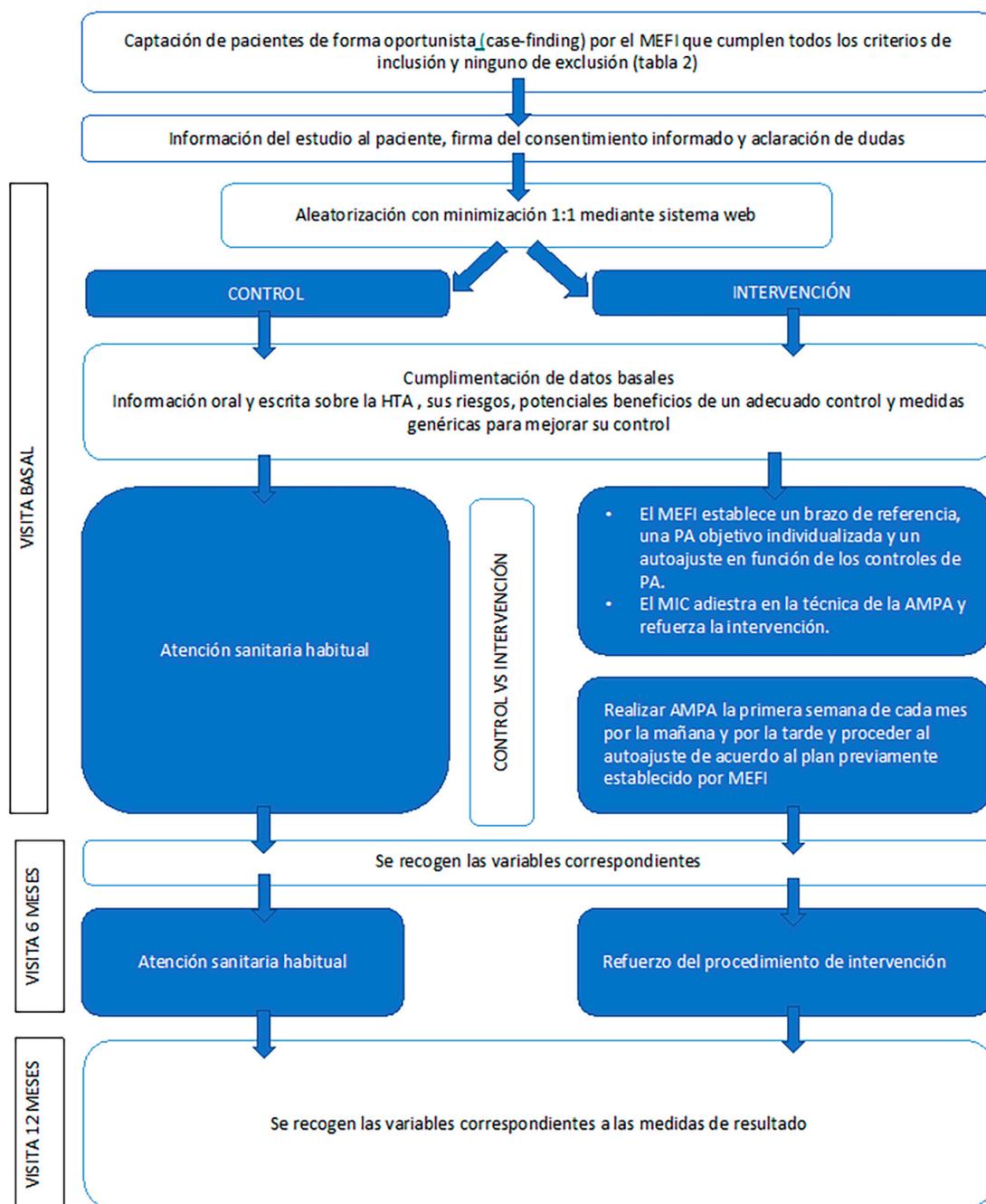
6.2. Visitas de seguimiento

Los pacientes acudieron a la consulta del MEFI a los 6 y 12 meses para la realización de un control de la PA en consulta con el esfigmomanómetro validado. Los MIC contactaban telefónicamente 15 días antes con el paciente para que no olvidaran concertar esa cita. En el grupo control se realizaba una consulta médica habitual (con cambio de medicación si procedía según el criterio del facultativo), se le animaba al paciente a seguir en el estudio y el paciente continuaba con la atención habitual. En el grupo intervención, se revisaban las PA de los últimos 6 meses anotadas por el paciente en el cuadernillo, se reforzaba el modo de proceder en caso de encontrarse en rango de autoajuste y se generaba un nuevo autoajuste si lo precisaba.

El MIC citaba nuevamente a los pacientes para completar los datos de la visita de seguimiento (**Tabla 14**) y realizar el cuestionario de calidad de vida EQ5D. Además, recogía los cuadernillos de los pacientes para que el MEFI los guardara en el archivo del investigador y realizaba el informe correspondiente a los datos que debía trasladar el MEFI a la historia electrónica. En el grupo intervención, se reforzó la técnica de la AMPA, el brazo de referencia, la PA objetivo y el modo de actuación en función de las cifras de PA.

En los casos en los que el paciente no se presentaba a la cita se localizaba telefónicamente y se concertaba una nueva; en el caso que no se ubicara o abandonara el estudio se recogía tanto en la historia clínica electrónica como en el eCRD con la fecha y motivo del abandono.

Figura 5. Ejemplo cumplimentación mensual grupo intervención.



AMPA: automonitorización de la presión arterial; HTA: hipertensión arterial; MEFI: médico familia investigador con pacientes asignados al estudio; MIC: médico de familia investigador coordinador-colaborador sin pacientes asignados al estudio; PA: presión arterial

7. CONSIDERACIONES ÉTICAS

7.1. Comité Éticos y Autoridades

En el presente estudio se respetaron los principios fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki, las normas de Buena Práctica Clínica y el real decreto 1090/2015, del 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

El estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Clínico Universitario de Valencia (CEIC-HCUV) con fecha 27 de abril del 2017 y por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el 5 de mayo de 2017 (Anexo VII). Durante el estudio se realizaron algunas enmiendas, básicamente de modificación de los centros participantes, todas ellas aprobadas por el CEIC y la AEMPS (**Tabla 15**).

Tabla 15. Enmiendas al protocolo de investigación		
Número	Fecha	Contenido
1	5/6/2017	Actualización del protocolo, del anexo del cuaderno del grupo control e intervención, del formulario de notificación de AAG, de la hoja de ajuste de medicación antihipertensiva y ampliación de centros participantes
2	5/2/2018	Modificación de variables de estudio y actualización de centro participantes
3	1/8/2018	Actualización de centro participantes

7.2. Consentimiento informado

El consentimiento informado (CI) se presentaba a los participantes durante la visita de selección por parte del MEFI, detallando la naturaleza del ensayo, las implicaciones para el paciente si aceptaba a participar en el mismo, los condicionantes que constaban en el protocolo así como los potenciales riesgos asociados a la participación del estudio (Anexo VIII). El CI comprendía la aceptación de participación en el estudio así como el permiso para acceder a la historia clínica. Constaba con claridad

la facultad de los participantes de abandonar el estudio en cualquier momento sin perjuicio de su atención sanitaria y sin obligación de declarar las causas de abandono. Se ofrecía el tiempo que deseaban para valorar la información y consultar todo aquello que precisaba de aclaración para tomar la decisión de participar o no en el estudio. El CI por escrito constaba de la firma y fecha del participante junto con la firma y fecha del MEFI. El documento original del CI se conservaba en el archivo del investigador, y se entregaba una copia al paciente. Todos los pacientes firmaron el correspondiente CI previamente a su inclusión en el estudio.

7.3. Protección de datos

Se adoptaron las medidas necesarias para el cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Los datos originales fueron conservados en el CS y solamente podían tener acceso a ellos los investigadores del estudio, la/s persona/s encargada/s de la monitorización, el Comité Ético de Investigación Clínica y las Autoridades Sanitarias Españolas en caso de inspección. Los datos que se incluían en el estudio eran identificados mediante un código pseudoanonimizado. El investigador era la única persona que podía conocer el origen de los datos recogidos y asociarlos al paciente. Los investigadores principales y colaboradores que participaban en el estudio, tomaron las medidas oportunas, al procesar y tratar los datos, para protegerlos y evitar el acceso a los mismos de terceros no autorizados.

7.4. Monitorización

Se realizaron visitas de monitorización externa por parte de Spanish Clinical Research Network. Durante el estudio el monitor visitaba los centros participantes verificando que los documentos de los pacientes estuvieran completos, que la entrada de datos en el eCRD fuera exacta, que se cumpliera el protocolo del estudio y que las normas de Buena Práctica Clínica y el proceso de reclutamiento fueran correctos. La monitorización requería de una verificación completa de la existencia del CI, del cumplimiento de los criterios de inclusión/exclusión, y de los datos que se utilizaban en todas las variables.

Además, se llevaron a cabo comprobaciones adicionales para verificar que los datos fuente coincidían con los datos del eCRD según el plan de monitorización del estudio. Las Normas Tripartitas Armonizadas de la ICH para las Buenas Prácticas Clínicas establece que los centros de investigación y todos los datos, incluidos los datos de origen, deben estar disponibles para su inspección por parte de las autoridades competentes. Se informó a los pacientes que sus registros médicos podrían revisarse durante estas auditorías.

7.5. Comité de seguridad y aseguramiento de los pacientes

Dado que este estudio se realizó en condiciones de práctica clínica habitual, salvo por la intervención educativa y el autoajuste de tratamiento, el CEIC-HCUV y la AEMPS lo valoraron como de bajo riesgo, no requería comité de seguridad. Dado que se trataba de un estudio de bajo riesgo, en conformidad con lo establecido en los artículos 2.j) y 9.4 del Real Decreto 1090/2015, del 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, no precisaba de estar cubierto por un contrato de seguro o garantía financiera específica. En el caso de la Comunidad Valenciana, los daños y perjuicios sobre el sujeto que hubieran podido resultar como consecuencia de la intervención estaban cubiertos por el seguro de responsabilidad civil suscrito por la Conserjería de Sanidad Universal y Salud Pública.

7.6. Conflicto de intereses

Todos los investigadores del estudio declararon no tener conflictos de intereses en relación con el mismo.

8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Salvo que expresamente se señale lo contrario, todos los análisis se realizaron por intención de tratar, con seguimiento de los pacientes en el grupo al que fueron originalmente aleatorizados aunque hubieran abandonado el protocolo exigido en el mismo.

En primer lugar, se realizó un análisis descriptivo de las características basales de los grupos, utilizando medias y desviación estándar o porcentajes según el tipo de variable. Se compararon estas características entre ambos grupos utilizando la prueba de χ^2 para variables categóricas y la prueba t de Student para variables continuas.

En segundo lugar, se estimaron las diferencias crudas en las medidas de PAS y PAD entre las lecturas basales y a los 12 meses de seguimiento, y las diferencias entre los grupos en las cifras de PAS y PAD a los 12 meses, con sus correspondientes intervalos de confianza (IC) del 95%.

Para el análisis de la medida de resultado principal se utilizaron modelos lineales de efectos mixtos para comparar la PAS entre los grupos de intervención y control a los 12 meses. Estos modelos se ajustaron por sexo, edad, presión arterial sistólica basal, obesidad, diabetes (como efectos fijos) y médico de familia (como efecto aleatorio). La inspección visual de los residuales no mostró desviaciones importantes de la homocedasticidad o normalidad. Estos análisis se replicaron para la PAD. Adicionalmente se estimaron las diferencias entre el GC y el GI de PAS y PAD a los 6 meses (Anexo IX).

También se estimó la proporción de personas con control óptimo ($PA < 140/90$ mmHg) a los 12 meses y se analizaron las diferencias entre los dos grupos. Adicionalmente se calculó teniendo en cuenta los rangos específicos recomendados por grupos de edad establecidos en la guía europea de Hipertensión de 2018 (5) (**Tabla 11**).

En tercer lugar, se realizaron análisis estratificados para las diferencias entre los grupos en las medidas de PAS a los 12 meses, con su IC del 95% correspondiente.

Se estimaron según el sexo, la edad (entre 40 y 65, 65 a 80 y mayores de 80), la presión arterial sistólica basal (160 mmHg umbral), diabetes, otras comorbilidades (enfermedad cerebrovascular, enfermedad arterial periférica, enfermedad renal crónica, angina o infarto agudo de miocardio), diabetes y umbral de presión arterial sistólica basal, obesidad, sobrepeso y obesidad, obesidad y umbral de presión arterial sistólica basal.

En cuarto lugar, se estimaron las diferencias entre los grupos a los 12 meses de seguimiento para el resto de medidas de resultado secundarias: estilos de vida (tabaquismo, obesidad, sedentarismo), calidad de vida relacionada con la salud y se analizó la utilización de los servicios sanitarios, y la incidencia de eventos adversos durante el periodo de estudio.

Adicionalmente, se describieron los tratamientos farmacológicos registrados en la visita de los 12 meses y se estimó la diferencia entre grupo intervención y control para aportar información adicional sobre el manejo terapéutico diferencial entre grupos.

Todos los valores p fueron bilaterales y se consideró el nivel de significancia de 0.05. Los análisis se realizaron con STATA (StataCorp, College Station, Texas), versión 14 y R (R Core Team), versión 3.6.0.

RESULTADOS

De los 379 pacientes (**Figura 4**) reclutados entre julio de 2017 y junio de 2018, 13 no fueron aleatorizados por distintos motivos (no cumplían criterios de elegibilidad, no aceptaron participar en el estudio, etc.), restando un total de 366 pacientes aleatorizados (GI:181; GC:185), reclutados por 27 MEFIs distintos, con un rango de entre 2 a 26 participantes por médico. De estos pacientes, 359 (GI:177; GC:182) completaron la visita basal tras la revisión de criterios de elegibilidad, de esos 359 que iniciaron el seguimiento, 312 (86,90%) (GI: 156; GC: 156) completaron la visita de los 12 meses. Las pérdidas de seguimiento fueron similares en ambos grupos y los principales motivos de pérdida fueron: 23 (6,40%) abandonaron voluntariamente el estudio, 12 (3,34%) no acudieron a las visitas de seguimiento y 12 (3,34%) se retiraron del estudio por otras causas. Las características de los abandonos y pérdidas de seguimiento fueron similares en ambos grupos (Anexo X).

En cuanto a las características basales de los participantes (**Tabla 16**), la media de edad fue de 64,36 años y el 47,79% de los participantes eran hombres. No se observaron diferencias entre los grupos intervención y control (excepto en sedentarismo). La mayoría de los pacientes presentaron sobrepeso (42,63%) u obesidad (41,67%) con un IMC medio de 29,75. Más de la mitad habían cursado estudios primarios o secundarios, el 69,23% estaba casado y el 50,96% eran pensionistas seguidos de un 29,81% con trabajo fijo. El 20,51% era fumador de más de un cigarrillo al día y el 44,23% presentaban sedentarismo, con mayor prevalencia en el grupo intervención (GI: 50,00%; GC:38,46%; p:0,040). En el cuestionario de calidad de vida se obtuvo una puntuación media de 0,85. La comorbilidad más frecuente fue la diabetes (24,04%) y, en segundo lugar, la enfermedad renal crónica (5,77%). El tiempo medio de evolución de la HTA fue de 11,05 años y, en promedio, tomaban 1,83 fármacos antihipertensivos por paciente y otros 2,91 fármacos de forma concomitante. El 27,88% de la población declaró utilizar la AMPA de forma previa al estudio y trasladar los resultados a su médico de forma periódica (GI: 22,44%; GC: 33, 41%; p: 0,165).

Tabla 16. Características basales de los pacientes				
	Total (n=312)	Intervención (n=156)	Control (n=156)	p-valor
Mujeres	146 (46,79%)	86 (55,13%)	80 (51,28%)	0,496
Edad (años), Media (DE)	64,36 (9,99%)	64,83 (9,65)	63,88 (10,34)	0,401
Presión arterial media (mmHg), Media (DE)				
Sistólica	155,20 (12,92)	155,16 (13,05)	155,24 (12,83)	0,955
Diastólica	90,13 (7,99)	89,65 (7,93)	90,60 (8,05)	0,298
IMC (kg/m²)				
Normopeso (18 a <25)	49 (15,71%)	27 (17,31%)	22 (14,10%)	0,635
Sobrepeso (25 a <30)	133 (42,63%)	63 (40,38%)	70 (44,87%)	
Obesidad (≥30)	130 (41,67%)	66 (42,31%)	64 (41,03%)	
IMC, Media (DE)	29,75 (4,90)	29,87 (5,16)	29,64 (4,65)	0,668
Nivel de estudios				
Sin estudios	20 (6,41%)	13 (8,33%)	7 (4,49%)	0,528
Primarios	128 (41,03%)	64 (41,03%)	64 (41,03%)	
Secundarios	103 (33,01%)	51 (32,69%)	52 (33,33%)	
Universitarios	61 (19,55%)	28 (17,95%)	33 (21,55%)	
Estado civil				
Soltero	21 (6,73%)	9 (5,77%)	12 (7,69%)	0,407
Casado	216 (69,23%)	105 (67,31%)	111 (71,15%)	
Divorciado	28 (8,97%)	18 (11,54%)	10 (6,41%)	
Viudo	47 (15,06%)	24 (15,38%)	23 (14,74%)	
Situación laboral				
Trabajo fijo	93 (29,81%)	43 (27,56%)	50 (32,05%)	0,185
Trabajo eventual	6 (1,92%)	3 (1,92%)	3 (1,92%)	
Ama de casa	36 (11,54%)	17 (10,90%)	19 (12,18%)	
Desempleado	18 (5,77%)	14 (8,97%)	4 (2,54%)	
Pensionista	159 (50,96%)	79 (50,64%)	80 (51,28%)	

Tabla 16 (cont). Características basales de los pacientes				
	Total (n=312)	Intervención (n=156)	Control (n=156)	p-valor
Tabaquismo	64 (20,51%)	28 (17,95%)	36 (23,08%)	0,262
Sedentarismo	138 (44,23%)	78 (50,00%)	60 (38,46%)	0,040
Calidad de vida (EQ5D), Media (DE)	0,853 (0,203)	0,850 (0,23)	0,860 (0,17)	0,476
Comorbilidades				
Diabetes	75 (24,04%)	38 (24,36%)	37 (23,72%)	0,895
Enfermedad cerebrovascular	10 (3,21%)	4 (2,56%)	6 (3,85%)	0,520
Angina	2 (0,64%)	1 (0,64%)	1 (0,64%)	1,000
Infarto agudo de miocardio	4 (1,28%)	3 (1,92%)	1 (0,64%)	0,314
Enfermedad arterial periférica	5 (1,60%)	2 (1,28%)	3 (1,93%)	0,652
Enfermedad renal crónica	18 (5,77%)	9 (5,77%)	9 (5,77%)	1,000
Años de hipertensión, Media (DE)	11,05 (9,30)	11,10 (9,59)	11,00 (9,02)	0,923
Núm. Trats. Antihipertensivos, Media (DE)	1,83 (0,92)	1,87 (0,93)	1,79 (0,92)	0,425
Núm. Trats. concomitantes*, Media (DE)	2,91 (2,23)	2,66 (2,00)	3,19 (2,42)	0,058
AMPA previo	87 (27,88%)	38 (22,44%)	49 (31,41%)	0,165

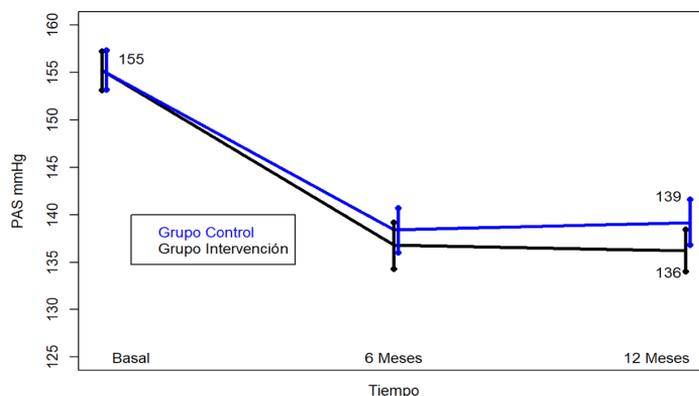
AMPA: automonitorización de la presión arterial; DE: Desviación Estándar; EQ5D: EuroQol 5D-3L; IMC: índice de masa corporal

*excluidos los fármacos antihipertensivos

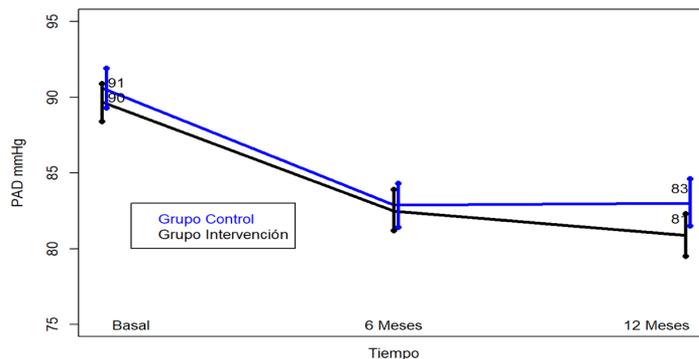
Ambos grupos redujeron la PA entre la visita basal y los 12 meses (**Figura 7**), con una reducción de la PAS media (**Figura 7A**) en el grupo intervención de -19,0 mmHg (IC95%: -21,7; -16,2) y de -16,1 mmHg (IC95%: -18,5; -13,6) en el grupo control; en cuanto a la PAD (**Figura 7B**), se observó una reducción de -8,7 mmHg (IC95%: -10,2; -7,2) en el grupo intervención y -7,6 mmHg (IC95%: -9,0; -6,1) en el grupo control.

