



ORIGINAL: INVESTIGACIÓN CUANTITATIVA

Revisión de la medicación en ancianos polimedicados en riesgo vascular: ensayo aleatorizado y controlado

Teresa Molina López^{a,*} Juan Carlos Domínguez Camacho^c Daniel Palma Morgado^b
María de la O Carballo Camacho^b Juan Carlos Morales Serna^c Soledad López Rubio^c

^a Servicio de Promoción del Uso Racional del Medicamento, Subdirección de Farmacia, Dirección General de Asistencia Sanitaria, Servicio Andaluz de Salud, Consejería de Salud, Junta de Andalucía, España

^b Servicio de Farmacia, Distrito de Atención Primaria Sevilla, Sevilla, España

^c Servicio de Farmacia, Distrito de Atención Primaria Jerez Costa Noroeste, Jerez de la Frontera, Cádiz, España

Recibido el 2 de mayo de 2011; aceptado el 19 de septiembre de 2011

Disponible en Internet el 16 de febrero de 2012

PALABRAS CLAVE

Enfermedades cardiovasculares;
Factores de riesgo;
Polimedicación;
Revisión de la medicación;
Servicios farmacéuticos;
Resultados en salud;
Calidad de vida

Resumen

Objetivo: Evaluar la efectividad de una intervención basada en la revisión de la medicación dirigida a mejorar la adecuación de los tratamientos a recomendaciones establecidas, el control tensional, lipídico y glucémico de pacientes mayores polimedicados en alto riesgo vascular, en comparación con la asistencia sanitaria habitual.

Diseño: Estudio controlado, aleatorizado, con evaluación ciega.

Emplazamiento: Catorce centros de salud de Andalucía.

Participantes: Se incluyeron 323 personas mayores de 65 años con enfermedad o riesgo vascular alto y polimedicadas.

Intervención: Un farmacéutico entrevista al paciente, revisa la adecuación de cada tratamiento teniendo en cuenta los datos de la historia clínica, elabora propuesta de modificaciones y las comunica al médico de familia o enfermera. El grupo control recibe asistencia habitual.

Mediciones principales: Proporción de pacientes con uso adecuado de ácido acetilsalicílico en dosis bajas, presión arterial, colesterol LDL, hemoglobina glucosilada y calidad de vida.

Resultados: De la población estudiada (edad media de 74 años, 61% mujeres), el 41% presenta enfermedad vascular. Diez meses después de la intervención (tasa de pérdidas del 18,3%) se observó que más pacientes del grupo intervenido frente al control tomaban ácido acetilsalicílico en bajas dosis (52,3 vs. 38,6%; $p = 0,024$). No se observaron diferencias significativas en otras variables. La calidad de vida percibida tiende a ser mejor, no significativamente, en los intervenidos en 6,1 puntos (escala de 100; $p = 0,051$).

Conclusión: La revisión sistemática de la medicación mejora la adecuación de uso del tratamiento antiagregante en ancianos polimedicados en alto riesgo vascular, sin afectar negativamente su calidad de vida. No se constatan mejoras en otras variables.

© 2011 Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: maria.t.molina.sspa@juntadeandalucia.es (T. Molina López).

KEYWORDS

Cardiovascular diseases;
Risk factors;
Polypharmacy;
Drug utilization review;
Pharmaceutical services;
Outcome assessment healthcare;
Quality of life

A review of the medication in polymedicated elderly with vascular risk: a randomised controlled trial

Abstract

Objective: To analyse the effectiveness of a medication review based on intervention directed at improving the appropriateness of drug treatments according to the established guidelines, as well as blood pressure, serum lipid and blood glucose control in elderly patients on multiple medication, and cardiovascular disease or high risk of cardiovascular disease.

Design: A randomised controlled trial with blind evaluation.

Setting: Fourteen Primary Health Care centres in Andalusia

Participants: A total of 323 patients older than 65 on polypharmacy and cardiovascular disease or high risk of cardiovascular disease.

Intervention: A pharmacist interviewed the patient, reviewed the appropriateness of the drug treatment, taking in account health record data, proposed modifications and communicated them to the general practitioner or nurse. The control group received usual health care.