Figura 7. Comparación PAS y PAD media a los 6 y 12 meses de seguimiento

A) PAS media



B) PAD media



PAD: presión arterial diastólica; PAS: presión arterial sistólica

Respecto a la PAS a los 12 meses de seguimiento (Tabla 17), se observó una media en el grupo intervención de 136,2 mmHg (IC95%: 134,0; 138,4) y de 139,2 mmHg (IC95%: 136,8; 141,6) en el grupo control, con una diferencia entre grupos a los 12 meses de -3,0 mmHg (IC95%: -0,3; 6,2; p:0,071). En cuanto a la PAD, se observó una PAD media de 80,9 mmHg (IC95%: 79,5; 82,3) en el grupo intervención y 83,0 mmHg (IC95%: 81,5; 84,6) en el grupo control, con una diferencia entre grupos a los 12 meses de -2,1 mmHg (IC95%: 0,01;4,2; p:0,049).

Tras ajustar la PA por sexo, edad, PAS basal, obesidad y diabetes como efectos fijos, y médico como efecto aleatorio (análisis principal) la diferencia media entre los dos grupos fue de -2,9 mmHg (IC95%: -0,1; 5,9; p: 0,061) para la PAS y de 1,9 (IC95%: -0,02; 3,7; p:0,052) para la PAD.

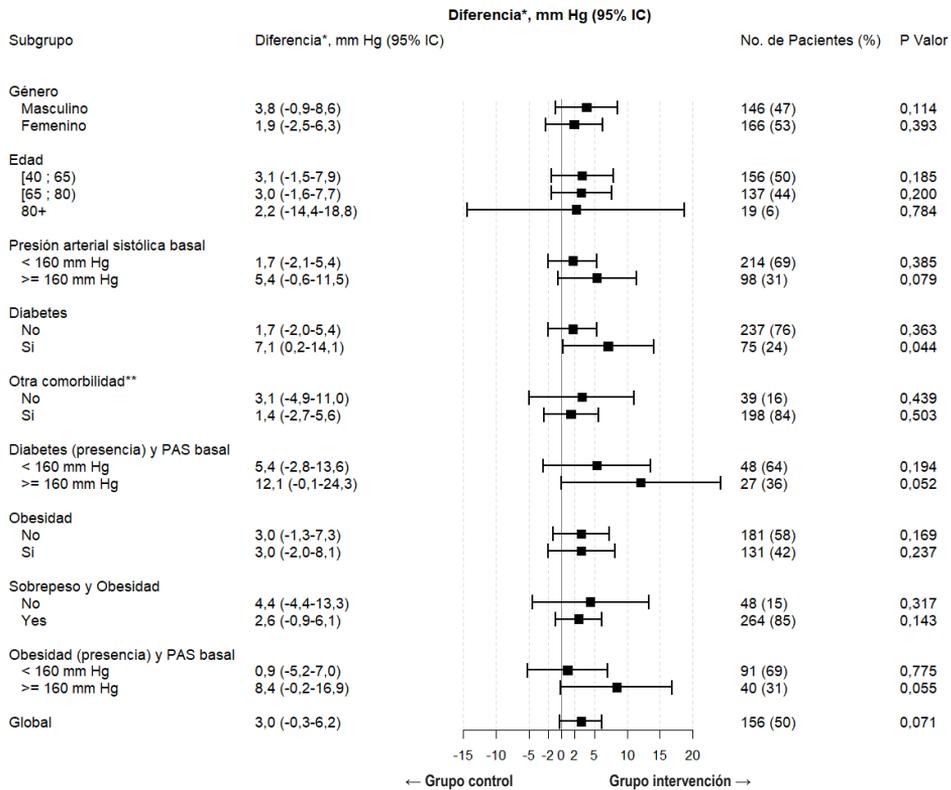
En el análisis estratificado (Figura 8) se observó un comportamiento homogéneo respecto el resultado principal del estudio en las diferencias de PAS a los 12 meses entre grupos en los distintos subgrupos, excepto en el subgrupo de pacientes diabéticos que las diferencias fueron superiores (7,1 mmHg, IC95%: 0,2; 14,1; p:0,044). Además, en este análisis, en los subgrupos de pacientes diabéticos con PAS basal \geq 160 mmHg (12,1 mmHg, IC95%: -0,1; 24,3; p:0,052) y en pacientes obesos con PAS basal \geq 160 mmHg (8,4 mmHg, IC95%: -0,2; 16,9; p:0,055) las diferencias se encontraban próximas a la significación estadística.

Tabla 17. Presión arterial sistólica y diastólica (mmHg) a los 12 meses de seguimiento				
	Presión arterial basal	Presión arterial a los 12 meses	Reducción media entre la visita basal y los 12 meses	Diferencia entre grupos a los 12 meses
Presión arterial sistólica				
Intervención	155,2 (153,1; 157,2)	136,2 (134,0; 138,4)	-19,0 (-21,7; -16,2)	-3,0 (-0,3; 6,2)
Control	155,2 (153,2; 157,3)	139,2 (136,8; 141,6)	-16,1 (-18,5; -13,6)	
Presión arterial diastólica				
Intervención	89,7 (88,4; 90,9)	80,9 (79,5; 82,3)	-8,7 (-10,2; -7,2)	-2,1 (0,0; 4,2)
Control	90,6 (89,3; 91,9)	83,0 (81,5; 84,6)	-7,6 (-9,0; -6,1)	
Presión arterial sistólica ajustada*				
Intervención		136,1 (135,2 ; 137,0)**		-2,9 (-0,1; 5,9)
Control		139,1 (138,3; 140,0)**		
Presión arterial diastólica ajustada*				
Intervención		80,9 (80,2; 81,5)**		-1,9 (0,0; 3,7)
Control		83,1 (82,4; 83,7) **		

*Ajustada por sexo, edad, presión arterial sistólica basal, obesidad, diabetes (efectos fijos) y médico (efecto aleatorio).

** Media estimada a los 12 meses por el modelo ajustado

Figura 8. Diferencia entre el GC y GI en la presión arterial sistólica a los 12 meses de seguimiento por subgrupos



**Otra comorbilidad incluye: enfermedad cerebrovascular, enfermedad arterial periférica, enfermedad renal crónica, angina, infarto agudo de miocardio.

PAS: presión arterial sistólica

El porcentaje de pacientes que alcanzaron el objetivo de buen control (PA <140/90 mmHg) a los 12 meses fue del 55,77% en el grupo intervención frente al 42,31% en grupo control (diferencia: 13,46%; IC95%: 2,47; 24,45%; p:0,017). Al aplicar las recomendaciones de la Sociedad Europea de Hipertensión (5) por rangos de PA recomendados según grupos de edad (**Tabla 15**), se obtuvo que el 12,82% pacientes del grupo intervención frente a 6,41% del grupo control tenían su PA dentro del rango objetivo (diferencia: 6,41%; IC95%: 0,00; 12,91%; p: 0,055).

En cuanto a estilos de vida (**Tabla 18**) se observó una disminución del 14,77% del sedentarismo en el grupo intervención, pero sin diferencias significativas respecto al

grupo control a los 12 meses (diferencia: 2,56%; IC95%: -7,94; 13,07). En tabaquismo, obesidad y puntuación obtenida en el EQ5D no se observaron diferencias.

Tabla 18. Estilos de vida y calidad de vida relacionada con la salud a los 12 meses de seguimiento.				
	Basal	A los 12 meses	Diferencia media entre la basal y los 12 meses	Diferencias entre grupos a los 12 meses
Tabaquismo, % (95% IC)				
Intervención	17,95 (11,9 ; 23,97)	16,03 (10,27; 21,78)	-1,92 (-10,25; 6,40)	-4,49 (-13,05; 4,07)
Control	23,08 (16,47; 29,69)	20,51 (14,18; 26,85)	-2,56 (-11,72; 6,59)	
Sedentarismo, % (95% IC)				
Intervención	50,00 (42,15; 57,85)	35,26 (27,76; 42,75)	-14,74 (-25,60;-3,89)	2,56 (-7,94;13,07)
Control	38,46 (30,83; 46,10)	32,69 (25,33; 40,05)	-5,77 (-16,37; 4,84)	
Obesidad (BMI>=30), % (95% IC)				
Intervención	42,95 (35,18; 50,72)	42,31 (34,55; 50,06)	-0,64 (-11,62; 10,33)	0,64 (-10,31; 11,59)
Control	41,03 (33,31; 48,74)	41,67 (33,93; 49,40)	0,64 (-10,29; 11,57)	
Calidad de vida relacionada con la salud (EQ5D), media (95% IC)				
Intervención	0,850 (0,81; 0,88)	0,860 (0,83; 0,89)	-0,02 (-0,06; 0,03)	0,01 (-0,03; 0,05)
Control	0,860 (0,83; 0,89)	0,860 (0,83; 0,89)	0,00 (-0,05; 0,04)	

En relación a la utilización de la AMPA (Tabla 19), en el grupo intervención se observó un incremento en su utilización hasta la casi totalidad de los pacientes (96,79%). Igualmente se observó un incremento en el grupo control pasando de una utilización del 31,41% al 44,23%.

Tabla 19. AMPA y cambios en el número de tratamientos a los 12 meses de seguimiento				
	Basal	A los 12 meses	Diferencia media entre la basal y los 12 meses	Diferencias entre grupos a los 12 meses
Automonitorización de la Presión Arterial, % (95% IC)				
Intervención	22,44 (17,62; 31,09)	96,79 (94,03; 99,56)	72,44 (65,15; 79,72)	52,56 (44,29; 60,83)
Control	31,41 (24,13; 38,69)	44,23 (36,44; 52,02)	12,82 (2,15; 23,49)	
Número de tratamientos antihipertensivos, media (95% IC)				
Intervención	1,72 (1,57; 1,88)	2,33 (2,17; 2,48)	0,60 (0,48; 0,73)	0,24 (0,03; 0,46)
Control	1,71 (1,56; 1,85)	2,08 (1,93; 2,23)	0,38 (0,27; 0,49)	
Número de tratamientos concomitantes, media (95%CI)				
Intervención	2,66 (2,31; 3,00)	3,01 (2,64; 3,37)	0,34 (0,13; 0,55)	0,24 (-0,11; 0,58)
Control	3,19 (2,75; 3,63)	3,08 (2,72; 3,45)	0,10 (-0,18; 0,38)	

En ambos grupos hubo un aumento en la prescripción media de fármacos antihipertensivos (Tabla 19) entre la visita basal y los 12 meses, desde 1,72 a 2,33 fármacos antihipertensivos en el grupo intervención, y, desde 1,71 a 2,08 en el grupo control, con una diferencia entre grupos de 0,24 (IC95%: 0,03; 0,46; p:0,027) fármacos por paciente a los 12 meses. La media de tratamientos concomitantes (Tabla 19) aumentó en el grupo intervención de 2,66 a 3,01 fármacos por paciente, entre la visita basal y los 12 meses; mientras que, en el GC la prescripción se mantuvo similar a la inicial (de 3,19 a 3,08 fármacos por paciente).

No se observaron diferencias significativas entre grupos en cuanto a la utilización de servicios sanitarios por motivos relacionados con la PA (Tabla 20). Durante los 12 meses de seguimiento, los pacientes consultaron con cita previa, a profesionales sanitarios de AP, una media de 3,21 veces, incluyendo las visitas programadas del estudio (basal y 6 meses; excluida la visita de los 12 meses), y realizaron una media de 0,19 consultas sin cita. El 95,51% de los sujetos no realizó ninguna llamada telefónica y el 99,36% no recibió visitas a domicilio como motivo principal la HTA. Durante el año de seguimiento, no se registraron visitas a urgencias hospitalarias por motivos relaciona-

dos con la PA, aunque se produjo un ingreso por trastorno electrolítico secundario a diarrea en relación con la toma de olmesartán en el grupo intervención.

Tabla 20. Utilización de los servicios sanitarios por motivos relacionados con la PA durante los 12 meses de seguimiento				
	Total (n=312)	Intervención (n=156)	Control (n=156)	p-valor
Consultas en atención primaria con cita previa				
0-2	158 (50,64%)	77 (49,36%)	81 (51,92%)	0,772
3 – 6	116 (37,18%)	61 (39,10%)	55 (35,26%)	
7 o más	38 (12,18%)	18 (11,54%)	20 (12,82%)	
Media (DE)	3,21 (2,62)	3,17 (2,35)	3,25 (2,88)	0,779
Consultas en atención primaria sin cita previa				
Ninguno	272 (87,18%)	137 (87,82%)	135 (86,54%)	0,938
1	27 (8,65%)	13 (8,33%)	14 (8,97%)	
2 o más	13 (4,17%)	6 (3,85%)	7 (4,49%)	
Media (DE)	0,19 (0,57)	0,17 (0,52)	0,21 (0,61)	0,618
Llamadas a atención primaria				
Ninguna	298 (95,51%)	146 (93,59%)	152 (97,44%)	0,101
1 o más	14 (4,49%)	10 (6,41%)	4 (2,56%)	
Visitas domiciliarias				
Ninguna	310 (99,36%)	154 (98,72%)	156 (100%)	0,156
1	2 (0,64%)	2 (1,28%)	0 (0%)	

En relación con los acontecimientos adversos acontecidos durante los 12 meses de seguimiento se pueden diferenciar los potencialmente relacionados con la hipertensión arterial, los tratamientos antihipertensivos y/o con la intervención (**Tabla 21**) y los acontecimientos adversos graves que ocurrieron durante el seguimiento (**Tabla 22**).

En cuanto a los relacionados con la hipertensión arterial y/o con la intervención (Tabla 21) el evento adverso registrado más frecuente en el grupo intervención fue el síncope por hipotensión o hipotensión sin síncope con 5 casos; mientras que, en el grupo control aparecieron 3 casos de edemas de miembros inferiores y 3 episodios de ictus/AIT.

Tabla 21. Acontecimientos adversos potencialmente relacionados con la HTA, con el tratamiento antihipertensivo y/o con la intervención durante los 12 meses de seguimiento		
	Intervención (n=156)	Control (n=156)
Síncope por hipotensión /Hipotensión	5 (3,21%)	1 (0,64%)
Edemas de miembros inferiores	1 (0,64%)	3 (1,92%)
Arritmia cardíaca	1 (0,64%)	1 (0,64%)
Hospitalización por trastorno electrolítico potencialmente asociado al tratamiento con ARA II	1 (0,64%)	0 (0,00%)
Mareo	0 (0,00%)	1 (0,64%)
Palpitaciones cardíacas	1 (0,64%)	0 (0,00%)
Estado alterado de conciencia	0 (0,00%)	1 (0,64%)
Tos seca	0 (0,00%)	1 (0,64%)
Ictus/AIT + hipoxemia cerebral	0 (0,00%)	3 (1,92%)

AIT: accidente isquémico transitorio; ARA II: antagonistas de los receptores de la angiotensina II.

En relación a los acontecimientos adversos graves (**Tabla 22**), clasificados como tal por requerir hospitalización, poner en riesgo la vida del paciente o por ser así declarados por el investigador, no se registró ningún caso de muerte durante los 12 meses de seguimiento.

Tabla 22. Acontecimientos adversos graves durante los 12 meses de seguimiento

	Intervención (n=156)	Control (n=156)
Cáncer de mama	2 (1,28%)	1 (0,64%)
Melanoma	0 (0,00%)	1 (0,64%)
Meningioma espinal	1 (0,64%)	0 (0,00%)
Ictus / AIT*	0 (0,00%)	2 (1,28%)
Enfermedad de Parkinson*	1 (0,64%)	0 (0,00%)
Fractura costal*	0 (0,00%)	1 (0,64%)
Otitis crónica *	0 (0,00%)	1 (0,64%)
Hemorragia diverticular*	0 (0,00%)	1 (0,64%)
Pielonefritis aguda*	1 (0,64%)	0 (0,00%)
Trastorno electrolítico potencialmente asociado al tratamiento con ARA II*	1 (0,64%)	0 (0,00%)

AIT: accidente isquémico transitorio; ARA II: antagonistas de los receptores de la angiotensina II

**Evento adverso que requirió hospitalización*

DISCUSIÓN

Los resultados del estudio ADAMPA muestran que, en pacientes hipertensos mal controlados, el automanejo de la hipertensión desde atención primaria, incluyendo la automedición de la presión arterial y un plan pre-establecido de autoajuste de tratamiento antihipertensivo en el domicilio, no presentó diferencias estadísticamente significativas en reducción de la presión arterial sistólica a los 12 meses (el resultado principal del ensayo) respecto a un grupo control con cuidados habituales. Este resultado, aparentemente negativo, viene matizado por varios aspectos a tener cuenta:

- 1) La dirección del resultado principal, con una diferencia entre grupos de la PAS a los 12 meses de casi 3 mmHg (IC95%: -0,1; 5,9) que sólo marginalmente era no significativa, probablemente por la imposibilidad de alcanzar el tamaño muestral previsto.
- 2) La dirección de algunos resultados secundarios, como las diferencias entre grupos en la PAD a los 12 meses (1,9 mm Hg; IC95%: 0,0; 3,7) o en la diferencia del porcentaje de pacientes con buen control (13,46%; IC95%: 2,47; 24,45; p: 0,017).
- 3) La presencia de diferencias significativas en la reducción de la PAS en algunos subgrupos de mayor riesgo cardiovascular, como los diabéticos.
- 4) La ausencia de diferencias en eventos adversos, la calidad de vida relacionada con la salud y en utilización de servicios sanitarios en el grupo intervención respecto al control, o de diferencias en estilos de vida.

Hay que señalar adicionalmente que, como se comentará más adelante en el epígrafe de limitaciones, el grupo control no puede ser considerado, en sentido estricto como un grupo de cuidados habituales, en parte porque recibieron una intervención educativa, en parte porque -derivado de los protocolos del ensayo estuvieron sujetos a una observación más intensa que la habitual y no enmascarada para pacientes o médicos, y en parte porque los mismos médicos seguían a pacientes de ambos grupos y es previsible que se produjera un sesgo de "contaminación". Todos estos factores tenderían a atenuar las diferencias entre grupos y, de hecho, pese a la educación, fijación de objetivos, la monitorización y el autoajuste del tratamiento en el grupo intervención, frente a solo educación sanitaria en el grupo control, ambos gru-

pos mostraron reducciones de presión arterial sistólica muy similares y clínicamente relevantes (reducción media entre la basal y los 12 meses de 19,0 mmHg en el GI y de 16,1 mmHg en GC), análogas a las observadas en otros estudios (145,146).

Pese a la incertidumbre sobre la efectividad derivada de un resultado marginalmente no significativo en la medida principal de resultados, este conjunto de factores sugiere (subrayando las diferencias entre “sugerir” y “demostrar”) que una intervención de autocontrol con autoajuste de medicación es más efectiva que la atención habitual para mejorar el control de la HTA en pacientes hipertensos previamente no controlados, sin incrementar los efectos adversos o el consumo de recursos sanitarios, y sin empeorar la calidad de vida relacionada con la salud.

La reducción absoluta de la presión arterial (2,9/1,9 mmHg) es algo menor que la encontrada en estudios que emplearon alguna modalidad de autocontrol y autoajuste (146, 147, 178), con cifras de reducción en la PAS alrededor de 5 mmHg en pacientes similares a los de nuestro estudio y de 9 mmHg en pacientes de alto riesgo cardiovascular en relación a sus respectivos grupos control. Aun así, representaría una reducción clínicamente relevante en el riesgo de accidente cerebrovascular y en enfermedades coronarias. Así, en un reciente metaanálisis en pacientes con hipertensión grado I, una reducción media de 3,6/2,4 mmHg, en PAS y PAD respectivamente, se traducía, con 5 años de seguimiento medio, en reducciones del 14% en eventos cardiovasculares totales, 28% en ictus, 9% en eventos coronarios, 20% en incidencia de insuficiencia cardiaca, 25% en muertes cardiovasculares y 22% en mortalidad por todas las causas (27). Además, la presión arterial autocontrolada se correlaciona mejor con los resultados cardiovasculares que la presión arterial clínica por lo que se podría esperar que el tratamiento guiado por automonitorización con autoajuste tenga al menos el efecto observado en los ensayos clínicos (179-181).

De forma similar a otros estudios (146,147), la presión arterial disminuyó rápidamente en los primeros meses (**Figura 7**), para mantenerse estable hasta los 12 meses en ambos grupos, aunque en el grupo intervención parece continuar disminuyendo lentamente hasta los 12 meses, mientras que en el grupo control se estabiliza. Este es un aspecto relevante porque el mantenimiento de la reducción a largo plazo es esencial

para la reducción de eventos cardiovasculares. En este sentido, el estudio ADAMPA tiene prevista una extensión del ensayo hasta los 24 meses con la participación de enfermería (relajando la intervención en ambos grupos para acercarse, en mayor medida, a situaciones de práctica habitual en atención primaria).