Main measurements: Percentage of patients with appropriate use of low doses of acetylsalicylic acid, blood pressure, LDL-cholesterol, HbA_{1c}, and quality of life scores.

Results: A total of 41% of patients (average age 74, 61% women) had cardiovascular disease. Ten months after the intervention (18.3% withdrawals), more patients in the intervention group used low dose acetylsalicylic acid than in the control group (52.3% vs 38.6%; $P=.024$). There were no differences between groups in intermediate clinic outcomes. Quality of life scores improve in intervention group by 6.1 points (100 points scale), but was not statistically significant ($P=.051$).

Conclusion: Clinical medication review improves the appropriateness of antiplatelet treatment in the elderly on polypharmacy and with high risk of cardiovascular disease. No improvement in biochemistry measurements was found.

© 2011 Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

Muchos pacientes con riesgo vascular elevado no tienen controlados sus factores de riesgo a pesar de estar en tratamiento^{1,2}. Además, los mayores de 65 años suelen estar polimedificados -en nuestro entorno hasta un 50%- y un 90% de ellos tienen alto riesgo o patología vascular³.

La polimedicación incrementa el riesgo de sufrir eventos adversos, cuya tasa en ancianos se ha estimado en 50/1.000 personas-año. Un 38% de éstos son graves o fatales, un 28% prevenibles⁴, e implican el 5-19% de los ingresos hospitalarios^{4,5}. El 99% de la población mayor de 65 años está expuesta a interacciones de significación clínica⁶, y la incidencia de errores en la toma de medicación aumenta un 15% al usar 4 medicamentos en vez de uno⁷.

La revisión sistemática de la medicación (RSM) se ha propuesto desde determinados servicios de salud como actividad asistencial de los equipos de atención primaria necesaria para mejorar el uso de los medicamentos en pacientes mayores. Así, el Departamento Británico de Salud publicó en 2001 el documento «Medicines for older people»⁷, en el que definía la RSM como una actividad mediante la cual un profesional sanitario recoge la información sobre todos los medicamentos que consume un paciente, comprobando la eficacia terapéutica, la evolución de la enfermedad, el cumplimiento terapéutico y las posibles interacciones o efectos secundarios. Con toda la información se define un plan de mejora de la estrategia terapéutica de cuya ejecución será responsable el médico o la enfermera, dependiendo de las acciones que haya que llevar a cabo. El profesional sanitario que se propone

realice la RSM difiere entre servicios de salud. El *National Prescribing Center* de Australia propone que sean realizadas por médicos⁸; en Gran Bretaña las han desarrollado los equipos de atención primaria en los que se incluyen farmacéuticos⁷. En nuestro país se propone la participación del equipo multidisciplinario de atención primaria⁹, incluyendo en algunos casos la participación del farmacéutico comunitario en alguna de las fases del proceso¹⁰.

Los resultados obtenidos con la RSM son variables. Así, en un estudio británico, esta intervención realizada sobre pacientes muy mayores tras el alta hospitalaria se asoció a un incremento de hospitalizaciones, y ninguna mejora en calidad de vida, ni en la tasa de mortalidad¹¹. Por el contrario, otro estudio sobre pacientes en tratamiento antihipertensivo e hipolipemiante en entorno estadounidense detectó un incremento en la adherencia al tratamiento, así como mejor control tensional¹². No existen resultados publicados sobre la efectividad de la RSM en nuestro país. El presente estudio pretende evaluar si una intervención basada en RSM en atención primaria permite mejorar la adecuación de los tratamientos, el control tensional, lipídico y glucémico de pacientes mayores polimedificados en riesgo o enfermedad vascular.

Material y métodos

Diseño. Estudio aleatorizado y controlado de evaluación de la efectividad de una intervención de mejora de la calidad de prescripción y de control de variables clínicas.

Emplazamiento. Distritos sanitarios de Atención Primaria Sevilla y Jerez Costa Noroeste, durante 2005 y 2006, con un seguimiento de 10 meses. En diciembre de 2006 finalizó el seguimiento.