En cuanto a los mecanismos mediadores entre la intervención sobre médicos y pacientes y la reducción de la presión arterial, destaca el incremento de los tratamientos antihipertensivos en el grupo intervención. Este incremento pudo estar mediado, a su vez, por el establecimiento de objetivos individualizados de presión arterial junto al incremento de la automonitorización (182,183) que permitía identificar cuando estos objetivos se rebasaban, frenando -tanto en médicos como en pacientes- la inercia terapéutica o la pérdida de adherencia.

Otros factores como la modificación en estilos de vida (sedentarismo, tabaquismo u obesidad) no mostraron diferencias entre grupos, por lo que se prevé un bajo impacto en las diferencias de PA entre grupos (aunque el grupo intervención, que en la basal mostraba una mayor proporción de personas sedentarias, experimentó una notable mejora en esta variable hasta igualar al grupo control). Con los datos de este estudio no puede valorarse el potencial impacto de cambios en variables no disponibles, como la ingesta de sal, el consumo de alcohol u otras (por ejemplo, cambios en las condiciones económicas, laborales o sociales) que pudieran influir sobre la PA.

La automonitorización ambulatoria de la presión arterial ha sido evaluada en múltiples revisiones sistemáticas con resultados variables, sobre todo por la heterogeneidad de las poblaciones incluidas, de las intervenciones y de la combinación con otras cointervenciones (7,29,30,152,164,165). En general, la AMPA por si sola no muestra una reducción de la presión arterial o produce un efecto muy discreto (152,160,164); sin embargo, combinada con otras estrategias de mejora, como educación (152), recordatorios electrónicos (153,163,164,184) o el ajuste sistemático de tratamientos por profesionales sanitarios (130,154) si conduce a una reducción significativa de la PA durante mínimo un año (161,178), con pocas evidencias más allá de los 12 meses de seguimiento. El estudio ADAMPA sería consistente con esta mayor efectividad en

la reducción de la presión arterial de las intervenciones combinadas o más intensivas, en este caso las que asocian la automonitorización de la presión arterial junto con la instauración de una presión arterial objetivo individualizada y un autoajuste de tratamiento estructurado respecto a cuidados habituales, similar al observado en los estudios TASMING realizados en Reino Unido (146,147).

Una diferencia de interés entre este estudio y los estudios TASMING en el Reino Unido (146, 147) es la ausencia de telemonitorización, definida como el proceso mediante el cual las lecturas de presión arterial obtenidas en el hogar se teletransmiten de forma segura. Los estudios TASMING2 (146) y TASMING4 (174), este último sin autoajuste de medicación, usaron la telemonitorización tanto en los grupos intervención como en los grupos control, excepto en uno de los brazos intervención del TASMING4. En este último estudio, ambos grupos intervenidos -AMPA con y sin telemonitorización- presentaron una disminución de la presión arterial comparados con el grupo de cuidados habituales, y sin diferencias entre ellos.

Aunque probablemente diferentes formas de telemedicina se irán incorporando más o menos rápidamente al control de la hipertensión arterial, la presencia de grupos de personas con dificultades (económicas, culturales, de edad, etc.) para incorporar estas tecnologías mantiene la relevancia de las intervenciones sin este componente tecnológico. En todo caso, y aunque, en parte por la heterogeneidad de las intervenciones, no pueda cuantificarse exactamente el valor de la telemonitorización, los estudios actuales sugieren que conduce a reducciones de la PA clínicamente importantes, además de mejoras en el control general de la PA, particularmente cuando se considera el seguimiento a largo plazo (185) y especialmente cuando se combina con otras cointervenciones (186-188) incluyendo educación, ajuste de medicamentos, etc.

Otra diferencia importante entre el ADAMPA y los TASMING es que la presión arterial objetivo del TASMING2 se basaba en las recomendaciones de la guía de hipertensión del NICE (189) y las del TASMING-SR en las de la British Hypertension Society (BHS) (190) y la Joint British Societies Guidelines (191), mientras que en el ADAMPA la PA objetivo era establecida a criterio de cada médico de atención primaria, aun

teniendo a su disposición las recomendaciones de las guías europeas. En este sentido, los objetivos de los estudios TASMING pueden haber sido más estrictos que los marcados por los médicos de atención primaria participantes en el ADAMPA, lo que podría influir en un menor autoajuste de tratamiento en el domicilio por parte del paciente, una menor prescripción de fármacos por el médico y, en resumen, una menor disminución de la presión arterial.

Respecto a los efectos adversos, el autoajuste de tratamiento no se asoció con un aumento de la ansiedad por el control valorado mediante la utilización de consultas a atención primaria, ni con incrementos en el consumo de servicios sanitarios ni con un aumento de acontecimientos adversos graves. Sin embargo, la frecuencia de síncope por hipotensión fue mayor en el grupo intervención que en el grupo control, quizás causada por un aumento en la prescripción de fármacos. Debido a que no se detectaron otros cambios relevantes, el efecto del autoajuste de tratamiento fue probablemente la causa de intensificación del tratamiento antihipertensivo en respuesta al establecimiento de unas cifras de presión arterial objetivo.

Limitaciones

Las limitaciones del estudio están, básicamente, asociadas al diseño (ensayo clínico pragmático sin enmascaramiento) y algunos aspectos de su desarrollo. Entre ellas habría que considerar:

- 1. Abandono prematuro del reclutamiento.** Una de las limitaciones más relevantes fue que se tuvo que abandonar el reclutamiento de forma prematura por razones independientes al estudio, por lo que la muestra fue inferior a lo previsto y, probablemente, este menor tamaño influyó de forma decisiva en una significación estadística inconcluyente.
- 2. Ausencia de enmascaramiento.** Tanto los pacientes como el equipo de investigación (médicos con y sin cupo) conocían su pertenencia a cada grupo de asignación, lo que conllevaba la posibilidad de aparición de distintos sesgos como el sesgo de ejecución (los profesionales podrían haber modificado sus pautas

habituales de atención sobre los grupos comparados por efecto arrastre), el efecto Hawthorne (los pacientes podrían haber modificado sus comportamientos al sentirse observados) y el sesgo de deseabilidad social (pacientes que habrían informado en exceso de comportamientos positivos o que no informaron de las conductas negativas). De todos modos, el endpoint primario se midió con esfigomanómetro automático, lo que permitió tomar lecturas consecutivas de la presión arterial sin la necesidad de intervención del investigador.

3. Sesgo de contaminación. Al familiarizarse los médicos de atención primaria participantes en el estudio con los componentes de la intervención es posible que extendieran su comportamiento (por ejemplo, fijar objetivos de presión arterial individualizados) al grupo de control, lo que tendería a sesgar el efecto de intervención hacia el nulo.

4. Sesgos de atrición. El ensayo realizó el seguimiento completo del 87% de los pacientes, con pérdidas muy similares en ambos grupos (88,6% de seguimientos completados en el grupo intervención, frente al 85,7% en el control), y sin aparentes diferencias en sucesos adversos causantes de abandonos, por lo que no es esperable un sesgo de abandono diferencial.

5. Uso de surrogate endpoints como variable principal de resultados. El ADAMPA no se diseñó para detectar diferencias en resultados clínicos (incidencia de ictus, insuficiencia cardiaca, mortalidad cardiovascular, etc.) que hubieran requerido tamaños muestrales inasumibles para el equipo investigador, sino, y tal y como la mayoría de los ensayos de intervención en HTA, de una variable de resultados intermedios, la presión arterial. No obstante, la reducción de la presión arterial esta considerada un excelente marcador de efectividad clínica en pacientes hipertensos, muy bien correlacionado con las reducciones en la morbilidad y mortalidad cardiovascular (4,25,26,29).

6. Criterios de inclusión y generalización de los resultados. El ensayo ADAMPA, por un lado, seleccionó pacientes hipertensos mal controlados, mientras que los pacientes hipertensos que se mantienen bien controlados representan algo

más de la mitad de la población hipertensa (19). Es posible que estos pacientes puedan beneficiarse en alguna medida de las intervenciones de automonitorización y autoajuste, con sus componentes de empoderamiento y autocontrol, aunque quizás también es posible que sean menos necesarias en ese subgrupo o que aporten menos valor en términos de reducción absoluta de PA. Este es, probablemente, un objetivo de interés de futuras investigaciones.

Por otro lado, algunos pacientes especialmente graves, inestables o complejos fueron también excluidos del estudio, y la generalización a estos casos, con especial atención a los efectos adversos, no debería generalizarse sin mucha prudencia. Hay que señalar, no obstante, que el ensayo TASMIN-SR, desarrollado en hipertensos de riesgo, mostró resultados favorables a la intervención de automonitorización con autoajuste.

Siguiendo con los aspectos de generalización, el ADAMPA es un ensayo clínico pragmático realizado en consultas de atención primaria y sus resultados son, en principio, extrapolables a la población general que cumple los criterios de inclusión y ninguno de los de exclusión. Adicionalmente, las características basales de los pacientes son similares a los de la población general de pacientes hipertensos. Sin embargo, también debe considerarse que este estudio se realizó en poco más de una docena de centros de atención primaria de un único departamento de salud de Valencia y con profesionales voluntarios. Las diferencias en aspectos socio-culturales de las poblaciones atendidas, algunas características organizativas o la diferente motivación de los profesionales podrían producir variaciones en los resultados de estudios similares en otros contextos que podrían afectar a la transferencia de los resultados a otros entornos y requerir adaptaciones de la intervención desarrollada en nuestro contexto específico.

7. Seguimiento temporal reducido. Aunque se ha previsto la extensión del seguimiento hasta los 24 meses con la participación de profesionales enfermería, los resultados presentados están limitados a los 12 primeros meses de seguimiento desde el inicio de la intervención y no prejuzgan si podrán mantenerse en plazos mayores, un aspecto esencial en una enfermedad crónica como la HTA. Este

es previsiblemente otro objetivo relevante de futuras investigaciones que, en su caso, podrían llevar a modificaciones de la intervención con refuerzos de su intensidad si fuera necesario.

8. Aceptabilidad de profesionales y pacientes. Finalmente, otro aspecto importante de este tipo de intervenciones, que implican cambios en el manejo de los pacientes, es su aceptabilidad por los profesionales y los propios pacientes. En este sentido, están en desarrollo varios estudios cualitativos, básicamente usando grupos focales y entrevistas en profundidad, con médicos de atención primaria (192), enfermeras de atención primaria y pacientes participantes en el estudio que deberían permitir conocer elementos determinantes para el éxito o fracaso de este tipo de intervenciones.

Implicaciones para la práctica clínica y la gestión sanitaria

Las potenciales implicaciones de las estrategias de automanejo de los pacientes, incluyendo el ajuste de los tratamientos, para la práctica clínica en atención primaria y para el sistema sanitario en su conjunto son enormes, en muchos sentidos similares a las del automanejo de la monitorización glicémica y el autoajuste de las dosis de insulina por los pacientes diabéticos. Algunos estudios muestran que las consultas relacionadas con el control de la hipertensión suponen hasta el 10% de todas las consultas médicas y que en su mayoría se producen en atención primaria (193,194). Reducir este volumen de consultas, a la par que se mejoran los resultados de los pacientes y sin incrementar los efectos adversos, supondría una importante mejora de la atención sanitaria a la población hipertensa y una mayor capacidad de atención a otros problemas de salud o a los pacientes más complicados; esto podría ser una innovación organizativa extraordinariamente relevante en la atención primaria del Sistema Nacional de Salud.

En este sentido, su aceptabilidad por los profesionales, los pacientes y la propia organización sanitaria es de extraordinario interés para su implementación (al igual que para la implementación de cualquier otra innovación organizativa que implique cambios en el manejo de los pacientes). El estudio cualitativo desarrollado sobre los

profesionales médicos de atención primaria participantes en el ADAMPA (192) ha mostrado una gran aceptación de la intervención y la tendencia a incorporar componentes de la misma (especialmente la fijación de objetivos individualizados de PA) a todos sus pacientes hipertensos más allá del ensayo, aunque también anticipaban mayores dificultades en las personas mayores (una parte sustancial de la población hipertensa). Estos resultados serían consistentes con los de los estudios en Reino Unido que, además de señalar que no existía un incremento de efectos adversos (146,147), mostraban una razón coste efectividad aceptable (195-197) y una gran aceptación por los pacientes (198-200) y los profesionales (199-201).

CONCLUSIONES

1. La efectividad de la intervención compuesta por automonitorización de la presión arterial con un plan preestablecido de autoajuste de tratamiento antihipertensivo en el domicilio frente a cuidados habituales, ambas con componentes educativos, fue marginalmente no significativa para la medida principal de resultado obteniéndose una diferencia entre grupos de la PAS a los 12 meses de 2,9 mmHg (IC95%: -0,1; 5,9).
2. La efectividad de la intervención en relación a la presión arterial diastólica a los 12 meses de seguimiento estuvo cercana a la significación estadística observándose una diferencia entre grupos de 1,9 mmHg (IC95%: 0,0; 3,7).
3. El grado de control de la presión arterial en los pacientes intervenidos a los 12 meses de seguimiento fue superior en el grupo intervención respecto a los pacientes del grupo control con una diferencia porcentual de 13,46 (IC95%: 2,47; 24,45).
4. En el análisis por subgrupos se observó una reducción de la presión arterial sistólica a los 12 meses en pacientes de alto riesgo, en el grupo intervención respecto al control, que fue estadísticamente significativa en el subgrupo de pacientes diabéticos.
5. No se observaron diferencias a los 12 meses entre grupos respecto a calidad de vida, tabaquismo, peso o sedentarismo.
6. No se observaron diferencias entre grupos en la utilización de servicios sanitarios ni en la aparición de acontecimientos adversos a los 12 meses de seguimiento.

BIBLIOGRAFÍA

1. Staessen JA, Fagard R, Thijs L, et al. Randomised double-blind comparison of placebo and active treatment for older patients with isolated systolic hypertension. *Lancet*. 1997;350:757-764.
2. SHEP Cooperative Research Group. Prevention of stroke by antihypertensive drug treatment in older persons with isolated systolic hypertension: final results of the Systolic Hypertension in the Elderly Program (SHEP). *JAMA*. 1991; 265:3255-3264.
3. JATOS Study Group. Principal results of the Japanese trial to assess optimal systolic blood pressure in elderly hypertensive patients (JATOS). *Hypertens Res*. 2008;31:2115-2127.
4. Verdecchia P, Staessen JA, Angeli F, et al. Usual versus tight control of systolic blood pressure in non-diabetic patients with hypertension (Cardio-Sis): an open-label randomised trial. *Lancet*. 2009; 374:525-533.
5. Williams B, Mancia G, Spiering W, et al. 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension. *Eur Heart J*. 2018; 39(33):3021-104.
6. Whelton PK, Carey RM, Aronow WS, et al. 2017 ACC/AHA/AAPA/ABC/ACPM/AGS/APhA/ASH/ASPC/NMA/PCNA guideline for the prevention, detection, evaluation, and management of high blood pressure in adults: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Hypertension*. 2018; 71(6):e13-e115.
7. WHO. World Health Organization, World Health Statistics 2019. Geneva: World Health Organization, 2019.
8. Muntner P, Carey RM, Gidding S, et al. Potential US Population Impact of the 2017 ACC/AHA High Blood Pressure Guideline. *Circulation* 2018; 137(2):109-118.
9. Bundy JD, Mills KT, Chen J, et al. Estimating the Association of the 2017 and 2014 Hypertension Guidelines With Cardiovascular Events and Deaths in US Adults: An Analysis of National Data. *JAMA Cardiol*. 2018; 3(7):572-581.
10. GBD 2017 Risk Factor Collaborators. Global, regional, and national comparative risk assessment of 84 behavioural, environmental and occupational, and metabolic risks or clusters of risks for 195 countries and territories, 1990–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet*. 2018; 392: 1923–1994.
11. Timmis A, Townsend N, Gale C, et al. European Cardiovascular Disease Statistics 2017. *Eur Heart J*. 2018; 39(7):508-579.
12. España en cifras. Instituto Nacional de estadística. 2016. Consultado en : http://www.ine.es/prodyser/espa_cifras (ISSN 2255-0410) [15 de abril 2020].
13. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Portal estadístico del Sistema Nacional de Salud. Encuesta Nacional de Salud de España 2016/17 [internet]. Consulta el 20 Abril 2020. Disponible en: <https://www.msrebs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuesta2017.htm>.

14. Grau M, Elosua R, Cabrera de León A, et al. Factores de riesgo cardiovascular en España en la primera década del siglo XXI: análisis agrupado con datos individuales de 11 estudios de base poblacional. *Estudio Darios. Rev Esp Cardiol.* 2011; 64(4):295-304.
15. Sistema DARIOS de Estimación de la prevalencia de combinaciones de factores de riesgo cardiovascular en España en la primera década del siglo XXI. Disponible en: <http://darios.imim.es/> [consultado 12-03-2020].
16. Menéndez E, Delgado E, Fernández-Vega F, et al. Prevalencia, diagnóstico, tratamiento y control de la hipertensión arterial en España. Resultados del estudio Di@bet.es. *Rev Esp Cardiol.* 2016; 69(6):572–578.
17. Guallar-Castillón P, Francisco Pérez R, López García E, et al. Magnitud y manejo del síndrome metabólico en España 2008-2010: Estudio ENRICA. *Rev Esp Cardiol.* 2014; 67(5):367–373.
18. Banegas JR, Graciani A, De la Cruz-Troca JJ, et al. Achievement of cardiometabolic goals in aware hypertensive patients in Spain: a nationwide population-based study. *Hypertension.* 2012; 60:898–905.
19. Cinza Sanjurjo S, Prieto Díaz MA, Llisterri Caro JL, et al. Características basales y manejo clínico de los primeros 3.000 pacientes incluidos en el estudio IBERICAN (Identificación de la población española de riesgo cardiovascular y renal). *Semergen.* 2017; 43(7):493-500
20. Corbaton-Anchuelo A, Martínez-Larrad MT, del Prado-Gonzalez N, et al. Prevalence, treatment, and associated factors of hypertension in Spain: a comparative study between populations. *Int J Hypertens.* 2018; 2018: 4851512.
21. Weber MA, Schiffrin EL, White WB, et al. Clinical practice guidelines for the management of hypertension in the community. *J Clin Hypertens.* 2014; 16 (1): 14-26.
22. Mills K, Bund JD, Kelly TN ,et al. Global Disparities of hypertension Prevalence and control a systematic analysis of Population-Based studies From 90 countries. *Circulation.* 2016; 134:441–450.
23. Murphy T, Naghavi M, Neal B, et al. A comparative risk assessment of burden of disease and injury attributable to 67 risk factors and risk factor clusters in 21 regions, 1990-2010: a systematic analysis for the global burden of disease study 2010. *Lancet.* 2012; 380(9859): 2224–60.
24. Joensen AM, Jensen MT, Sehested TS, et al. Country of the month-Denmark. 2016 http://www.escardio.org/static_file/Escardio/Subspecialty/EACPR/Country%20of%20the%20month/Documents/denmark-country-of-the-month-full-report.pdf
25. Sprint Research Group. A Randomized Trial of Intensive versus Standard Blood-Pressure Control. *N Engl J Med.* 2015; 373:2103-2116.
26. Margolis KL, O'Connor PJ, Morgan TM, et al. Outcomes of combined cardiovascular risk factor management strategies in type 2 diabetes: the ACCORD randomized trial. *Diabetes Care.* 2014; 37:1721-1728

27. Sundström J, Arima H, Jackson R, et al. Effects of blood pressure reduction in mild hypertension: a systematic review and meta-analysis. *Ann Intern Med.* 2015; 162:184-191
28. Rachamandran SV, Larson MG, Leip EP, et al. Impact of high-normal blood pressure on the risk of cardiovascular disease. *N Engl J Med.* 2001; 345:1291-1297.
29. Law MR, Morris JK, Wald NJ. Use of blood pressure lowering drugs in the prevention of cardiovascular disease: meta-analysis of 147 randomised trials in the context of expectations from prospective epidemiological studies. *BMJ.* 2009; 338: b1665.
30. Gènova-Maleras R, Álvarez-Martín E, Catalá-López F, et al. Aproximación a la carga de enfermedad de las personas mayores en España. *Gac Sanit.* 2011; 25(S2):47-50.
31. Instituto Nacional de Estadística. Notas de prensa. (Datos publicado el 19 de diciembre de 2019 referentes al 2018) <https://www.ine.es/dynt3/inebase/es/index.htm?padre=6176&capsel=6178>.
32. Instituto Nacional de Estadística. Defunciones según la causa de muerte en 2018. Disponible en: <https://www.ine.es/jaxiT3/Tabla.htm?t=7947>.
33. Kralj V, Brkić Biloš I. Morbidity and mortality from cardiovascular diseases. *Cardiol Croat.* 2013; 8:373–378.
34. Richman IB, Fairley M, Jorgensen ME, et al. Cost-effectiveness of intensive blood pressure management. *JAMA Cardiol.* 2016; 1(8): 872–879.
35. Huse D. An economic model of cardiovascular disease in hypertensives receiving pharmacologic treatment. [consultado 18 May 2019] Disponible en: http://www.pharminfo.com/meeting/APOR/apor97_2.html
36. Sicras-Mainar A, Velasco-Velasco S, Llopart-López JR, et al. Asociación entre el grado de control de la hipertensión arterial, la comorbilidad y los costes en personas de más de 30 años durante el año 2006. *Rev Esp Salud Publica.* 2006; 82:315-22.
37. Piñol C, Alegría E, Langham S. Carga epidemiológica y económica de la hipertensión arterial en pacientes con síndrome metabólico en España: un modelo basado en la prevalencia. *Hipertens Riesgo Vasc.* 2011; 28:126-36
38. Wille E, Scholze J, Alegría E, et al. Modelling the costs of care of hypertension in patients with metabolic syndrome and its consequences, in Germany, Spain and Italy. *Eur J Health Econ.* 2011; 12:205-18.
39. Risk Factors. World Heart Federation. Disponible en: http://www.fundaciondelcorazon.com/images/stories/informespremsa/ori_informe_fec_2.pdf Última consulta 04 de abril de 2020.
40. Gaziano TA, Bitton A, Anand S, et al. The global cost of non optimal blood pressure. *J Hypertens.* 2009; 27:1472–1477.

41. Reiner Z, Catapano AL, De Backer G, et al. ESC Committee for Practice Guidelines (CPG) 2008-2010 and 2010-2012 Committees. ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: the Task Force for the management of dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Atherosclerosis Society (EAS). European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation. *Eur Heart J*. 2011; 32(14):1769-818.
42. Benjamin EJ, Blaha MJ, Chiuve SE, et al. Heart disease and stroke statistics—2017 updates: a report from the American Heart Association. *Circulation*. 2017; 135:e146–e603.
43. Benjamin EJ, Muntner P, Alonso A, et al. Heart Disease and Stroke Statistics – 2019 Update: a report from the American Heart Association. *Circulation*. 2019;139:e56–e528.
44. Krause T, Lovibond K, Caulfield M, et al. Management of hypertension: summary of NICE guidance. *BMJ*. 2011;343:d4891.
45. Stergiou GS, Alpert B, Mieke S, et al. A universal standard for the validation of blood pressure measuring devices: Association for the Advancement of Medical Instrumentation/European Society of Hypertension/International Organization for Standardization (AAMI/ ESH/ISO) Collaboration Statement. *J Hypertens*. 2018; 36:472–478.
46. Graves JW, Bailey KR, Sheps SG. The changing distribution of arm circumferences in NHANES III and NHANES 2000 and its impact on the utility of the “standard adult” blood pressure cuff. *Blood Press Monit*. 2003; 8:223–227.
47. Irving G, Holden J, Stevens R, et al. Which cuff should I use? Indirect blood pressure measurement for the diagnosis of hypertension in patients with obesity: a diagnostic accuracy review. *BMJ Open*. 2016; 6:e012429.
48. Stergiou GS, Kario K, Kollias A, et al. Home blood pressure monitoring in the 21st century. *J Clin Hypertens*. 2018; 20:1116–21.
49. Niiranen TJ, McManus RJ, Ohkubo T, et al. Home blood pressure monitoring schedule. En: Stergiou GS, Parati G, Mancia G. Home blood pressure monitoring. Update in Hypertension and Cardiovascular Protection. Springer. 2020; 55-62.
50. Martín-Rioboó E, Pérula de Torres LA, Banegas JR, et al. En nombre del grupo colaborativo estudio MAMPA. Diagnóstico en hipertensión arterial: cuando las técnicas no son accesibles en atención primaria y además se producen inequidades. *Aten Primaria*. 2018; 50(8):455-458.
51. Little P, Barnett J, Barnsley L, et al. Comparison of acceptability of and preferences for different methods of measuring blood pressure in primary care. *BMJ*. 2002; 325:258-9.
52. McGowan N, Padfield PL. Self blood pressure monitoring: a worthy substitute for ambulatory blood pressure? *J Hum Hypertens*. 2010; 24:801-6.
53. Nasothimiou EG, Karpettas N, Dafni MG, et al. Patients’ preference for ambulatory versus home blood pressure monitoring. *J Hum Hypertens*. 2014; 28:224-9.

54. Nerenberg KA, Zarnke KB, Leung AA, et al. Hypertension Canada's 2018 Guidelines for diagnosis, risk assessment prevention, and treatment of hypertension in adults and children. *Can J Cardiol*. 2018; 34: 506-525.
55. Cohen JB, Cohen DL. Integrating out-of-office blood pressure in the diagnosis and management of hypertension. *Curr Cardiol Rep*. 2016; 18(11):112
56. Billups SJ, Moore LR, Olson KL, et al. Cost-effectiveness evaluation of a home blood pressure monitoring program. *Am J Manag Care*. 2014; 20:e380–7.
57. Arrieta A, Woods JR, Qiao N, et al. Cost-benefit analysis of home blood pressure monitoring in hypertension diagnosis and treatment: an insurer perspective. *Hypertension*. 2014; 64:891-6.
58. Kang YY, Li Y, Huang QF, et al.. Accuracy of home versus ambulatory blood pressure monitoring in the diagnosis of white-coat and masked hypertension. *J Hypertens*. 2015; 33:1580–7.
59. Ohkubo T, Imai Y, Tsuji I, et al. Home blood pressure measurement has a stronger predictive power for mortality than does screening blood pressure measurement: a population-based observation in Ohasama, Japan. *J Hypertens*. 1998; 16(7):971–975.
60. Bliziotis IA, Destounis A, Stergiou GS. Home versus ambulatory and office blood pressure in predicting target organ damage in hypertension: a systematic review and meta-analysis. *J Hypertens*. 2012; 30:1289–1299
61. Ward AM, Takahashi O, Stevens R, et al. Home measurement of blood pressure and cardiovascular disease: systematic review and meta-analysis of prospective studies. *J Hypertens*. 2012; 30:449–456.
62. Niiranen TJ, Hänninen MR, Johansson J, et al.. Home-measured blood pressure is a stronger predictor of cardiovascular risk than office blood pressure: the Finn-Home study. *Hypertension*. 2010; 55:1346–1351.
63. Clement DL, De Buyzere ML, De Bacquer DA, et al. Office versus Ambulatory Pressure Study Investigators. Prognostic value of ambulatory blood-pressure recordings in patients with treated hypertension. *N Engl J Med*. 2003; 348:2407–2415.
64. Ohkubo T, Asayama K, Kikuya M, et al. How many times should blood pressure be measured at home for better prediction of stroke risk? Ten-year follow- up results from the Ohasama study. *J Hypertens*. 2004;22(6):1099–104.
65. Stergiou GS, Nasothimiou EG, Kalogeropoulos PG, et al. The optimal home blood pressure monitoring schedule based on the Didima outcome study. *J Hum Hypertens*. 2010; 24:158–164.
66. White W.B., Barber V. (2016) Ambulatory Monitoring of Blood Pressure: An Overview of Devices, Analyses, and Clinical Utility. In: White W. (eds) *Blood Pressure Monitoring in Cardiovascular Medicine and Therapeutics*. Clinical Hypertension and Vascular Diseases. Humana Press, Cham.

67. Perloff D, Sokolow M, Cowan R. The prognostic value of ambulatory blood pressures. *JAMA*. 1983; 249:2792–279.
68. Gaborieau V, Delarche N, Gosse P. Ambulatory blood pressure monitoring versus self-measurement of blood pressure at home: correlation with target organ damage. *J Hypertens*. 2008; 26:1919–19.
69. Niiranen TJ, Mäki J, Puukka P, et al. Office, Home, and Ambulatory Blood pressure as Predictors of Cardiovascular Risks. *Hypertension*. 2014; 64:281-286.
70. Banegas JR, Ruilope LM, de la Sierra A, et al. Relationship between clinic and ambulatory blood-pressure measurements and mortality. *N Engl J Med*. 2018; 378:1509–15.
71. Parati G, Ochoa JE, Bilo G, et al. European Renal and Cardiovascular Medicine Working Group of the European Renal Association- European Dialysis and Transplant Association. Hypertension in chronic kidney disease part 2: role of ambulatory and home blood pressure monitoring for assessing alterations in blood pressure variability and blood pressure profiles. *Hypertension*. 2016; 67:1102–111.
72. Asayama K, Li Y, Franklin S, et al. Cardiovascular Risk associated with White-Coat Hypertension. *Hypertension*. 2017; 70:676-682.
73. Gijón-Conde T, Gorostidi M, Banegas JR, et al. Documento de la Sociedad Española de Hipertensión-Liga Española para la Lucha contra la Hipertensión Arterial (SEH-LELHA) sobre monitorización ambulatoria de la presión arterial (MAPA) 2019. *Hipertens Riesgo Vasc*. 2019; 36 (4):199-212.
74. Piper MA, Evans CV, Burda BU, et al. Diagnostic and predictive accuracy of blood pressure screening methods with consideration of rescreening intervals: a systematic review for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med*. 2015; 162:192-204.
75. Cohen JB, Lotito MJ, Trivedi UK, et al. Cardiovascular Events and Mortality in White Coat Hypertension. *Ann Intern Med*. 2019; 170:853-862.
76. Huang Y, Huang W, Mai W, et al. White-coat hypertension is a risk factor for cardiovascular diseases and total mortality. *J Hypertens*. 2017; 35:677–688.
77. Mancia G, Fagard R, Narkiewicz K, et al. 2013 ESH/ESC guidelines for the management of arterial hypertension: the task force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*. 2013; 34:2159–2219.
78. Peacock J, Diaz KM, Viera AJ, et al. Unmasking masked hypertension: prevalence, clinical implications, diagnosis, correlates and future directions. *J Hum Hypertens*. 2014; 28(9):521-8.
79. Conen D, Aeschbacher S, Thijs L, et al. Age-specific differences between conventional and ambulatory daytime blood pressure values. *Hypertension*. 2014; 64:1073–1079.

80. Anstey E, Muntner P, Bello NA, et al. Diagnosing Masked Hypertension Using Ambulatory Blood Pressure Monitoring, Home Blood Pressure Monitoring, or Both?. *Hypertension*. 2018; 72:1200-1207.
81. Palla M, Saber H, Konda S, et al. Masked hypertension and cardiovascular outcomes: an updated systematic review and meta-analysis. *Integr Blood Press Control*. 2018;5(11):11-24.
82. Stergiou GS, Asayama K, Thijs L, et al. Prognosis of white-coat and masked hypertension: International Database of Home blood pressure in relation to cardiovascular outcome. *Hypertension*. 2014; 63(4):675–82
83. James PA, Oparil S, Carater BL, et al. Evidence-Based Guideline for the Management of High Blood Pressure in Adults Report From the Panel Members Appointed to the Eighth Joint National Committee (JNC 8). *JAMA*. 2014; 311(5):507-520.
84. National Institute for Health and Care Excellence. Hypertension in adults: diagnosis and management. NICE Guideline 2019. Disponible en: www.nice.org.uk/guidance/ng136
85. World Health Organization [Internet]. Organización Mundial de la salud. [citado 25 de febrero 2020]. Recuperado a partir de: https://www.who.int/topics/chronic_diseases/es/.
86. Glossary term information. EUPATI. 2015.[citado 14 de mayo de 2020]. Recuperado a partir de: <https://www.eupati.eu/es/glossary/enfermedad-cronica>.
87. Park C, Fang J, Hawkins NA, et al. Comorbidity Status and Annual Total Medical Expenditures in US Hypertensive Adults. *Am J Prev Med*. 2017; 53: S172–S181.
88. Fisher K, Griffith L, Gruneir A, et al. Comorbidity and its relationship with health service use and cost in community-living older adults with diabetes: A population-based study in Ontario, Canada. *Diabetes Res Clin Pract*. 2016; 122: 113-123.
89. Sicras-Mainar A, Velasco-Velasco S, Llopart-López JR, et al. Asociación entre el grado de control de la hipertensión arterial, la comorbilidad y los costes en personas de más de 30 años durante el año 2006. *Rev Esp. Salud Publica*. 2008; 82(3): 315-322.
90. D'Agostino RB, Vasan RS, Pencina MJ, et al. General cardiovascular risk profile for use in primary care: the Framingham Heart Study. *Circulation*. 2008; 117: 743–753.
91. Conroy RM, Pyorala K, Fitzgerald AP, et al. Estimation of ten-year risk of fatal cardiovascular disease in Europe: the SCORE project. *Eur Heart J*. 2003; 24:987-1003.
92. Marrugat J, Solanas P, D'Agostino R, et al. Estimación del riesgo coronario en España mediante la ecuación de Framingham calibrada. *Rev Esp Cardiol*. 2003; 56: 253-261.
93. Marrugat J, D'Agostino R, Sullivan L, et al. An adaptation of the Framingham coronary heart disease risk function to European Mediterranean areas. *J Epidemiol Community Health*. 2003; 57: 634-638.

94. Hippisley-Cox J, Coupland C, Vinogradova Y, et al. Derivation and validation of QRISK, a new cardiovascular disease risk score for the United Kingdom: prospective open cohort study. *BMJ*. 2007; 335:136.
95. Hippisley-Cox J, Coupland C, Vinogradova Y, et al. Predicting cardiovascular risk in England and Wales: prospective derivation and validation of QRISK2. *BMJ*. 2008; 336:1475–1482.
96. Greenland P, Lackland DT, Levy D, et al. 2013 ACC/AHA guideline on the assessment of cardiovascular risk: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. 2014; 63:2935–2959
97. Sundström J, Arima H, Woodward M, et al. Blood pressure-lowering treatment based on cardiovascular risk: a meta-analysis of individual patient data. *Lancet*. 2014; 384:591-598.
98. Mihaylova B, Emberson J, Blackwell L, et al. The effects of lowering LDL cholesterol with statin therapy in people at low risk of vascular disease: meta-analysis of individual data from 27 randomised trials. *Lancet*. 2012; 380:581-90.
99. Park C, Fang J, Hawkins NA, et al. Comorbidity Status and Annual Total Medical Expenditures in US Hypertensive Adults. *Am J Prev Med*. 2017; 53: S172–S181.
100. Fisher K, Griffith L, Gruneir A, et al. Comorbidity and its relationship with health service use and cost in community-living older adults with diabetes: A population-based study in Ontario, Canada. *Diabetes Res Clin Pract*. 2016; 122: 113-123.
101. Sicras-Mainar A, Velasco-Velasco S, Llopart-López JR, et al. Asociación entre el grado de control de la hipertensión arterial, la comorbilidad y los costes en personas de más de 30 años durante el año 2006. *Rev Esp Salud Publica*. 2008; 82(3): 315-322.
102. Labarthe DR. *Epidemiology and prevention of cardiovascular diseases: a global challenge*. 2nd ed. Sudbury, Mass: Jones and Bartlett Publishers; 2011.
103. Marín A, Medrano MJ, González J, et al. Risk of ischaemic heart disease and acute myocardial infarction in a Spanish population: observational prospective study in a primary-care setting. *BMC Public Health*. 2006; 6:38.
104. Górriz Teruel J, Marín Iranzo R, De Alvaro Moreno F, et al. Tratamiento de la hipertensión arterial en la diabetes mellitus. *NefroPlus*. 2008; 1(1):16-27.
105. García Vallejo O, Lozano JV, Vegazo O, et al. Control de la presión arterial en pacientes diabéticos en Atención Primaria. Estudio DIAPA. *Med Clin (Barc)*. 2003; 120:529-34.
106. Villar Álvarez F, Banegas JR, Donado CJ, et al. Las enfermedades cardiovasculares y sus factores de riesgo: hechos y cifras. Informe de la Sociedad Española de Arteriosclerosis 2007.
107. Banegas JR, Villar F, Pérez C, et al. Estudio epidemiológico de los factores de riesgo cardiovascular en la población española de 35 a 64 años. *Rev San Hig Pub*. 1993; 67:419-445.

108. Vegazo O, Banegas JR, Civeira F, et al. Prevalencia de las dislipemias en consultas ambulatorias del sistema sanitario español. Estudio Hispalipid. *Med Clin (Barc)*. 2006; 127:331-334.
109. Barrios V, Martínez M, Tomás JP, et al. Perfil clínico de una población hipercolesterolémica española y diferencias entre sexos. Estudio LIPYCARE. *Hipertensión*. 2004; 21:395-402.
110. Landsberg L, Aronne LJ, Beilin LJ, et al. Obesity-related hypertension: pathogenesis, cardiovascular risk, and treatment –a position paper of the Obesity Society and the American Society of Hypertension. *J Clin Hypertens (Greenwich)*. 2013; 15(1):14-33.
111. Huang Z, Willett WC, Manson JE, et al. Body weight, weight change, and risk for hypertension in women. *Ann Intern Med*. 1998; 128:81–8.
112. Garrison RJ, Kannel WB, Stokes J, et al. Incidence and precursors of hypertension in young adults: the Framingham Offspring Study. *Prev Med*. 1987; 16:235–251.
113. He FJ, Li J, MacGregor GA. Effect of longer term modest salt reduction on blood pressure: Cochrane systematic review and metaanalysis of randomised trials. *BMJ*. 2013; 346:f1325
114. Roerecke M, Kaczorowski J, Tobe SW, et al. The effect of a reduction in alcohol consumption on blood pressure: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Public Health*. 2017; 2:e108–e120.
115. Cornelissen VA, Smart NA. Exercise training for blood pressure: a systematic review and meta-analysis. *J Am Heart Assoc*. 2013; 2:e004473.
116. Neter JE, Stam JE, Kok FJ, et al. Influence of weight reduction on blood pressure: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Hypertension*. 2003; 42:878-84.
117. Córdoba García R, Camarelles Guillem F, Muñoz Seco E, et al. Recomendaciones sobre el estilo de vida. Actualización PAPPS 2018. *Aten Primaria*. 2018; 50(1):29-40.
118. Starfield, B. Primary care. Concept, evaluation and policy. Oxford: Oxford University Press; 1992.
119. Palacio Lapuente J. Las ventajas de una relación estable: longitudinalidad, calidad, eficiencia y seguridad del paciente. *AMF*. 2019; 15(8):452-459.
120. País, Ediciones El (29 de junio de 2009). «Tribuna.La necesaria coordinación sanitaria». *El País*. ISSN 1134-6582. Consultado el 20 de mayo de 2020.
121. Memoria de gestión 2017. Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública. Generalitat Valenciana. Primera edición. Julio 2018. Edición online.
122. Kringos DS, Boerma WG, Hutchinson A, et al. The breadth of primary care: a systematic literature review of its core dimensions. *BMC Health Serv Res*. 2010; 13:10:65.

123. Bazemore A, Petterson S, Peterson LE, et al. Higher Primary Care Physician Continuity is Associated With Lower Costs and Hospitalizations. *Ann Fam Med*. 2018; 16(6): 492-497.
124. Kohnke H, Zielinski A. Association between continuity of care in Swedish primary care and emergency services utilisation: a population-based cross-sectional study. *Scand J Prim Health Care*. 2017; 35(2):113-119.
125. Informe Anual del Sistema Nacional de Salud 2016. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. <https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnualSNS2016/Resumen.pdf>
126. OMS: Organización Mundial de la Salud (OMS). *Salud 21. Salud para Todos en el siglo XXI* Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo. 1999.
127. Zhang Y, Tang W, Zhang Y, et al. Effects of integrated chronic care models on hypertension outcomes and spending: a multi-town clustered randomized trial in China Yuting. *BMC Public Health*. 2017; 17(1):244.
128. Glynn LG, Murphy AW, Smith SM, et al. Interventions used to improve control of blood pressure in patients with hypertension. The Cochrane database of systematic reviews. 2010; 3:CD005182.
129. Jaffe MG, Lee GA, Young JD, et al. Improved blood pressure control associated with a large-scale hypertension program. *JAMA*. 2013; 310(7):699–705.
130. Proia KK, Thota AB, Njie GJ, et al. Community Preventive Services Task Force. Team-based care and improved blood pressure control: a community guide systematic review. *Am J Prev Med*. 2014; 47(1):86–99.
131. REAL ACADEMIA ESPAÑOLA: Diccionario de la lengua española, 23.^a ed., [versión 23.3 en línea]. <<https://dle.rae.es>> [5 de abril de 2020].
132. World Health Organization. Global status report on noncommunicable diseases. 2014. <http://www.who.int/nmh/publications/ncd-status-report-2014/en/>. Accessed 5 Sept 2019
133. Baena-Díez JM, Félix FJ, Grau M, et al. Tratamiento y control de los factores de riesgo según el riesgo coronario en la población española del estudio DARIOS. *Rev Esp Cardiol*. 2011; 64(9): 766-773.
134. Cowie CC. Diabetes Diagnosis and Control: Missed Opportunities to Improve Health: The 2018 Kelly West Award Lecture. *Diabetes Care*. 2019; 42:994–1004.
135. Veliz-Rojas L, Mendoza-Parra S, Barriga OA. Adherencia terapéutica y control de los factores de riesgo cardiovasculares en usuarios de atención primaria. *Enferm Univ*. 2015; 12(1):3-11.
136. Hernandez-Tejada MA, Campbell JA, Walker RJ, et al. Diabetes Empowerment, medication adherence and self-care behaviors in adults with type 2 diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 2012; 14(7):630-634.