Población de estudio. Eran criterios de inclusión ser mayor de 65 años, polimedcado y tener criterios de entrada al proceso de riesgo vascular. Se consideró polimedcado si tenía prescritos 5 o más medicamentos de forma continuada en los últimos 6 meses. Se consideró que el paciente tenía criterios de entrada al proceso de riesgo vascular¹³ si en la historia clínica se encontraba registro de enfermedad vascular conocida (coronaria, cerebral o periférica), de factores de riesgo vascular mayores (hipertensión, diabetes, hipercolesterolemia, hábito tabáquico) o de prescripción de medicamentos asociados a la enfermedad vascular (antihipertensivos, antidiabéticos, hipolipidemiantes, antiagregantes o anticoagulantes). Criterios de exclusión: pacientes institucionalizados y/o terminales y/o con trastorno de salud mental mayor.

Selección y aleatorización. Muestreo aleatorio por etapas. De entre 48 centros, se seleccionaron 14 aleatoriamente. En un segundo paso, se seleccionaron los pacientes a partir de la lista de mayores de 65 años registrados en la base de datos de usuarios. Para la selección, un miembro del equipo investigador comprobaba que cumplían criterios de entrada al estudio y un colaborador del equipo asistencial les solicitaba su participación telefónica o personalmente aprovechando alguna visita programada del paciente al centro. Si aceptaba participar se le emplazaba a una entrevista a la que debían acudir con todos los medicamentos que tomaban. Los pacientes seleccionados fueron aleatorizados en proporción 1:1 a los grupos intervención y control por un investigador ajeno a las entrevistas según secuencia que permaneció oculta a los investigadores. El software utilizado fue SIGESMU® (Sistema general de simulación de diseños y aplicaciones muestrales)¹⁴.

Enmascaramiento. Dada la naturaleza de la intervención, no fue posible enmascarar a los pacientes y solo fue posible enmascarar a los investigadores para la entrevista basal. La entrevista de evaluación se hizo por un investigador diferente al que intervino para tratar de evitar sesgos de información. El proceso de evaluación de datos se cerró.

Intervención. Para el diseño de la intervención y su evaluación se ha tenido en cuenta el conocimiento explícito disponible a cerca de cuáles son los métodos más eficaces para modificar la práctica clínica¹⁵ y cuáles los diseños de estudios más apropiados para medir el impacto de las intervenciones¹⁶.

En una sesión de farmacia se informó a todo el equipo asistencial de cada uno de los centros participantes sobre el proyecto, el proceso de RSM y los objetivos clínicos de ésta. La RSM individual del paciente se llevó a cabo por un farmacéutico de atención primaria. En la entrevista, el paciente acudía con todos los medicamentos que tomaba, firmaba el consentimiento informado, se le encuestaba sobre sus problemas de salud y medicamentos siguiendo un cuestionario semiestructurado, se le medía la presión arterial (mediante tensiómetro OMRON modelo MX3 PLUS y según procedimiento descrito¹³), y se le solicitaba que complementara el cuestionario EQ5D de calidad de vida. Posteriormente, el farmacéutico elaboraba un plan

individualizado de mejora de la farmacoterapia, que se comunicaba al médico mediante entrevista personal, que incluyó materiales de apoyo explicativos de las propuestas. Siempre fue el médico y, a su criterio, la enfermera, quien asumió o no las recomendaciones individualizadas propuestas. El plan se basaba en un modelo de RSM adaptado y unos criterios de mejora de calidad de prescripción predefinidos.

A los controles se les realizó la entrevista de igual modo que en el grupo intervención, aunque no se elaboró ningún plan de acción, salvo que se detectara algún problema grave a juicio del investigador, en cuyo caso este se comunicaba de inmediato al médico por vía telefónica. A los 10 meses, se convocó a los pacientes de ambos grupos para la visita de evaluación, realizada por un investigador distinto al que realizó la primera entrevista. Por cuestiones éticas, finalizado el estudio se elaboraron informes de mejora de los pacientes control que, a juicio del investigador, lo requerían.