137. Náfradi L, Nakamoto K, Schulz PJ. Is patient empowerment the key to promote adherence? A systematic review of the relationship between self-efficacy, health locus of control and medication adherence. *PLoS One*. 2017; 12(10): e0186458.
138. Norris SL, Lau J, Smith SJ, et al. Self-management education for adults with type 2 diabetes: A meta-analysis of the effect on glycemic control. *Diabetes Care*. 2002; 25: 1159-1171
139. Ellis SE, Speroff T, Dittus RS, et al. Diabetes patient education: A meta-analysis and meta-regression. *Patient Educ Couns*. 2004; 52: 97-105.
140. Warsi A, Wang PS, LaValley MP, et al. Self-management Education Programs in Chronic Disease. A Systematic Review and Methodological Critique of the Literature. *Arch Intern Med*. 2004; 164:1641-1649.
141. Reynolds R, Dennis S, Hasan I, et al.. A systematic review of chronic disease management interventions in primary care. *BMC Fam Pract*. 2018; 19:11.
142. Khunti K, Davies MJ, Kalra S. Self-titration of insulin in the management of people with type 2 diabetes: a practical solution to improve management in primary care. *Diabetes Obes Metab*. 2013; 15(8):690-700.
143. Panich A, Pavasudthipaisit A, Budsabogkeaw V. Simplified Self-Titration of Basal Insulin Injection in Type 2 Diabetes. *Med J*. 2016; 35(4):219-230
144. Muscogiuru G, Barrea L, Di Somma C, et al. Patient empowerment and the Mediterranean diet as a possible tool to tackle prediabetes associated with overweight or obesity: a pilot study. *Hormones*. 2019; 18(1):75-84.
145. Margolius D, Bodenheimer T, Bennett H, et al. Health coaching to improve hypertension treatment in a low-income, minority population. *Ann Fam Med*. 2012; 10:199-205.
146. McManus RJ, Mant J, Bray EP, et al. Telemonitoring and self-management in the control of hypertension (TASMINH2): a randomized controlled trial. *Lancet*. 2010; 376(9736):163–172.
147. McManus RJ, Mant J, Haque MS, et al. Effect of self-monitoring and medication self-titration on systolic blood pressure in hypertensive patients at high risk of cardiovascular disease: the TASMIN-SR randomized clinical trial. *JAMA*. 2014; 312(8):799–808.
148. Chow CK, Teo KK, Rangarajan S, et al. Prevalence, awareness, treatment, and control of hypertension in rural and urban communities in high-, middle-, and low-income countries. *JAMA*. 2013; 310:959-68.
149. Borghi C, Tubach F, De Backer G, et al. Lack of control of hypertension in primary cardiovascular disease prevention in Europe: Results from the EURIKA study. *Int J Cardiol*. 2016; 218:83-88.
150. Bosworth HB, Olsen MK, McCant F, et al. Hypertension Intervention Nurse Telemedicine Study (HINTS): Testing a multifactorial tailored behavioral/educational and a medication management intervention for blood pressure control. *Am Heart J*. 2007; 153:918-24.

151. DeBusk RF, Houston Miller N, West JA. Diabetes case management. *Ann Intern Med.* 1999; 130(10):863.
152. Mattei Da Silva A, Mantovani MF, Castanho Moreira R, et al. Nursing case management for people with hypertension in primary health care: A randomized controlled trial. *Res Nurs Health.* 2019;1–11.
153. Glynn LG, Murphy AW, Smith SM, et al. Self-monitoring and other non-pharmacological interventions to improve the management of hypertension in primary care: a systematic review. *Br J Gen Pract.* 2010; 60(581):e476-88.
154. Clark CE, Smith L FP, Taylor RS, et al. Nurse led interventions to improve control of blood pressure in people with hypertension: systematic review and meta-analysis. *BMJ.* 2010; 341:c3995.
155. Clark CE, Smith LFP, Taylor RS, et al. Nurse-led interventions used to improve control of high blood pressure in people with diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Diabet Med.* 2011; 28(3): 250–261.
156. Jorstad HT, von Birgelen C, Alings AM, et al. Effect of a nurse-coordinated prevention programme on cardiovascular risk after an acute coronary syndrome: main results of the RESPONSE randomized trial. *Heart.* 2013; 99: 1421-30.
157. Allen JK, Dennison-Himmelfarb CR, Szanton SL, et al. Community Outreach and Cardiovascular Health (COACH) Trial: a randomized, controlled trial of nurse practitioner/community health worker cardiovascular disease risk reduction in urban community health centers. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes.* 2011; 4(6):595–602.
158. Wood DA, Kotseva K, Connolly S, et al. Nurse-coordinated multidisciplinary, family-based cardiovascular disease prevention programme (EUROACTION) for patients with coronary heart disease and asymptomatic individuals at high risk of cardiovascular disease: a paired, cluster-randomised controlled trial. *Lancet.* 2008; 371:1999–2012.
159. Santschi V, Chiolero A, Burnand B, et al. Impact of pharmacist care in the management of cardiovascular disease risk factors: a systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Arch Intern Med.* 2011; 171(16):1441–53.
160. Hunt JS, Siemieniczuk J, Pape G, et al. A randomized controlled trial of team-based care: impact of physician-pharmacist collaboration on uncontrolled hypertension. *J Gen Intern Med.* 2008; 23(12):1966-1972.
161. Heisler M, Hofer TP, Schmittiel JA, et al. Improving Blood Pressure Control Through a Clinical Pharmacist Outreach Program in Patients With Diabetes Mellitus in 2 High-Performing Health Systems. The Adherence and Intensification of Medications Cluster Randomized, Controlled Pragmatic Trial. *Circulation.* 2012; 125(23):2863–2872.
162. Riegel GR, Ribeiro PAB, Rodrigues MP, et al. Efficacy of nutritional recommendations given by registered dietitians compared to other healthcare providers in reducing arterial blood pressure: Systematic review and meta-analysis. *Clin Nutr.* 2018; 37(2):522-531.

163. Cicolini G, Simonetti V, Comparcini D, et al. Efficacy of a nurse-led email reminder program for cardiovascular prevention risk reduction in hypertensive patients: a randomized controlled trial. *Int J Nurs Stud*. 2014; 51(6):833–843
164. Logan AG, Irvine MJ, Mclsaac WJ, et al. Effect of home blood pressure telemonitoring with self-care support on uncontrolled systolic hypertension in diabetics. *Hypertension*. 2012; 60(1):51–7.
165. Tucker KL, Sheppard JP, Stevens R, et al. Self- monitoring of blood pressure in hypertension: A systematic review and individual patient data meta- analysis. *PLoS Med* . 2017; 14(9): e1002389.
166. Uhlig K, Patel K, Kitsios GD, et al. Self-measured blood pressure monitoring in the management of hypertension: a systematic review and meta-analysis. *Ann Intern Med*. 2013; 6:159(3):185-94.
167. Shahaj O, Denny D, Schwappach A, et al. Supporting self-management for people with hypertension: a meta-review of quantitative and qualitative systematic review. *J Hypertens*. 2019; 37:264–279.
168. Bosworth HB, Olsen MK, Grubber JM, et al. Two self-management interventions to improve hypertension control: a randomized trial. *Ann Intern Med*. 2009; 151(10):687–95.
169. Kerry SM, Markus HS, Khong TK, et al. Home blood pressure monitoring with nurse-led telephone support among patients with hypertension and a history of stroke: a community-based randomized controlled trial. *CMAJ*. 2013; 185(1):23-31.
170. Hebert PL, Sisk JE, Tuzzio L, et al. Nurse-led Disease management for hypertension control in a diverse urban community: a randomized trial. *J Gen Intern Med*. 2012; 27(6): 630-9.
171. Bosworth HB, Powers BJ, Olsen MK, et al. Home blood pressure management and improved blood pressure control: results from a randomized controlled trial. *Arch Intern Med*. 2011; 171:1173-1180.
172. Magid DJ, Ho PM, Olson KL, et al. A multimodal blood pressure control intervention in 3 healthcare systems. *Am J Manag Care*. 2011; 17(4):e96–103.
173. Green BB, Cook AJ, Ralston JD, et al. Effectiveness of home blood pressure monitoring, Web communication, and pharmacist care on hypertension control: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2008; 299(24):2857-67.
174. McManus RJ, Mant J, Franssen M, et al. Efficacy of self-monitored blood pressure, with or without telemonitoring, for titration of antihypertensive medication (TAS-MINH4): an unmasked randomised controlled trial. *Lancet*. 2018; 391: 949–59.
175. McKinstry B, Hanley J, Wild S, et al. Telemonitoring based service redesign for the management of uncontrolled hypertension: multicenter randomized controlled trial. *BMJ*. 2013; 24:346: f3030.

176. Sanf elix-Genov es J, Rodr iguez-Bernal CL, Marco-Moreno I, et al. Rationale and design of a pragmatic clinical trial to assess the impact of self-monitoring blood pressure at home and self-titration of antihypertensive medication in poorly controlled hypertension: the ADAMPA study protocol. *BMC Fam Pract*. 2018; 19(1):160.
177. Divisi n Garrote JA, Grupo AMPA de la SEH-LELHA. Medidas domiciliarias de presi n arterial. Documento de consenso SEH-LELHA 2014. *Hipertens Riesgo Vasc*. 2015; 32(1):27-39.
178. Chen TY, Kao CW, Cheng SM, et al. Effect of Home Medication Titration on Blood Pressure Control in Patients With Hypertension: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Med Care*. 2019; 57(3):230-236.
179. Banegas JR, Ruilope LM, de la Sierra A, et al. High prevalence of masked uncontrolled hypertension in people with treated hypertension. *Eur Heart J*. 2014; 35:3304–12.
180. Fagard RH, Cornelissen VA. Incidence of cardiovascular events in white-coat, masked and sustained hypertension versus true normotension: a meta-analysis. *J Hypertens*. 2007; 25: 2193–98.
181. Verdecchia P. Prognostic value of ambulatory blood pressure: current evidence and clinical implications. *Hypertension*. 2000; 35 (3): 844-851.
182. Fletcher BR, Hartmann-Boyce J, Hinton L, et al. The effect of self-monitoring of blood pressure on medication adherence and lifestyle factors: a systematic review and meta-analysis. *Am J Hypertens*. 2015; 28: 1209–21.
183. Horne R, Chapman SCE, Parham R, et al. Understanding patients' adherence-related beliefs about medicines prescribed for long-term conditions: a meta-analytic review of the necessity-concerns framework. *PLoS One*. 2013;8: e80633.
184. Ralston JD, Cook AJ, Anderson ML, et al. Home blood pressure monitoring, secure electronic messaging and medication intensification for improving hypertension control: a mediation analysis. *Appl Clin Inform*. 2014; 5:232–248.
185. Purcell R, McInnes S, Halcomb EJ. Telemonitoring can assist in managing cardiovascular disease in primary care: a systematic review of systematic reviews. *BMC Family Pract*. 2014; 15:43.
186. Wood PW, Boulanger P and Padwal RS. Home Blood Pressure Telemonitoring: Rationale for Use, Require Elements, and Barriers to Implementation in Canada. *Can J Cardiol*. 2017; 33(5):619-625.
187. Duan Y, Xie Z, Dong F, et al. Effectiveness of Home Blood Pressure Telemonitoring: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomised Controlled Studies. *J Hum Hypertens*. 2017; 31(7):427-43.
188. Omboni S, Gazzola T, Carabelli G, et al. Clinical usefulness and cost effectiveness of home blood pressure telemonitoring: meta-analysis of randomized controlled studies. *J Hypertens*. 2013; 31: 455-468.

189. NICE Clinical Guideline 18: Essential Hypertension: managing adult patients in primary care. London: National Institute of Clinical Excellence; 2004.
190. Logan AG, Dunai A, MclsaacWJ, et al. Attitudes of primary care physicians and their patients about home blood pressure monitoring in Ontario. *J Hypertens*. 2008; 26(3):446-452.
191. Home P, Mant J, Diaz J, et al. Guideline Development Group. Management of type 2 diabetes: summary of updated NICE guidance. *BMJ*. 2008; 336(7656):1306-1308.
192. Marco-Moreno I, Martínez-Ibáñez P, Avelino-hidalgo E, et al. Primary care doctors' views on self-monitoring of blood pressure and self-titration among patients with uncontrolled hypertension in Spain. The ADAMPA trial focus groups study. *BJGP Open*. 2020. Online ahead of print.
193. Fang J, Alderman MH, Keenan NL, et al. Hypertension Control at Physicians' Offices in the United States. *Am J Hypertens*. 2008; 21(2):136-142.
194. Fang J, Keenan NL, Ayala C. Health Care Services Provided During Physician Office Visits for Hypertension: Differences by Specialty. *J Clin Hypertens*. 2010; 12(2):89-95.
195. Kaambwa B, Bryan S, Jowet S, et al. Telemonitoring and self-management in the control of hypertension (TASMINH2): a cost-effectiveness analysis. *Eur J Prev Cardiol*. 2014; 21(12): 1517-1530.
196. Penaloza-Ramos MC, Jowetr S, Mant J, et al. Cost-effectiveness of self-management of blood pressure in hypertensive patients over 70 years with suboptimal control and established cardiovascular disease or additional cardiovascular risk diseases (TASMIN-SR). *Eur J Prev Cardiol*. 2016; 23(9): 902-912.
197. Monahan M, Jowett S, Nickless A, et al. Cost-Effectiveness of Telemonitoring and Self-Monitoring of Blood Pressure for Antihypertensive Titration in Primary Care (TASMINH4). *Hypertension*. 2019; 73(6): 1231-1239.
198. Jones MI, Greenfield SM, Bray EP, et al. Patients' experiences of self-monitoring blood pressure and self-titration of medication: the TASMINH2 trial qualitative study. *Br J Gen Pract*. 2012; e135-142.
199. Fletcher BR, Hinton L, Hartmann-Boyce J, et al. Self-monitoring blood pressure in hypertension, patient and provider perspectives: A systematic review and thematic synthesis. *Pat Educ Counseling*. 2016; 99:210–219.
200. Grant S, Hodgkinson J, Schwartz C, et al. Using mHealth for the management of hypertension in UK primary care: an embedded qualitative study of the TASMINH4 randomised controlled trial. *Br J Gen Pract*. 2019; 69(686): e612-e620.
201. Jones MI, Greenfield SM, Bray EP, et al., Patient self-monitoring of blood pressure and self-titration of medication in primary care: the TASMINH2 trial qualitative study of health professionals' experiences. *Br J Gen Pract*. 2013; 63: e378–85.

ANEXOS

ESTUDIO ADAMPA

CUADERNO DEL PACIENTE

GRUPO DE CONTROL

INCLIVA | VLC
Instituto de Investigación Sanitaria



CÓDIGO DEL PACIENTE:

Nº de Cuaderno:

1

2

Estudio ADAMPA - Cuaderno del Paciente - Grupo Control 6M

Versión 2.0, 20 de abril de 2017

ÍNDICE

	Página
1. INFORMACIÓN Y RECOMENDACIONES PARA MEJORAR EL CONTROL DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL	3
1.1 ¿Qué es la tensión arterial alta (hipertensión)? _____	4
1.2 ¿A qué se debe la hipertensión arterial? _____	4
1.3 ¿Qué síntomas produce la hipertensión arterial? _____	4
1.4 ¿Es frecuente la hipertensión arterial? _____	5
1.5 ¿Por qué es peligrosa la hipertensión arterial? _____	5
1.6 ¿Se tiene siempre la misma presión arterial? _____	6
RECOMENDACIONES PARA MEJORAR EL CONTROL DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL	7
2. HOJAS MENSUALES DE ANOTACIÓN	8
2.1 Hoja Mensual - EJEMPLO DE CUMPLIMENTACIÓN _____	9
2.1 Hojas Mensuales _____	10 - 15



Estudio ADAMPA - Cuaderno del Paciente - Grupo Control 6M



Versión 2.0, 20 de abril de 2017

1. INFORMACIÓN Y RECOMENDACIONES PARA MEJORAR EL CONTROL DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL

1. INFORMACIÓN Y RECOMENDACIONES PARA MEJORAR EL CONTROL DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL

1.1. ¿Qué es la tensión arterial alta (hipertensión)?

La hipertensión arterial es la elevación continuada de la presión arterial por encima de los valores establecidos como normales: en general, 140 mm Hg para la sistólica o máxima y 90 mm Hg para la diastólica o mínima (salvo grupos de mayor riesgo o situaciones especiales)

Los vasos sanguíneos llevan la sangre desde el corazón a todas las partes del cuerpo. Cada vez que el corazón late, bombea sangre a los vasos. La tensión arterial es la fuerza que ejerce la sangre contra las paredes de los vasos (arterias) al ser bombeada por el corazón. Cuanto más alta es la tensión, más esfuerzo tiene que realizar el corazón para bombear.

1.2. ¿A qué se debe la hipertensión arterial?

En la mayoría de los casos no se han encontrado causas específicas. Sin embargo, existen algunos factores que hacen que se tenga mayor riesgo de padecerla: antecedentes familiares, obesidad, consumo elevado de sal, alcohol, tabaco, falta de ejercicio y estrés, son algunos de ellos.

1.3. ¿Qué síntomas produce la hipertensión arterial?

La hipertensión, salvo que sea severa, no suele producir síntomas. En la mayoría de los casos su descubrimiento es casual. A veces, puede asociarse a dolor de cabeza, inquietud, nerviosismo o sangrado nasal espontáneo, entre otros.



1.4. ¿Es frecuente la hipertensión arterial?

Sí, se trata de una enfermedad muy común en todo el mundo que afecta a más del 20 por ciento de los adultos entre 40 y 65 años y casi al 50 por ciento en las personas de más de 65 años.

1.5. ¿Por qué es peligrosa la hipertensión arterial?

El exceso de la presión de la sangre daña **los vasos sanguíneos**, por lo que cualquier órgano puede resultar afectado debido principalmente al desarrollo de arterioesclerosis.

En el hipertenso, el **corazón** debe realizar un mayor trabajo, provocando que las paredes del mismo aumenten de tamaño, por lo que necesitan más sangre para alimentarse, cuando las **arterias** no son capaces de aportársela por la arterioesclerosis, se produce angina o infarto de miocardio.

El exceso de trabajo del corazón termina por agotarlo, ocasionando insuficiencia cardíaca.

El **riñón** puede acabar desarrollando una insuficiencia renal.

La afectación de las arterias del **cerebro** produce infartos cerebrales o hemorragias. La **vista** resulta dañada por la afectación de los pequeños vasos de la retina.

Por el mismo motivo, la alteración de la circulación arterial a nivel de los **miembros inferiores** puede producir claudicación.



1.6. ¿Se tiene siempre la misma presión arterial?

No. La presión arterial varía de latido a latido, durante el día y la noche y frente a situaciones cotidianas como caminar, hablar por teléfono o realizar ejercicio. Por lo tanto, la variación de la presión arterial es un fenómeno normal. Las situaciones que pueden variar las cifras de tensión arterial son:

- La actividad y reposo. Las cifras de tensión son más altas durante la actividad y se reducen durante el sueño.
- La temperatura. En los meses de calor los valores de presión arterial son más bajos que en los meses de frío. En verano, con el calor, se produce vasodilatación para favorecer la pérdida de temperatura corporal y como consecuencia la tensión arterial baja. En invierno, el frío provoca vasoconstricción (estrechamiento de las arterias) para evitar que se pierda calor por la piel y por eso sube la tensión arterial.
- El estrés, las emociones fuertes, el dolor, el miedo pueden elevar los niveles de tensión arterial.
- El ejercicio físico. El ejercicio físico provoca un aumento de la presión arterial, sin embargo, no hay que olvidar que practicarlo de forma moderada es altamente recomendable y forma parte del tratamiento de la hipertensión arterial por sus efectos beneficiosos sobre la presión arterial y otros factores de riesgo cardiovascular como son la obesidad, diabetes o la hipercolesterolemia.
- El consumo excesivo de alcohol, el tabaco, la cafeína y las comidas copiosas pueden elevarla.



RECOMENDACIONES PARA MEJORAR EL CONTROL DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL

Seis medidas que pueden ayudarle en el control de su tensión arterial:

1. **No deje la medicación** aunque tenga la tensión arterial controlada, si lo hace su tensión arterial volverá a subir y estará en el mismo punto en el que empezó o más alto. Siga siempre los consejos de su médico.
2. **Siga una dieta saludable:**
 - reduzca el consumo de sal diario a a menos de 5 g al día (algo menos de una cucharilla de café al día).
 - coma cinco porciones de fruta y verdura al día.
 - reduzca la ingesta total de grasas, en especial las saturadas.
3. Procure **no consumir alcohol** en exceso.
4. **Abandone el consumo de tabaco.**
5. **Actividad física:**
 - realice una actividad física de forma regular y al menos durante 30 minutos al día.
 - controle su peso. Cada pérdida de 5 kg de exceso de peso puede reducir la tensión arterial sistólica entre 2 y 10 puntos.
 - cuanto menos se mueva y más engorde más cantidad de pastillas necesitará para su control.
6. **Intente controlar el estrés** de una forma saludable, por ejemplo, haciendo ejercicio o llevando a cabo alguna afición.

Extraído y modificado de:

"Preguntas y respuestas sobre la hipertensión". Organización Mundial de la Salud 2013. Disponible en: <http://www.who.int/features/qa/82/es/>, consultada el 20/2/2017.

Asociación de la Sociedad Española de la Hipertensión. Liga Española para la Lucha contra la Hipertensión Arterial 2011. Disponible en: <http://clubdelhipertenso.es/index.php/hipertension-arterial>, consultada el 20/2/2017.

Estudio ADAMPA - Cuadro del Paciente - Grupo Control 6M

Versión 2.0, 20 de abril de 2017



2. HOJAS MENSUALES DE ANOTACIÓN

HOJA MENSUAL - EJEMPLO DE CUMPLIMENTACIÓN

Contactos con su Médico o Enfermera relacionado con la tensión

Día del mes	¿Qué tipo de contacto realiza? (marcar con una X)			
	Visita al centro con cita	Visita al centro sin cita	Llamada telefónica	Visita a domicilio
3	X			
20			X	



Hoja Mensual - MES:

Contactos con su Médico o Enfermera relacionado con la tensión

Día del mes	¿Qué tipo de contacto realiza? (marcar con una X)			
	Visita al centro con cita	Visita al centro sin cita	Llamada telefónica	Visita a domicilio
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>



ESTUDIO ADAMPA

CUADERNO DEL PACIENTE

GRUPO INTERVENCIÓN

INCLIVA | VLC
Instituto de Investigación Sanitaria



CÓDIGO DEL PACIENTE:

--	--	--	--	--	--	--	--

mmHg (indicar)

Cifras de tensión arterial objetivo: /

Nº de Cuaderno: 1 2

Estudio ADAMPA – Cuaderno del Paciente – Grupo Intervención 6M

Versión 2.0, 20 de abril de 2017

ÍNDICE

	Página
1. INFORMACIÓN Y RECOMENDACIONES PARA MEJORAR EL CONTROL DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL	3
1.1 ¿Qué es la tensión arterial alta (hipertensión)?	4
1.2 ¿A qué se debe la hipertensión arterial?	4
1.3 ¿Qué síntomas produce la hipertensión arterial?	4
1.4 ¿Es frecuente la hipertensión arterial?	5
1.5 ¿Por qué es peligrosa la hipertensión arterial?	5
1.6 ¿Se tiene siempre la misma presión arterial?	6
RECOMENDACIONES PARA MEJORAR EL CONTROL DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL	7
2. CÓMO TOMARSE LA TENSIÓN ARTERIAL 3	8
2.1 INSTRUCCIONES PARA TOMARSE LA TENSIÓN EN SU DOMICILIO	9
2.2 DIBUJO CON LAS INSTRUCCIONES PARA TOMARSE LA TENSIÓN	10
2.3 CUÁNTAS VECES SE HA DE TOMAR LA TENSIÓN Y QUÉ HA DE ANOTAR EN SU CUADERNO MENSUAL	11
3. CÓMO ACTUAR EN FUNCIÓN DE SUS CIFRAS DE TENSIÓN ARTERIAL	12
3.1 Recuerde	13
3.2 CÓMO ACTUAR EN FUNCIÓN DE SUS CIFRAS DE TENSIÓN ARTERIAL	14
4. HOJAS MENSUALES DE ANOTACIÓN	15
4.1 Hoja Mensual - EJEMPLO DE CUMPLIMENTACIÓN	16
4.2 Hojas Mensuales	18 a 23



Estudio ADAMPA – Cuaderno del Paciente – Grupo Intervención 6M

Versión 2.0, 20 de abril de 2017

1. INFORMACIÓN Y RECOMENDACIONES PARA MEJORAR EL CONTROL DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL

1. INFORMACIÓN Y RECOMENDACIONES PARA MEJORAR EL CONTROL DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL

1.1. ¿Qué es la tensión arterial alta (hipertensión)?

La hipertensión arterial es la elevación continuada de la presión arterial por encima de los valores establecidos como normales: en general, 140 mm Hg para la sistólica o máxima y 90 mm Hg para la diastólica o mínima (salvo grupos de mayor riesgo o situaciones especiales)

Los vasos sanguíneos llevan la sangre desde el corazón a todas las partes del cuerpo. Cada vez que el corazón late, bombea sangre a los vasos. La tensión arterial es la fuerza que ejerce la sangre contra las paredes de los vasos (arterias) al ser bombeada por el corazón. Cuanto más alta es la tensión, más esfuerzo tiene que realizar el corazón para bombear.

1.2. ¿A qué se debe la hipertensión arterial?

En la mayoría de los casos no se han encontrado causas específicas. Sin embargo, existen algunos factores que hacen que se tenga mayor riesgo de padecerla: antecedentes familiares, obesidad, consumo elevado de sal, alcohol, tabaco, falta de ejercicio y estrés, son algunos de ellos.

1.3. ¿Qué síntomas produce la hipertensión arterial?

La hipertensión, salvo que sea severa, no suele producir síntomas. En la mayoría de los casos su descubrimiento es casual. A veces, puede asociarse a dolor de cabeza, inquietud, nerviosismo o sangrado nasal espontáneo, entre otros.



1.4. ¿Es frecuente la hipertensión arterial?

Sí, se trata de una enfermedad muy común en todo el mundo que afecta a más del 20 por ciento de los adultos entre 40 y 65 años y casi al 50 por ciento en las personas de más de 65 años.

1.5. ¿Por qué es peligrosa la hipertensión arterial?

El exceso de la presión de la sangre daña **los vasos sanguíneos**, por lo que cualquier órgano puede resultar afectado debido principalmente al desarrollo de arterioesclerosis.

En el hipertenso, el **corazón** debe realizar un mayor trabajo, provocando que las paredes del mismo aumenten de tamaño, por lo que necesitan más sangre para alimentarse, cuando las **arterias** no son capaces de aportársela por la arterioesclerosis, se produce angina o infarto de miocardio.

El exceso de trabajo del corazón termina por agotarlo, ocasionando insuficiencia cardíaca.

El **riñón** puede acabar desarrollando una insuficiencia renal.

La afectación de las arterias del **cerebro** produce infartos cerebrales o hemorragias. La **vista** resulta dañada por la afectación de los pequeños vasos de la retina.

Por el mismo motivo, la alteración de la circulación arterial a nivel de los **miembros inferiores** puede producir claudicación.



1.6. ¿Se tiene siempre la misma presión arterial?

No. La presión arterial varía de latido a latido, durante el día y la noche y frente a situaciones cotidianas como caminar, hablar por teléfono o realizar ejercicio. Por lo tanto, la variación de la presión arterial es un fenómeno normal. Las situaciones que pueden variar las cifras de tensión arterial son:

- La actividad y reposo. Las cifras de tensión son más altas durante la actividad y se reducen durante el sueño.
- La temperatura. En los meses de calor los valores de presión arterial son más bajos que en los meses de frío. En verano, con el calor, se produce vasodilatación para favorecer la pérdida de temperatura corporal y como consecuencia la tensión arterial baja. En invierno, el frío provoca vasoconstricción (estrechamiento de las arterias) para evitar que se pierda calor por la piel y por eso sube la tensión arterial.
- El estrés, las emociones fuertes, el dolor, el miedo pueden elevar los niveles de tensión arterial.
- El ejercicio físico. El ejercicio físico provoca un aumento de la presión arterial, sin embargo, no hay que olvidar que practicarlo de forma moderada es altamente recomendable y forma parte del tratamiento de la hipertensión arterial por sus efectos beneficiosos sobre la presión arterial y otros factores de riesgo cardiovascular como son la obesidad, diabetes o la hipercolesterolemia.
- El consumo excesivo de alcohol, el tabaco, la cafeína y las comidas copiosas pueden elevarla.



RECOMENDACIONES PARA MEJORAR EL CONTROL DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL

Seis medidas que pueden ayudarle en el control de su tensión arterial:

1. **No deje la medicación** aunque tenga la tensión arterial controlada, si lo hace su tensión arterial volverá a subir y estará en el mismo punto en el que empezó o más alto. Siga siempre los consejos de su médico.
2. **Siga una dieta saludable:**
 - reduzca el consumo de sal diario a a menos de 5 g al día (algo menos de una cucharilla de café al día).
 - coma cinco porciones de fruta y verdura al día.
 - reduzca la ingesta total de grasas, en especial las saturadas.
3. Procure **no consumir alcohol** en exceso.
4. **Abandone el consumo de tabaco.**
5. **Actividad física:**
 - realice una actividad física de forma regular y al menos durante 30 minutos al día.
 - controle su peso. Cada pérdida de 5 kg de exceso de peso puede reducir la tensión arterial sistólica entre 2 y 10 puntos.
 - cuanto menos se mueva y más engorde más cantidad de pastillas necesitará para su control.
6. **Intente controlar el estrés** de una forma saludable, por ejemplo, haciendo ejercicio o llevando a cabo alguna afición.

Extraído y modificado de:

"Preguntas y respuestas sobre la hipertensión". Organización Mundial de la Salud 2013. Disponible en: <http://www.who.int/features/qa/82/es/>, consultada el 20/2/2017.

Asociación de la Sociedad Española de la Hipertensión. Liga Española para la Lucha contra la Hipertensión Arterial 2011. Disponible en: <http://clubdelhipertenso.es/index.php/hipertension-arterial>, consultada el 20/2/2017.

Estudio ADAMPA – Cuaderno del Paciente – Grupo Intervención 6M

Versión 2.0, 20 de abril de 2017



2. CÓMO TOMARSE LA TENSIÓN ARTERIAL

2.1. INSTRUCCIONES PARA TOMARSE LA TENSIÓN EN SU DOMICILIO:

1. Siéntese con la espalda recta y bien apoyada en el respaldo. Apoye el brazo en la mesa para que quede aproximadamente a la altura del corazón. No cruce las piernas.
2. Busque un ambiente tranquilo y repose sentado durante 3-5 minutos antes de la medición.
3. Evite el consumo de excitantes (cafeína, alcohol) en los 30 minutos previos a la medición.
4. Si su médico le ha indicado un brazo en concreto para tomarse la tensión arterial, hágalo siempre en ese brazo según sus instrucciones. Si no es así, tómese la tensión en ambos brazos la primera vez para detectar posibles diferencias. En caso de que las hayan, tomar el brazo con mayor presión arterial como brazo de referencia y en posteriores controles hacerlo siempre en el mismo brazo.
5. Retire las prendas gruesas que lleve y si lo hace enrollándolas, evite que le aprieten el brazo.
6. El manguito debe colocarse a la altura del corazón y a uno o dos centímetros por encima del codo.
7. La salida de la goma del manguito debe quedar aproximadamente en medio de la cara anterior del codo.
8. Ajuste el manguito sin holgura pero sin que le apriete demasiado.
9. Permanezca quieto y no hable durante la medición.

2.2. DIBUJO CON LAS INSTRUCCIONES PARA TOMARSE LA TENSIÓN:



2.3. CUÁNTAS VECES SE HA DE TOMAR LA TENSIÓN Y QUÉ HA DE ANOTAR EN SU CUADERNO MENSUAL:

1. Tómese la tensión, por la mañana y por tarde, los 7 días de la primera semana del mes. Por la mañana antes del desayuno y de tomar los medicamentos (entre las 6 h y las 9 h) y por la tarde antes de cenar y de tomar los medicamentos (entre las 18 h y las 21 h).
2. Cada vez que se tome la tensión, hágalo 2 veces, con un espacio de 1-2 minutos entre tomas.
3. Anote en su cuaderno trimestral, de las 2 tomas, la toma en que la tensión sistólica (la alta) sea menor.
4. En caso de obtener un valor extraño, o si cree que ha habido un error en alguna toma, repítala para obtener 2 mediciones válidas.
5. Si desea hacer un seguimiento de su tensión durante el resto de las semanas del mes basta con que lo haga un día por semana.
6. Si tiene alguna duda consulte a su médico.

Extraído y modificado de:

Mancia G, Fagard R, Narkiewicz K, Redón J, Zanchetti, et al. 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension. The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). *J Hypertension*. 2013; 31:1281–1357.

División Garrote JA y Grupo AMPA de la SEH-LELHA. Medidas domiciliarias de presión arterial. Documento de consenso SEH-LEHLA 2014. *Hipertens Riesgo Vasc*. 2015;32(1) 27-39

3. CÓMO ACTUAR EN FUNCIÓN DE SUS CIFRAS DE TENSIÓN ARTERIAL

3.1. RECUERDE:

- Tomarse la tensión, mañana y tarde, los 7 días de la primera semana del mes.
- Cada vez que se tome la tensión, hágalo 2 veces, con un espacio de 1-2 minutos entre tomas.
- Anote en su cuaderno mensual, de las 2 tomas, la toma en que la tensión sistólica (la alta) sea menor.
- En caso de obtener un valor extraño, o si cree que ha habido un error en alguna toma, repítala para obtener 2 mediciones válidas.

Una vez anotadas sus cifras de tensión arterial en su cuaderno mensual, actúe en función de la siguiente TABLA DE COLORES DE MODO DE ACTUACIÓN, salvo que su médico le haya hecho alguna otra indicación.

**3.2. CÓMO ACTUAR EN FUNCIÓN DE SUS CIFRAS DE TENSIÓN ARTERIAL**

3.2. CÓMO ACTUAR EN FUNCIÓN DE SUS CIFRAS DE TENSIÓN ARTERIAL			
CIFRAS DE TENSIÓN ARTERIAL (valores de tensión arterial por la mañana o por la tarde)		VALORACIÓN	MODO DE ACTUACIÓN
MUY ALTA	Su Tensión Sistólica (la ALTA) es mayor de 180 o Su Tensión Diastólica (la BAJA) es mayor de 100	Su tensión está demasiado alta	Debe contactar con su médico de familia o acudir al centro de salud
ALTA	Su Tensión Sistólica (la ALTA) o su Tensión Diastólica (la BAJA) están por encima de su TENSIÓN OBJETIVO marcada por su médico	Su tensión está alta Debe proceder al autoajuste si su tensión está alta 4 días o más de los 7 días de una semana del mes	1º paso: proceda al autoajuste según las indicaciones dadas por su médico 2º paso: solicite consulta con su médico para 3 semanas después de la fecha de autoajuste
NORMAL	Sus cifras de tensión arterial están en el rango de su TENSIÓN OBJETIVO	Su tensión está en valores normales	Continúe con la medicación habitual
BAJA	Su Tensión Sistólica (la ALTA) es igual o menor a 100	Su tensión está demasiado baja	Debe contactar con su médico de familia o acudir al centro de salud
ROJO:	Contacte con su médico o acuda al centro de salud.		
AMARILLO:	Proceda al autoajuste en su domicilio con las instrucciones del médico y pida cita para 3 semanas después del reajuste de la medicación.		
EN CASO DE DUDA, CONSULTE SIEMPRE CON SU MÉDICO			

Adaptado y modificado de: The Colour Coding Chart. Supplementary webappendix to: McManus RJ, Mant J, Bray EP, et al. Telemonitoring and self-management in the control of hypertension (TASMINH2): a randomised controlled trial. Lancet 2010; published online July 8. DOI:10.1016/S0140-6736(10)60964-6.



4. HOJAS MENSUALES DE ANOTACIÓN

4.1. HOJAS MENSUALES DE ANOTACIÓN

La primera hoja mensual está cumplimentada a modo de EJEMPLO para ayudarle a rellenarlas.

PROCEDA A AJUSTARSE LA MEDICACION SÓLO CUANDO ESTÉ EN LA **FRANJA AMARILLA:**
Es decir, si tiene 4 o más días la Tensión Sistólica (**la ALTA**) o su Tensión Diastólica (**la BAJA**) por encima de la **TENSIÓN OBJETIVO** marcada por su médico (en las tomas de mañana o tarde) en la primera semana del mes.

El **AJUSTE** de la medicación consiste en aumentar la dosis del medicamento o añadir el medicamento tal y como su médico le ha indicado.

RECUERDE ANOTAR SIEMPRE EN LAS HOJAS MENSUALES QUE TIENE A CONTINUACIÓN:

1. Sus cifras de tensión arterial durante la primera semana del mes (tabla 1)
2. Los detalles del autoajuste si ha tenido que realizarlo (tabla 2)
3. Las veces que contacta con su médico o enfermera por temas relacionados con su tensión arterial (tabla 3)

SI TIENE CUALQUIER DUDA LLAME O ACUDA A SU MÉDICO DE FAMILIA. ÉL LE RECORDARÁ CÓMO PROCEDER.

HOJA MENSUAL: EJEMPLO DE CUMPLIMENTACIÓN

Tabla 1. Tensión arterial - Primera semana del mes

	Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5	Día 6	Día 7
MAÑANA Tensión sistólica LA ALTA	124	121	130	127	130	127	125
Tensión diastólica LA BAJA	70	72	72	75	96	72	75
TARDE Tensión sistólica LA ALTA	130	128	135	170	162	169	127
Tensión diastólica LA BAJA	78	99	79	93	84	91	80

TOTAL DE DÍAS CON LA ALTA O LA BAJA POR ENCIMA DE SU TENSIÓN OBJETIVO **4**

¡RECUERDE QUE SI AL MENOS 4 DE LOS 7 DÍAS DE LA PRIMERA SEMANA DEL MES TIENE LA ALTA O LA BAJA POR ENCIMA DE SU TENSIÓN OBJETIVO DEBE PROCEDER AL AUTOAJUSTE!

Tabla 2. Autoajuste de Medicación

Día del mes	¿Qué cambio realiza? (marcar con una X)	
	Aumento de la Dosis	Añado un medicamento
6	X	
6		X

¡RECUERDE SOLICITAR CITA CON SU MÉDICO PARA VISITARLE 3 SEMANAS DESPUÉS DE AUTOAJUSTE!

Tabla 3. Contactos con su Médico o Enfermera relacionado con la tensión arterial

Día del mes	¿Qué tipo de contacto realiza? (marcar con una X)			
	Visita al centro con cita	Visita al centro sin cita	Llamada telefónica	Visita a domicilio
7			X	
15		X		
24				X
28	X			

- En la primera semana del mes, los días 2, 4, 5 y 6 hay lecturas de tensión por encima de lo normal (su tensión objetivo), anotadas en la Tabla 1.
- Son 4 días con tomas por encima de lo normal, por tanto debe proceder al auto ajuste según las instrucciones de médico.
- El paciente anota la fecha de autoajuste y en qué ha consistido en la Tabla 2.
- En la Tabla 3, el paciente anota los contactos con el centro de salud, durante tdo el mes, ya sean presenciales o telefónicos.
- Como el día 6 se ajustó la medicación y pidió cita para 3 semana después, en la Tabla 3 consta una visita al centro con cita el día 28 (3 semanas después del ajuste del día 6).

Hoja Mensual - MES:

Tabla 1. Tensión arterial - Primera semana del mes

	Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5	Día 6	Día 7
MAÑANA Tensión sistólica LA ALTA							
Tensión diastólica LA BAJA							
TARDE Tensión sistólica LA ALTA							
Tensión diastólica LA BAJA							

TOTAL DE DÍAS CON LA ALTA O LA BAJA POR ENCIMA DE SU TENSIÓN OBJETIVO

¡RECUERDE QUE SI AL MENOS 4 DE LOS 7 DÍAS DE LA PRIMERA SEMANA DEL MES TIENE LA ALTA O LA BAJA POR ENCIMA DE SU TENSIÓN OBJETIVO DEBE PROCEDER AL AUTOAJUSTE!

Tabla 3. Contactos con su Médico o Enfermera relacionado con la tensión arterial

Día del mes	¿Qué tipo de contacto realiza? (marcar con una X)			
	Visita al centro con cita	Visita al centro sin cita	Llamada telefónica	Visita a domicilio

Tabla 2. Autoajuste de Medicación

Día del mes	¿Qué cambio realiza? (marcar con una X)	
	Aumento de la Dosis	Añado un medicamento

¡RECUERDE SOLICITAR CITA CON SU MÉDICO PARA VISITARLE 3 SEMANAS DESPUÉS DE AUTOAJUSTE!

HOJA DE AJUSTE MEDICACIÓN ANTIHIPERTENSIVA

NOMBRE DEL PACIENTE: _____

TENSIÓN ARTERIAL OBJETIVO: / mmHg

Su Tensión Sistólica (la ALTA) o su Tensión Diastólica (la BAJA), mañana o tarde, están por encima de su TENSIÓN OBJETIVO marcada por su médico, 4 días o más de los 7 días de una semana del mes, procederá del siguiente modo:

No olvide solicitar consulta con su médico 3 semanas después haber realizado el ajuste de la medicación. Si tiene alguna duda consulte con su médico de familia.