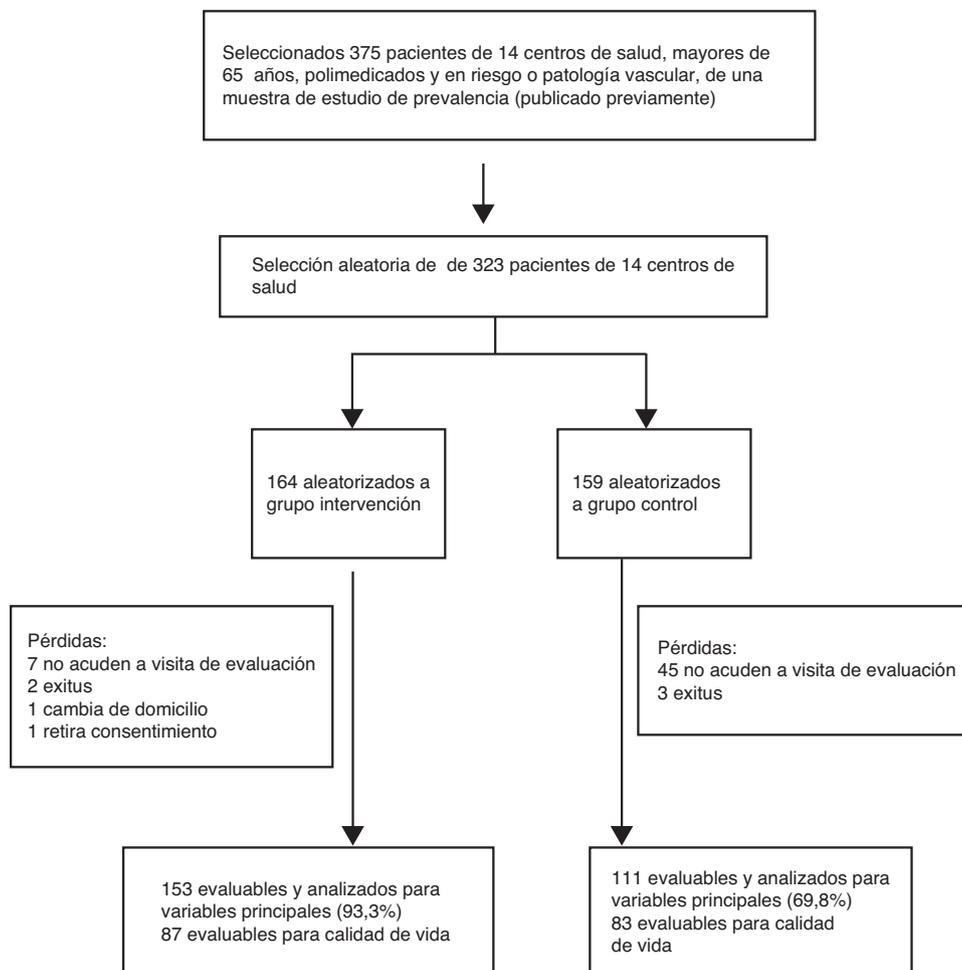
Variables principales. Proporción de pacientes con indicación adecuada de ácido acetilsalicílico (AAS) en bajas dosis, que lo están tomando. Presión arterial sistólica (PAS). Presión arterial diastólica (PAD). Colesterol total sérico (CT). Colesterol LDL sérico (LDLc). Hemoglobina glucosilada, en pacientes diabéticos (HbA_{1c}). Calidad de vida relacionada con la salud. Se consideró indicación adecuada tomar 75-150 mg/día de AAS en pacientes en prevención secundaria, o prevención primaria de alto riesgo, salvo presencia de úlcera péptica activa, antecedentes de hemorragia digestiva, tratamiento con otro antiagregante o anticoagulante oral.

Variables secundarias. Número de medicamentos que toma. Número de medicamentos prescritos. Duplicidades de tratamientos. Cumplimiento de criterios de calidad de prescripción. Dimensiones secundarias de la calidad de vida.

Fuentes de información. En la entrevista se registraron datos clínicos y sociodemográficos, medicamentos realmente consumidos y calidad de vida. De la historia clínica única (DIRAYA) se obtuvo información sobre medicamentos prescritos, criterios diagnósticos y variables bioquímicas.

Tamaño muestral. Se calculó para la variable principal (proporción de pacientes con AAS adecuadamente), suponiendo un 50% en el grupo control, para ser capaz de detectar una diferencia adicional del 20%, asumiendo un error alfa de 0,05 y una potencia de 0,9 en hipótesis bilateral. Se necesitaban 124 pacientes por grupo que añadidos a unas pérdidas estimadas del 30% hicieron necesarios unos 320 pacientes.

Análisis de datos. Por intención de tratar de todos los pacientes con datos disponibles. Análisis descriptivo. El análisis bruto de la efectividad de la intervención se realizó mediante la chi cuadrado para variables categóricas y la t de Student para variables continuas. Se realizó análisis multivariante para control de las posibles variables de confusión, que pudieran estar desequilibradas en los datos basales, empleando regresión logística para variables categóricas (método «adelante», estadístico de Wald, criterio de entrada < 0,05) y regresión lineal múltiple para variables continuas. Se usó el programa SPSS, versión 12.0 para Windows.



Esquema general del estudio. Estudio aleatorizado y controlado en pacientes mayores de 65 años, polimedicados y con criterios de entrada al *Proceso Asistencial Integrado Riesgo Vascular* que tiene como objetivo valorar la efectividad de una intervención basada en la revisión de la medicación en la mejora de la adecuación de los tratamientos y el control de determinadas de variables del Proceso, en comparación con la asistencia sanitaria habitual.

Resultados

Se aleatorizaron 323 pacientes que cumplían criterios de inclusión y dieron su consentimiento informado. Tras un seguimiento de 10 meses completaron el estudio 264. Las pérdidas fueron menores en el grupo intervención que en el control (6,7 vs. 30,2%, $p < 0,001$) (fig. 1). Los pacientes perdidos son semejantes a los analizados en sus características basales excepto en la edad media (75,8 vs. 73,8 años en el grupo de analizados, $p = 0,035$) y la presencia de enfermedad cardiovascular (60,3 vs. 37,3%, $p < 0,001$), respectivamente.

Los valores basales fueron semejantes en ambos grupos, excepto para las variables señaladas en la tabla 1. La muestra representaba una población de edad muy avanzada, con bajo nivel de estudios, con sobrepeso u obesa. Casi la mitad presentaban enfermedad vascular establecida, otro tanto eran diabéticos, dos tercios dislipidémicos y más del 90% hipertensos. Respecto de los tratamientos farmacológicos, el 37,2% tomaban AAS en dosis bajas, siendo más frecuente en prevención secundaria que primaria (49,2 vs. 29,3%; $p < 0,001$).

El grado de cumplimiento de criterios de calidad preestablecidos a la entrada del estudio, medido como porcentaje de pacientes en los que se cumple un criterio sobre el total de pacientes a los que les es aplicable, fue muy variable pero no presentó diferencias entre el grupo control e intervención. En la tabla 2 se muestran los datos agrupados para ambos grupos.

En la tabla 3 se muestran los resultados principales del estudio. A los 10 meses de la intervención, el análisis bruto de la proporción de candidatos a AAS que sí lo consumen (variable principal) mostró una tendencia favorable al grupo intervenido frente al control (52,3 vs. 38,6%; $p = 0,07$). La OR ajustada resultó 2,6 ($p = 0,024$) favorable para el tratamiento adecuado con AAS en el grupo intervención. Entre los intervenidos, el uso adecuado de AAS fue mayor en los pacientes con enfermedad cardiovascular que en prevención primaria (82,4 vs. 38,4%; $p < 0,001$).