Fdo. _____

Nº Colegiado: _____

ESTUDIO ADAMPA
CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA RELACIONADO CON LA SALUD: EuroQoL-5D

1

Marque con una cruz como esta la afirmación en cada sección que describa mejor 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 solo
- Soy incapaz de lavarme o vestirme solo

Actividades de Todos los Días (ej, trabajar, estudiar, hacer tareas domésticas, actividades familiares o realizadas durante el tiempo libre)

- No tengo problemas para realizar mis actividades de todos los días
- Tengo algunos problemas para realizar mis actividades de todos los días
- Soy incapaz de realizar mis actividades de todos los días

Dolor/Malestar

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

Ansiedad/Depresión

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

Estudio "Impacto de la auto-medición de la presión arterial y el auto-ajuste de la medicación antihipertensiva en el control de la hipertensión arterial y la adherencia al tratamiento. Un ensayo clínico pragmático (Estudio ADAMPA)". INCLIVA. Unidad de Investigación en Servicios de Salud- FISABIO-

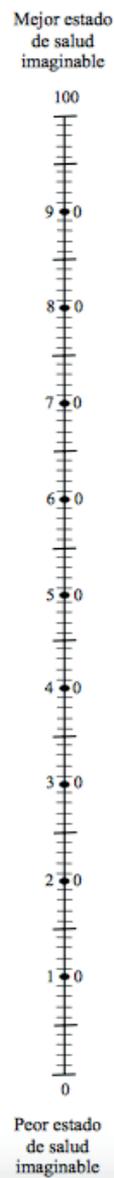
ESTUDIO ADAMPA
 CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA RELACIONADO CON LA SALUD: EuroQoL-5D

2

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.

Por favor, dibuje una línea desde el cuadro que dice “su estado de salud hoy,” hasta el punto en la escala que, en su opinión, indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de hoy.

Su estado de salud hoy



Estudio “Impacto de la auto-medición de la presión arterial y el auto-ajuste de la medicación antihipertensiva en el control de la hipertensión arterial y la adherencia al tratamiento. Un ensayo clínico pragmático (Estudio ADAMPA)”. INCLIVA. Unidad de Investigación en Servicios de Salud- FISABIO-

VARIABLES DE ESTUDIO

	VARIABLE	DEFINICIÓN	ESCALA
VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS			
	• EDAD	Año de nacimiento	En años
	• NIV_ESTUDIOS	Nivel de estudios del paciente	1= Sin estudios; 2= Educación Primaria; 3= Educación Secundaria; 4= Estudios universitarios
	• GÉNERO	Sexo del paciente	1= Mujer 2= hombre
	• ESTADO CIVIL	Situación civil del paciente	1= Soltero, 2= Casado, 3= Divorciado, 4= Separado, 5= Pareja de hecho, 6= Viudo
	• SITUACIÓN LABORAL	Situación laboral del paciente	1= trabajo fijo, 2= trabajo eventual, 3= Ama de casa, 4= Parado, 5= Pensionista
Año_HTA		Año desde que el paciente conocía que es hipertenso	Transcribir el año
PESO		Peso del paciente	En Kg
TALLA		Estatura del paciente	En metros
ESTILOS DE VIDA			
	• TABAQUISMO	Consumo diario >1 cigarrillo o consumo habitual en la visita.	Sí o No
	• SEDENTARISMO	No realizaba ejercicio físico o menos de 3 sesiones/semana (cada sesión de duración mínima de 1h).	Sí o No
PASc		PA sistólica en consulta	En mmHg (medida con el esfigmomanómetro OMRON M2 HEM-7 121-E)
PADc		PA diastólica en consulta	En mmHg (medida con el esfigmomanómetro OMRON M2 HEM-7 121-E)
COMORBILIDADES			
		Enfermedades o problemas de salud que presentaba, que constaban en la historia clínica o que refiriera el paciente.	
	• DM	Diabetes mellitus	Sí o No
	• ECV	Enfermedad cerebrovascular	Sí o No
	• A	Angina	Sí o No
	• IAM	Infarto agudo de miocardio	Sí o No
	• EAP	Enfermedad arterial periférica	Sí o No
	• ERC	Enfermedad Renal crónica	Sí o No
TRATAMIENTOS ANTIHIPERTENSIVOS			
		Fármacos que el paciente tomaba para el control de la presión arterial	
	• AC	Antagonistas del calcio	Sí o No
	• IECA	Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina	Sí o No
	• ARA2	Anatagonista de los receptores de la angiotensina II	Sí o No
	• DTZ	Diuréticos tiazídicos	Sí o No
	• DASA	Diuréticos de asa	Sí o No
	• BB	Betabloqueantes	Sí o No
	• AB	Alfabloqueantes	Sí o No

	<ul style="list-style-type: none"> OTROS 	Otros fármacos que modificaban la TA no incluidos en los grupos anteriores	Sí o No
ANTIHIPERTENSIVOS A DOSIS FIJAS		Número de principios activos que tomaba el paciente en asociación, a dosis fijas, de antihipertensivos	0: ninguno 2: fármaco con dos principios activos a dosis fijas 3: un fármacos con tres principios activos a dosis fijas
TRATAMIENTOS CONCOMITANTES		Número de fármacos (excluidos los antihipertensivos) que tomaba el paciente de forma concomitante con los antihipertensivos durante más de 3 meses de forma continuada en el momento de la visita	Número
UTILIZACIÓN DEL AMPA PREVIAMENTE		Automedicación ambulatoria de la presión arterial por parte del paciente cuyos resultados trasladaba de forma periódica a su médico de familia en las visitas al Centro de Salud para ajuste de tratamiento por parte de su médico, si procedía.	Sí o No
Puntuación EQ5D		Puntuación para determinar la calidad de vida relacionada con la salud	
EVA		Escala de Valoración Analógica para determinar la calidad de vida relacionada con la salud	0-10
UTILIZACIÓN DE SERVICIOS SANITARIOS			
	<ul style="list-style-type: none"> VISITAS AL CENTRO DE SALUD SIN CITA 	Número de consultas que se realizaban al centro de salud sin cita por parte del paciente por temas relacionados por su presión arterial	Número de consultas
	<ul style="list-style-type: none"> VISITAS AL CENTRO DE SALUD CON CITA 	Número de consultas que se realizaban al centro de salud con cita por parte del paciente por temas relacionados por su presión arterial	Número de consultas
	<ul style="list-style-type: none"> LLAMADAS TELEFÓNICAS 	Número de llamadas telefónicas que el paciente realizaba por temas relacionados con su presión arterial	Número de llamadas
	<ul style="list-style-type: none"> VISITAS EN EL DOMICILIO 	Número de visitas que se realizaban en el domicilio del paciente por temas relacionados por su presión arterial	Número de visitas
	<ul style="list-style-type: none"> CONSULTA A SERVICIOS HOSPITALARIOS DE URGENCIA 	Consultas a los servicios hospitalarios de urgencias por cualquier motivo desde la última visita de control del estudio.	Número de consultas
	<ul style="list-style-type: none"> DIAGNÓSTICO PRINCIPAL CONSULTA SERVICIOS HOSPITALARIOS 	Diagnostico principal en la consulta a servicios hospitalarios, si se hubieran producido, desde la última visita de control del estudio	Cumplimentar codificación CIE-9 con cada diagnóstico
	<ul style="list-style-type: none"> INGRESOS HOSPITALARIOS 	Ingresos hospitalarios desde la última visita de control del estudio si se hubieran producido	Número de ingresos
	<ul style="list-style-type: none"> DIAGNÓSTICO PRINCIPAL INGRESOS HOSPITALARIOS 	Diagnostico principal en la consulta a servicios hospitalarios si se hubieran producido desde la última visita de control del estudio	Cumplimentar codificación CIE-9 con cada diagnóstico
	<ul style="list-style-type: none"> DÍAS DE HOSPITALIZACIÓN POR INGRESO 	Número de días por ingreso hospitalario, si éste se hubiera producido	Número de días por ingreso hospitalario
EVENTOS ADVERSOS NUEVOS		Aparición de eventos adversos referidos por el paciente durante las visitas de seguimiento	
	<ul style="list-style-type: none"> Accidente cerebrovascular 	Accidente cerebrovascular	Sí o No
	<ul style="list-style-type: none"> Ángor 	Ángor	Sí o No
	<ul style="list-style-type: none"> IAM 	Infarto agudo de miocardio	Sí o No
	<ul style="list-style-type: none"> Éxito 	Éxito	Sí o No

Anexo V

	• Fractura osteoporótica	Fractura osteoporótica	Sí o No
	• Síncope por hipotensión	Síncope por hipotensión	Sí o No
	• TVP	Trombosis venosa profunda	Sí o No
	• TEP	Tomboembolismo pulmonar	Sí o No
	• SCA	Síndrome confusional agudo	Sí o No
	• Arritmia cardíaca	Cualquier tipo de arritmia sobrevenida durante la duración del estudio	Sí o No
	• Descompensación de insuficiencia cardíaca	Descompensación de insuficiencia cardíaca	Sí o No
	• Insuficiencia renal	Insuficiencia renal de novo o empeoramiento severo de la función renal	Sí o No
	• Hemorragia digestiva	Hemorragia digestiva	Sí o No
	• Necesidad de trasfusión sanguínea	Necesidad de trasfusión sanguínea	Sí o No
	• Hospitalización por trastorno hidroelectrolítico	Hospitalización por trastorno hidroelectrolítico	Sí o No
	• Otro	Cualquier otra patología que su médico considerara relevante	Cumplimentar codificación CIE-9 con el diagnóstico
En caso de responder Sí:			
	EVENTO ADVERSO	Patología sobrevenida durante el estudio	Cumplimentar codificación CIE-9 con el diagnóstico
	INICIO	Fecha de inicio (día, mes y año)	Número
	FINAL	Fecha fin (día, mes y año) o si continúa	Número
	DESENLACE	Resolución del episodio	1= Fatal; 2=No recuperado/Recuperado con secuelas; 3= Recuperado sin secuelas; 4= En recuperación
	SEVERIDAD	Gravedad del episodio	1= Leve; 2= Moderada; 3= Grave
	GRAVEDAD	Importancia de la enfermedad	Sí o No
	RELACIÓN CON EL TRATAMIENTO DE ESTUDIO	Valoración subjetiva del médico en cuanto a relación entre el evento adverso y la intervención del estudio	1= No relacionado; 2= Posible; 3= Probable; 4= Improbable; 5= relacionado
	AUTOAJUSTE DE TRATAMIENTO	Cambio de medicación realizado el paciente de acuerdo a las instrucciones realizadas por su medico de familia cuando su PAS o PAD se encontraba fuera de rango durante 4 o más días de una semana del mes en la medición de mañana o tarde.	Sí o No
En caso de <u>Sí</u> en la respuesta anterior:			
	Nº veces	Número de veces que ha modificado el tratamiento en los últimos 6 meses	Número
	<i>Aumento de dosis</i>	Aumento de dosis de un principio activo que el paciente ya tomaba previamente	Sí o No
	<i>Nuevo principio activo</i>	Iniciar nuevo principio activo	Sí o No

	FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE ACONTECIMIENTO ADVERSO GRAVE (AAG)	Nº notificación: _____
	Código protocolo: ADAMPA	Nº paciente: _____

4. PRODUCTO/MEDICAMENTO EN INVESTIGACIÓN (Indicar el/los tratamiento/s asignado/s al sujeto tras la aleatorización)
 Si necesita mas espacio, utilizar copias de esta página y marcar esta casilla

Medicamento	Dosis y unidades	Frecuencia	Vía	Fecha de inicio (dd-mmm-aaaa)	Fecha de fin (dd-mmm-aaaa) (si continúa marcar la casilla)	Relación causal
					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Relacionado <input type="checkbox"/> No relacionado
					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Relacionado <input type="checkbox"/> No relacionado
					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Relacionado <input type="checkbox"/> No relacionado

Acción tomada con la medicación en respuesta al AA	<input type="checkbox"/> Retirada de la medicación <input type="checkbox"/> Interrupción temporal de la medicación <input type="checkbox"/> Desconocido	<input type="checkbox"/> Disminución de la dosis <input type="checkbox"/> Aumento de la dosis	<input type="checkbox"/> Sin cambios <input type="checkbox"/> No aplica
¿Remitió el AA al suspender la medicación o reducir la dosis?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido	<input type="checkbox"/> No aplica	
¿Reapareció el AA al reintroducir la medicación?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido	<input type="checkbox"/> No aplica	

5. MEDICACION CONCOMITANTE (Incluir aquellos tratamientos concomitantes y de base que ha tomado en las dos semanas previas a la fecha de inicio del AA. No incluir el tratamiento administrado para tratar el AA o aquel administrado después de la fecha de inicio del AA)
 Si necesita mas espacio, utilizar copias de esta página y marcar esta casilla

Medicamento	Dosis diaria (unidades)	Frecuencia	Vía	Fecha de inicio (dd-mmm-aaaa)	Fecha de fin (dd-mmm-aaaa) (si continúa marcar la casilla)	Relación causal	Indicación
					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Relacionado <input type="checkbox"/> No relacionado	
					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Relacionado <input type="checkbox"/> No relacionado	
					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Relacionado <input type="checkbox"/> No relacionado	

Acción tomada con la medicación en respuesta al AA	<input type="checkbox"/> Retirada de la medicación <input type="checkbox"/> Interrupción temporal de la medicación <input type="checkbox"/> Desconocido	<input type="checkbox"/> Disminución de la dosis <input type="checkbox"/> Aumento de la dosis	<input type="checkbox"/> Sin cambios <input type="checkbox"/> No aplica
¿Remitió el AA al suspender la medicación o reducir la dosis?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido	<input type="checkbox"/> No aplica	
¿Reapareció el AA al reintroducir la medicación?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido	<input type="checkbox"/> No aplica	

6. CAUSA ALTERNATIVA

¿Existe alguna posibilidad de que el AA esté relacionado con alguna otra causa alternativa a la medicación?
 Si No En caso afirmativo, especificar (ampliar información en el apartado de descripción del AAG si fuera necesario):

	FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE ACONTECIMIENTO ADVERSO GRAVE (AAG)	Nº notificación: _____
	Código protocolo: ADAMPA	Nº paciente: _____

7. HISTORIA MÉDICA RELEVANTESi necesita más espacio, utilizar copias de esta página y marcar esta casilla

Antecedente patológico	Fecha de inicio (dd-mmm-aaaa)	Fecha de fin (dd-mmm-aaaa)	(si continúa marcar la casilla)
			<input type="checkbox"/>

Información complementaria de los datos de la Historia Médica

8. DATOS DE LABORATORIO Y OTRAS EXPLORACIONES COMPLEMENTARIAS: (indicar únicamente los resultados de pruebas relevantes para documentar el AAG notificado)Si necesita más espacio, utilizar copias de esta página y marcar esta casilla

TEST REALIZADO	FECHA TEST (dd-mmm-aaaa)	RESULTADO (Unidades)	Rango Referencia	COMENTARIO

Información complementaria de los datos de laboratorio y otras exploraciones:

Firma del investigador que notifica	Fecha de notificación
Firma del Responsable de Farmacovigilancia	Fecha de recepción de la notificación

**ENVIAR INMEDIATAMENTE POR CORREO ELECTRONICO AL NODO DE
FARMACOVIGILANCIA DE LA UICEC DE INCLIVA**

uicec@incliva.es



Hospital Clínic Universitari



DEPARTAMENT CLÍNIC MALVA-ROSA

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Doña Cristina Gomis Gozalbo, Secretaria del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Hospital Clínico Universitario de Valencia

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la siguiente propuesta de ensayo clínico

CÓDIGO: ADAMPA NÚMERO EUDRACT: 2016-003986-25

TÍTULO: Impacto de la auto-medición de la presión arterial y el auto-ajuste de la medicación antihipertensiva en el control de la hipertensión arterial y la adherencia al tratamiento. Un ensayo clínico pragmático (Estudio ADAMPA).

PROMOTOR: FUNDACION INVESTIGACION HOSPITAL CLINICO VALENCIA/INCLIVA INCLIVA

PROTOCOLO: Versión 1.2 Fecha: 21 de abril de 2017

HIP/CI General: Versión 2.1 Fecha: 21 de abril de 2017

CUADERNOS PACIENTES:

- Cuaderno de Hipertension. Grupo Control Versión 2.0 Fecha: 10 de abril de 2017
- Cuaderno de Hipertension. Grupo Intervención Versión 2.0 Fecha: 10 de abril de 2017

Que este Comité ha realizado la evaluación de la parte I de la solicitud de autorización del ensayo y ha transmitido a la Agencia Española de medicamentos su opinión final sobre la parte I.

Que este comité ha realizado la evaluación de la Parte II de la solicitud de autorización del ensayo, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1090/2015 y en el art 7 del reglamento (UE) 536/2014 y considera que:

- El procedimiento para obtener el consentimiento informado (incluyendo las hojas de información al sujeto de ensayo y consentimientos informados mencionados en el encabezamiento), y el plan de reclutamiento de sujetos previsto son adecuados y cumplen con los requisitos para la obtención del consentimiento informado previstos en el capítulo II del Real Decreto 1090/2015.
- Las compensaciones previstas a los participantes son adecuadas, así como las previsiones de indemnización por daños y perjuicios que pueda sufrir el participante.
- El procedimiento previsto para el manejo de datos personales es adecuado.
- El uso futuro de las muestras biológicas obtenidas durante el ensayo se adecua a lo previsto en el Real Decreto 1716/2011.
- Para la realización del ensayo se consideran adecuados los centros e investigadores previstos en el anexo II a este dictamen, teniendo en cuenta las declaraciones de idoneidad emitidas por el promotor y por los responsables de las instituciones correspondientes.

F-CE-GEva-21 v2 Dictamen definitivo



Hospital Clínic Universitari



Que este Comité decidió emitir **DICTAMEN FAVORABLE** en la reunión celebrada el día 27 de abril de 2017 (acta nº 325).

Que en dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente –Real Decreto 1090/2015 – para que la decisión del citado CEIm sea válida.

Que el CEIm del Hospital Clínico Universitario de Valencia, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm del Hospital Clínico Universitario de Valencia es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el ensayo o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización del ensayo clínico.

Lo que firmo en Valencia, a 27 de abril de 2017

Doña Cristina Gomis Gozalbo



F-CE-GEva-21 v2 Dictamen definitivo



Hospital Clínic Universitari



DEPARTAMENT CLÍNIC MALVA-ROSA

Anexo I Dictamen inicial sobre la Parte II

COMPOSICION DEL CEIm

Presidente:	
Dra. D ^a . Marina Soro Domingo	Jefe de Sección. Servicio de Anestesia y Reanimación
Vicepresidente	
Dr. D. Ricardo Ruiz Granell	Jefe de Sección. Servicio de Cardiología
Secretario:	
Dra. D ^a . Cristina Gomis Gozalbo	Médico Adjunto. Servicio de Ginecología
Secretario Suplente:	
D ^a Begoña Hernández Genovés	Licenciado en Derecho. Jefe de Suministros
Vocales:	
Dr. D. José Álvaro Bonet Pla	Director- Gerente del Hospital
Dr. D. Jorge Navarro Pérez	Director Médico del Hospital
Dr. D. Manuel Alós Almiñana	Jefe de Servicio de Farmacia
D. Diego V. Cano Blanquer	Farmacéutico Hospitalario
Dr. D. José Luis Trillo Mata	Farmacéutico de Atención Primaria
Prof. D. Esteban Morcillo Sánchez	Farmacólogo Clínico
D ^a M ^a José Tarín Blasco	Licenciado en derecho
D ^a M ^a Ángeles Mora Pla	Diplomada en Enfermería
Doña Almudena Amaya Rubio	Diplomada en Enfermería
Dr. D. Luis González Luján	Médico de Atención Primaria
Dr. D. Antonio Peláez Hernández	Jefe de Servicio de Alergia
Prof. D. Andrés Cervantes Rui Pérez	Jefe de Servicio de Oncología
Dr. D. Julio Palmero Da Cruz	Jefe de Servicio de Radiodiagnóstico
Prof. D. Joaquín Ortega Serrano	Jefe Servicio de Cirugía General
Dr. D. Rafael Fernández-Delgado	Jefe de Sección Servicio de Pediatría
Dra. D ^a Patricia Rosello Millet	Médico Adjunto. Servicio de Pediatría
Prof. D. Miguel Mínguez Pérez	Jefe de Sección. Servicio de Medicina Digestiva
Dra. D ^a M ^a Jesús Puchades Montesa	Médico Adjunto. Servicio de Nefrología
Dra. D ^a M ^a José Fabiá Valls	Médico Adjunto. Servicio de Medicina Interna
Dr. D. Francisco Dasí Fernández	Investigador del Sistema Nacional de Salud "Miguel Servet"
Dr. D. Francisco Tosca Flores	Licenciado en Medicina y Cirugía

F-CE-GEva-21 v2 Dictamen definitivo



Hospital Clínic Universitari



DEPARTAMENT CLÍNIC MALVA-ROSA

**Anexo II Dictamen inicial sobre la Parte II
CENTROS E INVESTIGADORES PRINCIPALES PARTICIPANTES EN ESPAÑA**

CÓDIGO: ADAMPA

NÚMERO EUDRACT: 2016-003986-25

TÍTULO: Impacto de la auto-medición de la presión arterial y el auto-ajuste de la medicación antihipertensiva en el control de la hipertensión arterial y la adherencia al tratamiento. Un ensayo clínico pragmático (Estudio ADAMPA).

PROMOTOR: FUNDACION INVESTIGACION HOSPITAL CLINICO VALENCIA/INCLIVA INCLIVA

FECHA: 27 de abril de 2017

Investigador Principal	Centro de realización del estudio
Rosa Maria Bartul Penella	CS Albalat dels Sorells
Julia Lorena Salanova Chilet	CS Alboraya
Víctor Moreno Comins	CS Alboraya-Patacona
Emilio Luis López Torres	CS Alboraya (Els Furs)
Margarita Gª de Paredes Porro	CS Albuixech
Rosa Silvestre Vivas	CS Albuixech
Ángela Ramos García	CS Benimaclet
Ester Robles Pastor	CS Benimaclet
Ruth Uribes Fillol	CS Benimaclet
Cristina Vivas Miquel	CS Benimaclet
Aurelio Duque Valencia	CS Benimaclet
Jose Manuel Navarrete Villalta	CS Chile
Francisca Torres Asensi	CS Chile
Macarena Villar Ruiz	CS Chile
Amparo Tercero Fuster	CS Foios-Vinalesa
Ana Tchang Sanchez	CS Masamagrell
Enrique Guinot Martínez	CS Masamagrell
Carmen Requena Marín	CS Masamagrell (Barrio Magdalena)
Ana Costa Alcaraz	CS Nazaret
Ricardo González Espadas	CS Nazaret
Cristina Valle García	CS Nazaret
José Mª Cabo Arnal	CS Poble de Farnals Playa
Joaquín Abad Carrasco	CS República Argentina
Maria Virginia Agudo Escagüés	CS República Argentina
Juan Alamar Provecho	CS República Argentina
Teresa Amorós Barber	CS República Argentina
Rosa Carrión Villanueva	CS República Argentina
Remei Raga Marí	CS República Argentina
Pilar Roca Navarro	CS República Argentina
Marta Alvarez Martinez	CS República Argentina
Rosario González Candelas	CS Salvador Pau
Victoria Gosalbes	CS Salvador Pau
Paloma Ramos Ruiz	CS Salvador Pau

F-CE-GEva-21 v2 Dictamen definitivo



Hospital Clínic Universitari



DEPARTAMENT CLÍNIC MALVA-ROSA

Luis González Luján	CS Serreria II
Encarnación Checa Sanz	CS Tabernes Blanques
Isabel Cristófol López	CS Tabernes Blanques
M ^a José Puchades Company	CS Tabernes Blanques
Teresa Chirivella Raga	CS Trafalgar
Jesús Enríquez Barbé	CS Trafalgar
Silvia Molla Llosa	CS Trafalgar
Eugenia Avelino Hidalgo	CS Vicente Brull



DEPARTAMENTO
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO
Área de Ensayos Clínicos

Referencia: MUH/CLIN/EC

ASUNTO: RESOLUCIÓN DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO

DESTINATARIO: Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA
Avd. Menéndez Pelayo 4 acc
46010 Valencia (España)

DATOS DE LA SOLICITUD

Solicitud de autorización del Ensayo clínico N° EudraCT **2016-003986-25** y título **Impacto de la auto-medición de la presión arterial y el auto-ajuste de la medicación antihipertensiva en el control de la hipertensión arterial y la adherencia al tratamiento. Un ensayo clínico pragmático, aleatorizado y controlado (Estudio ADAMPA).**

Promotor: Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA
Avd. Menéndez Pelayo 4 acc
46010 Valencia (España)

Fecha de solicitud válida: 09/03/2017

Una vez evaluada la solicitud de autorización de ensayo clínico previamente indicada, se considera que cumple con los requisitos indicados en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos y demás legislación aplicable*.

Por todo lo anteriormente expuesto la Directora de la Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios en el ejercicio de sus competencias **RESUELVE:**

AUTORIZAR el ensayo clínico solicitado

CALIFICAR el ensayo, como ensayo clínico de bajo nivel de intervención.

** Esta segunda resolución es para corregir la primera, enviada con fecha de firma 05/05/2017

* Texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y se aprueba su Estatuto".

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Fecha de la firma: 22/05/2017	Localizador: ALRDP8DA50
--	-------------------------

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
smhaem@aemps.es

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: 918225073
Fax: 918225043



Contra esta Resolución, que pone fin a la vía administrativa, puede interponerse potestativamente Recurso de Reposición ante el/la Director/a de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el plazo de un mes, conforme a lo dispuesto en los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, o interponerse Recurso Contencioso-Administrativo ante el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo de Madrid, en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente a la recepción de la presente notificación, conforme a lo dispuesto en la Ley Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa de 13 de julio de 1998, y sin perjuicio de cualquier otro recurso que pudiera interponerse.

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 22/05/2017

Localizador: ALRDP8DA50

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

smhaem@aemps.es

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: 918225073
Fax: 918225043

ESTUDIO ADAMPA

Versión 2.1 de 21 de abril de 2017

HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL ESTUDIO: Impacto de la auto-medición de la presión arterial y el auto-ajuste de la medicación antihipertensiva en el control de la hipertensión arterial y la adherencia al tratamiento. Un ensayo clínico pragmático (Estudio ADAMPA)

CÓDIGO DEL PROMOTOR: ADAMPA

PROMOTOR: Fundación Investigación Hospital Clínico Universitario de Valencia. Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA

INVESTIGADORES COORDINADORES: - José Sanfélix-Genovés
Centro de Salud de Nazaret
Departamento de Salud de Valencia Clínic-La Malvarrosa
- Gabriel Sanfélix-Gimeno
Centro Superior de Investigación en de Salud Pública

INVESTIGADOR PRINCIPAL: <<Insertar Nombre del Medico>>

CENTRO: <<Insertar Nombre del Centro>>

Teléfono de contacto: <<Insertar teléfono de contacto>>

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un Ensayo Clínico en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Clínico Universitario de Valencia y la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, de acuerdo a la legislación vigente, el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Para saber si desea participar en este estudio conviene que conozca y entienda por qué se va a realizar el estudio y en qué consiste. Por favor, tómese todo el tiempo que necesite para leer con cuidado esta información. Indique si desea más información y consulte sus dudas. Asimismo, disponga de tiempo suficiente para decidir si quiere o no participar.

Antecedentes:

Se estima que el 50% de las enfermedades cardiovasculares se puede atribuir a la elevación de la tensión arterial. La hipertensión arterial es uno de los principales determinantes de la carga global de enfermedad. La mayoría de las complicaciones relacionadas con la hipertensión son prevenibles si se consigue buen control de las cifras tensionales.

Los estudios en España y en otros países sugieren que, pese a las mejoras producidas en los últimos 15 años, una muy importante proporción de personas hipertensas no tienen suficientemente controladas sus cifras de tensión arterial.

Por otra parte, la mayor parte del manejo de la hipertensión se realiza en atención primaria, en los Centros de Salud, siendo uno de los problemas de salud más frecuentemente atendidos por los médicos de familia. Consecuentemente, las intervenciones para mejorar su control deben realizarse preferentemente en este ámbito.

¿Cuál es el objetivo de este estudio?

El objetivo del estudio ADAMPA es determinar si una intervención que incluye controles periódicos de auto-medición de la tensión arterial y, en algunos casos, de autoajuste de la medicación antihipertensiva por el propio paciente es más eficaz para mejorar el control de la Hipertensión Arterial (HTA) respecto a la atención sanitaria habitual en los Centros de Salud.

ESTUDIO ADAMPA

Versión 2.1 de 21 de abril de 2017

¿Por qué se le ha pedido que participe?

Se le ha pedido que participe en este estudio de investigación científica, porque usted es hipertenso y puede colaborar en que conozcamos si con mayor conocimiento de su cifras tensionales y participando de forma más activa con su tratamiento se mejoraría el control de la hipertensión comparado con lo que se está haciendo en los centros de salud de forma estándar

¿En qué consiste su participación?

Si cumple los criterios para poder participar en el estudio, se le asignará de forma aleatoria, al azar, como si tirara una moneda al aire a uno de los dos grupos:

Grupo 1:

- 1) Recibirá información oral y escrita sobre la hipertensión arterial, sus riesgos, los beneficios de un adecuado control, y se les entregará un folleto informativo sobre hipertensión y las medidas genéricas para su mejor control.
- 2) Se les indicará que sigan los controles y visitas habituales por su MF y/o enfermera y se le citará de nuevo a los 6, 12, 18 y 24 meses en visita programada para valorar su evolución y cumplimentar los cuestionarios de seguimiento del estudio.

Grupo 2:

- 1) Recibirá información oral y escrita sobre la hipertensión arterial, sus riesgos, los beneficios de un adecuado control, y se les entregará un folleto informativo sobre hipertensión y las medidas genéricas para su mejor control.
- 2) Se les dará información oral y escrita para la realización de la auto-medición de la tensión arterial (tomársela Ud mismo en el domicilio). Se le dará información oral y escrita sobre las cifras de tensión arterial que debería alcanzar y el modo de actuación ante cifras concretas, incluido auto-ajuste de su tratamiento (incrementar dosis o añadir tratamiento antihipertensivo y se le citará de nuevo a los 6, 12, 18 y 24 meses en visita programada para valorar su evolución y cumplimentar los cuestionarios de seguimiento del estudio.

¿Qué tipo de pruebas o procedimientos se le realizarán?

En ninguno de los dos grupos se le realizara ninguna prueba especial más allá de los controles tensionales o cualquiera que su médico de familia estime en su atención sanitaria habitual

¿Cuáles son los riesgos generales de participar en este estudio?

No se prevé ningún riesgo adicional para usted más allá de los que están dentro de la práctica clínica habitual.

Seguro

A pesar de que no está previsto ningún riesgo adicional, el estudio estará cubiertos por el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo de la Conselleria de Sanidad. En la Comunidad Valenciana está cubierto por el seguro de responsabilidad civil suscrito por la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública.

Si decide participar en este ensayo, debe de saber que su participación puede influir en la cobertura de seguros privados que usted tenga contratados.

ESTUDIO ADAMPA

Versión 2.1 de 21 de abril de 2017

¿Cuáles son los beneficios de la participación en este estudio?

Basado en estudios previos parece que la auto-medición de la tensión arterial y el auto-ajuste de la medicación, en determinados casos, por los propios pacientes puede mejorar el control de la tensión arterial comparándolo con los procedimientos habituales, pero eso es precisamente lo que queremos averiguar. Es muy posible que los resultados obtenidos en este estudio tengan poco valor diagnóstico o predictivo para usted, pero podrá ayudar a conocer mejor el resultado de diferentes estrategias para el mejor control de los pacientes con hipertensión arterial.

¿Qué pasará si decido no participar en este estudio?

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria. En caso de que decida no participar en el estudio, esto no modificará el trato y seguimiento que de su enfermedad realicen ni su médico ni el resto del personal sanitario que se ocupa de su enfermedad. Así mismo, podrá retirarse del estudio en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si el promotor y/o los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

¿A quién puedo preguntar en caso de duda?

Es importante que comente con cualquiera de los investigadores de este proyecto o con su médico de familia los pormenores o dudas que surjan antes de firmar el consentimiento para su participación.

Confidencialidad:

Todos sus datos, así como toda la información médica relacionada con su enfermedad será tratada con absoluta confidencialidad, tal y como contempla Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (Ley Orgánica 15/1999), por parte del personal encargado de la investigación. Así mismo, si los resultados del estudio fueran susceptibles de publicación en revistas científicas, en ningún momento se proporcionarán datos personales de los pacientes que han colaborado en esta investigación.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo su médico del estudio, equipo investigador, Comité Ético de Investigación Clínica, monitores, auditores y autoridades competentes podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Tal y como contempla la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (Ley Orgánica de protección de datos 15/1999), podrá ejercer su derecho a acceder, rectificar, cancelar u oponerse al tratamiento de sus datos personales contactando con el equipo de investigación a través de su médico de familia.

ESTUDIO ADAMPA

Versión 2.1 de 21 de abril de 2017

CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL ESTUDIO: Impacto de la auto-medición de la presión arterial y el auto-ajuste de la medicación antihipertensiva en el control de la hipertensión arterial y la adherencia al tratamiento. Un ensayo clínico pragmático (Estudio ADAMPA).

INVESTIGADORES COORDINADORES: Dr. José Sanfélix-Genovés y Dr. Gabriel Sanfélix-Gimeno

CÓDIGO DEL PROMOTOR: ADAMPA

PROMOTOR: Fundación Investigación Hospital Clínico Universitario de Valencia. Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA

INVESTIGADOR PRINCIPAL: <<Insertar Nombre del Medico>>

CENTRO: <<Insertar Nombre del Centro>>

Yo, _____ he sido informado por el Dr. _____, colaborador del estudio arriba mencionado, y declaro que:

- He leído la Hoja de Información que se me ha entregado
- He podido hacer preguntas sobre el estudio
- He recibido respuestas satisfactorias a mis preguntas
- He recibido suficiente información sobre el estudio

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que todos mis datos serán tratados confidencialmente Comprendo que puedo retirarme del estudio:

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

Con esto doy mi conformidad para participar en este estudio,

Firma del paciente:

Firma del Investigador:

Fecha:

Fecha:

Presión arterial sistólica y diastólica (mmHg) a los 6 meses de seguimiento

Tabla 17bis. Presión arterial sistólica y diastólica (mmHg) a los 6 meses de seguimiento

	Presión arterial basal	Presión arterial a los 6 meses	Reducción media entre la visita basal y los 6 meses	Diferencia entre grupos a los 6 meses
Presión arterial sistólica				
Intervención	155,2 (153,1; 157,2)	136,8 (134,3; 139,2)	-18,5 (-21,0; -16,0)	-1,6 (-5,0; 1,8) <i>p</i> : 0,355
Control	155,2 (153,2; 157,3)	138,4 (136,0; 140,7)	-16,8 (-19,2; -14,3)	
Presión arterial diastólica				
Intervención	89,7 (88,4; 90,9)	82,5 (81,2; 83,9)	-7,1 (-8,5; -5,6)	-0,3 (-2,3; 1,6) <i>p</i> : 0,739
Control	90,6 (89,3; 91,9)	82,9 (81,4; 84,3)	-7,7 (-8,9; -6,5)	
Presión arterial sistólica, ajustada*				
Intervención		136,7(135,6; 137,8)**		1,6 (-1,4; 4,7)
Control		138,4 (137,4; 139,4)**		<i>p</i> : 0,288
Presión arterial diastólica, ajustada*				
Intervención		82,4 (81,8; 83,0)**		0,2 (-1,6; 1,9)
Control		82,9 (82,3; 83,5)**		<i>p</i> : 0,843

*Ajustada por sexo, edad, presión arterial sistólica basal, obesidad, diabetes (efecto fijo) y médico investigador (efecto aleatorio).

** Media estimada a los 12 meses por el modelo ajustado

Características basales de los abandonos y pérdidas de seguimiento estudio ADAMPA*

	Intervención (N=21) ndatos17	Control (N=26) ndatos 18
Mujeres	8(47,1)	8(42,1)**
Edad (años), Media (DE)	65,1 (11,0)	68,8 (10,4)***
IMC (kg/m ²)		
Normopeso (18 a <25)	4(23,5)	2(11,1)
Sobrepeso (25 a <30)	6(35,3)	8(44,4)
Obesidad (≥ 30)	7(41,2)	8(44,4)
IMC, Media (DE)	29,2 (6,0)	29,9 (40,0)
Nivel de estudios		
Sin estudios	3(17,7)	0(0,0)
Primarios	8(47,1)	11(61,1)
Secundarios	3(17,7)	4(22,2)
Universitarios	3(17,7)	3(16,7)
Estado civil		
Soltero	3(17,7)	1(5,6)
Casado	8(47,1)	9(50,0)
Divorciado	4(23,5)	4(22,2)
Viudo	2(11,8)	4(22,2)
Situación laboral		
Trabajo fijo	3(17,7)	2(11,1)
Trabajo eventual	1(5,9)	0(0,0)
Ama de casa	0(0,0)	1(5,6)
Desempleado	3(17,7)	3(16,7)
Pensionista	10(58,8)	12(66,7)
Tabaquismo	6(35,3)	5(27,8)
Sedentarismo	7(41,2)	6(33,3)
Comorbilidades		
Diabetes	4(23,5)	4(22,2)
Enfermedad cerebrovascular	0(0,0)	1(5,6)
Angina	1(5,9)	0(0,0)
Infarto agudo de miocardio	0(0,0)	0(0,0)
Enfermedad arterial periférica	0(0,0)	1(5,6)
Enfermedad renal crónica	4(23,5)	4(22,2)
Años de hipertensión, Media (DE)	8,0 (7,6)	9,4 (8,0)****
Núm. Trats. concomitantes****, Media (DE)	2,3 (1,0)	3 (2,0)
AMPA previo	5(31,3)	12(66,7)****

*Sin medidas de resultado**datos de 19 pacientes *** datos de 20 pacientes **** datos de 17 pacientes ***** excluidos los fármacos antihipertensivos

AMPA: automonitorización de la presión arterial; DE: Desviación Estándar; IMC: índice de masa corporal

PUBLICACIONES EN REVISTAS CIENTÍFICAS

- Marco-Moreno I, Martínez-Ibáñez P, Avelino-Hidalgo E, Bellot-Pujalte L, Barreira-Franch, Martínez-Ibáñez L, et al. Primary care doctors' views on the self-monitoring of blood pressure and the self-titration of antihypertensive medication in poorly controlled patients in Spain. The ADAMPA trial focus group study. *BIGP Open*. 2020; 4(4):bjgpopen20X101062.
- Sanfélix-Genovés J, Rodríguez-Bernal C L, Marco-Moreno I, Martínez-Ibáñez P, Martínez-Ibáñez L, Bóveda-García M, et al. "Rationale and design of a pragmatic clinical trial to assess the impact of self-monitoring blood pressure at home and self-titration of antihypertensive medication in poorly controlled hypertension: The ADAMPA study". *BMC Fam Pract*. 2018;19:160.
- Marco-Moreno I, Martínez-Ibáñez P. La auto-monitorización de la presión arterial en domicilio, con o sin telemonitorización, es eficaz para el control de la hipertensión arterial. *Gest Clín Sanit*. 2018;20(1):10.

COMUNICACIONES EN REUNIONES CIENTÍFICAS

- Martínez-Ibáñez P, Marco-Moreno I, Martínez-Ibáñez L, Avelino-Hidalgo E, Bellot-Pujalte L, Bóveda-García M. Efectividad del AMPA más autoajuste de medicación en el control de la hipertensión arterial. Resultados del ensayo clínico ADAMPA a los 12 meses de seguimiento (Póster). *XL Congreso Nacional - I Congreso Virtual de la semFYC*. Valencia, 15 de septiembre a 6 de octubre, 2020.
- Bellot-Pujalte L, Marco-Moreno I, Martínez-Ibáñez P, Barreira-Franch I, Escrig-Veses M, Calleja-Del Ser M. Visión de enfermería de atención primaria sobre el automanejo de la presión arterial con autoajuste de medicación en pacientes hipertensos mal controlados. Estudio ADAMPA (Póster). *XL Congreso Nacional y I Congreso Virtual de la semFYC*. Valencia, 15 de septiembre a 6 de octubre, 2020.
- Avelino-Hidalgo E, Marco-Moreno I, Barreira-Franch I, Martínez-Ibáñez P, Martínez-Ibáñez L, Giménez-Loreiro M. Visión de los médicos de familia de la automonitorización de la presión arterial y autoajuste de la medicación en pacientes hipertensos mal controlados. Estudio ADAMPA (Póster). *XL Congreso Nacional y I Congreso Virtual de la semFYC*. Valencia, 15 de septiembre a 6 de octubre, 2020.
- Marco-Moreno I, Martínez-Ibáñez P, Giménez-Loreiro M, Escrig-Veses M, Bóveda-García M, Calleja-Del Ser M. Efectividad del AMPA con autoajuste de medicación sobre la inercia terapéutica en el control de la hipertensión arterial. Resultados del ensayo clínico ADAMPA con 12 meses de seguimiento (Comunicación oral). *XL Congreso Nacional y I Congreso Virtual de la semFYC*. Valencia, 15 de septiembre a 6 de octubre, 2020.
- Martínez-Ibáñez P, Marco-Moreno I, Hurtado-Navarro I, Bellot-Pujalte L, Escrig-Veses M, Giménez-Loreiro M. Efectividad de la automonitorización y autoajuste de medicación sobre el control de la hipertensión arterial. Resultados preliminares de un ensayo clínico pragmático (Estudio ADAMPA) (Comunicación oral). *24ª Reunión Nacional de la Sociedad Española de Hipertensión Arterial – Liga Española para la lucha contra la Hipertensión Arterial (SEH-LELHA)*. Madrid, 7 al 8 de marzo, 2019.
- Sanfélix-Genovés J, Sanfélix-Gimeno G, Marco-Moreno I, García-Sempere A, Rodríguez-Bernal C, Martínez-Ibáñez P, et al. Self blood pressure monitoring with self-titration at home without telemedicine components to improve hypertension treatment (ADAMPA study) (Póster). *22nd WONCA Europe Conference*. Praga, June 28 to July 1, 2017.