Entre los pacientes que deberían tomar AAS y no lo hacían al inicio, a los 10 meses lo tomaban el 33,9% en el grupo intervención frente a solo el 10,0% del grupo control ($p = 0,015$). De los pacientes que tomaban adecuadamente AAS al inicio, a los 10 meses continuaban tomándolo el 96,9%

Tabla 1 Características basales

Variable	Intervención (n = 164)	Control (n = 159)	Total
Edad media (DE), años	74,2 (6,31)	74,1 (6,01)	74,2 (6,15)
Mujeres, %	59,8	62,9	61,3
Enfermedad vascular, %	37,2	45,9	41,4
Cardiopatía isquémica, %	3,7	7,6	5,6
IAM, %	8,5	10,8	9,7
SCA, %	0,6	1,2	0,9
Angina inestable, %	2,4	2,5	2,5
Angina estable, %	4,9	8,3	6,5
AVC o AIT, %	6,1	6,4	6,2
Arteriopatía periférica, %	3,7	1,3	2,5
Cirugía vascular, %	2,4	1,3	1,9
Otras, %	6,7	7,6	7,2
Nivel de estudios ^a			
Sin estudios, %	52,8	46,8	49,8
Primarios, %	35,6	34,8	35,2
Secundarios, %	9,2	7,0	8,1
Universitarios, %	2,5	11,4	6,9
Índice de masa corporal media (DE), kg/m ²	29,8 (4,42)	29,8 (5,21)	29,8 (4,81)
Fumador, %	8,0	8,2	8,1
Diabético, % ^a	50,9	42,7	46,9
Tipo 2, %	49,7	39,5	44,6
Hipertenso, %	92,1	92,4	92,2
Dislipidémico, %	65,2	59,2	62,3
Antecedentes familiares de ECV, % ^a	7,6	14,7	11,0
PAS media (DE), mmHg	147 (20,7)	144 (19,2)	145 (20,0)
PAD media (DE), mmHg	76,0 (10,1)	76,0 (10,2)	76,0 (10,1)
Colesterol total medio (DE), mg/dl	198 (41,7)	207 (41,6)	200 (40,2)
LDLc medio (DE), mg/dl	113 (36,5)	121 (33,5)	116 (35,5)
HbA _{1c} media (DE), % ^a	6,87 (1,41)	6,38 (1,35)	6,69 (1,41)
Creatinina sérica mediana (RIQ), mg/dl	0,86 (0,35)	0,95 (0,40)	0,90 (0,34)
Razón albúmina/creatinina mediana (RIQ)	5,1 (17)	11,7 (29)	7,70 (22,6)
AAS a bajas dosis, n (%)	54 (33,5)	61 (41,2)	115 (37,2)
Candidatos a AAS que la tienen prescrita, n (%) ^a	35 (33,3)	51 (55,4)	86(43,7)
Tratamientos duplicados, n (%) ^a	59 (36,0)	33 (20,9)	92 (28,6)
Toma AINE, n (%)	41 (26,8)	46 (31,9)	87 (29,3)
N.º de medicamentos prescritos, media (DE)	8,98 (2,83)	8,54 (2,89)	8,77 (2,86)
N.º de medicamentos que toma, media (DE)	8,83 (2,77)	8,57 (2,79)	8,70 (2,78)

AAS: ácido acetilsalicílico; AINE: antiinflamatorio no esteroideo; DE: desviación estándar; ECV: enfermedad cardiovascular; HbA_{1c}: hemoglobina glucosilada. LDLc: colesterol-LDL. PAD: presión arterial diastólica; PAS: presión arterial sistólica; RIQ: rango intercuartílico.

^a p < 0,05 para la diferencia entre grupos.

del grupo intervención frente al 81,5% del grupo control (p = 0,051).

No se observaron diferencias en la PAS, PAD, CT ni LDLc entre ambos grupos, ni en la HbA_{1c} de los diabéticos. El análisis de proporción de pacientes que cumplen criterios de control, en lugar de valores medios de las variables continuas, tampoco puso de manifiesto diferencias entre grupos. La calidad de vida final tendía a mejorar en el grupo intervención, sin observarse, diferencias significativas en ninguna de las 5 dimensiones que la componen (tabla 4) ni en el análisis bruto ni ajustado.

Discusión

La revisión sistemática de la medicación de pacientes ancianos polimedificados con enfermedad o riesgo vascular alto parece mejorar casi un 20% en valores absolutos el uso de AAS en bajas dosis. Sin embargo, no demuestra modificar ni las variables clínicas ni las bioquímicas. La calidad de vida muestra una tendencia favorable en el grupo intervención. El hecho de que el estudio sea controlado, aleatorizado, multicéntrico, cuya unidad de análisis es el paciente, analizado por intención de tratamiento, y con un tamaño

Tabla 2 Cumplimiento de criterios de calidad en toda la muestra. Datos basales

Criterio	Criterio aplicable a, n	Cumple, n (%)
Existe dato de PA en HC de los últimos 12 meses	320	147 (45,9)
La cifra de PA en HC es controlada	131	79 (60,3)
PA controlada en entrevista	256	93 (36,3)
Usa tiazida adecuadamente	195	97 (49,7)
Si usa ARA II, consta intolerancia a IECA en HC	92	2 (2,2)
Si PA no controlada, no toma AINE	167	107 (64,1)
Si es diabético, consta cifra de HbA _{1c} en HC	114	80 (70,2)
Si es diabético con fármacos, usa metformina	127	87 (68,5)
Si hay diabetes, HbA _{1c} ≤ 7%	107	59 (55,1)
Si hay diabetes tipo 2 e insulina, usa fármaco oral	34	23 (68)
Si hay diabetes y microalbuminuria, usa IECA o ARA II	26	22 (85)
Cumple LDLc objetivo	172	67 (39)
Si usa estatina, es simvastatina	171	84 (49)

ARA II: inhibidores de la angiotensina II; HbA_{1c}: hemoglobina glucosilada; HC: historia clínica; IECA: inhibidores de la enzima convertora de angiotensina; LDLc: colesterol-LDL; PA: presión arterial.

Tabla 3 Resultados principales

Variable	Intervención (n = 153)	Control (n = 111)	OR (IC 95%)	OR ajustado ^a (IC 95%)
Candidatos a AAS que la tienen prescrita, n/n (%)	56/107 (52,3)	27/70 (38,6)	1,75 (0,95 a 3,23)	2,62 (1,14 a 6,02)
			Diferencia de medias (IC95)	Diferencia de medias ajustada ^a (IC95)
PAS media (DE), mmHg	148,9 (19,29)	147,7 (18,01)	1,2 (-4,22 a 6,61)	-0,96 (-5,6 a 3,7)
PAD media (DE), mmHg	76,1 (8,99)	74,9 (9,00)	74,9 (9,00)	1,64 (-0,89 a 4,2)
Colesterol total medio (DE), mg/dl	198,5 (44,06)	202,3 (41,55)	-3,7 (-18,67 a 11,08)	-0,18 (-14 a 14)
LDLc medio (DE), mg/dl	120,5 (39,28)	119,3 (40,49)	1,1 (-14,09 a 16,43)	2,93 (-11,7 a 17,6)
HbA _{1c} media (DE), %	7,36 (1,43)	6,77 (,88)	0,59 (-0,12 a 1,31)	0,13 (-0,43 a 0,69)

^a Regresión logística ajustando por edad, sexo, uso de AAS y enfermedad vascular al inicio.

Tabla 4 Calidad de vida percibida. Dimensiones del cuestionario EQ5D

Variable	Basales	Finales		p
		Intervención (n = 87)	Control (n = 83)	
Edad media, años	73,3	73,0	73,5	0,550
Calidad de vida, EVA ^a media	61,2	64,9	58,8	0,051
Movilidad sin problemas, %	64,1	58,6	56,6	0,973
Cuidados personales sin problemas, %	89,4	72,4	78,3	0,373
Actividades cotidianas sin problemas, %	86,5	66,7	74,4	0,272
Dolor sin problemas, %	37,6	20,7	28,0	0,265
Ansiedad depresión sin problemas, %	63,5	50,6	48,8	0,816

^a EVA: escala visual analógica (rango de 0 a 100).

muestral y tiempo de seguimiento importante, constituyen fortalezas de su valor intrínseco.

La intervención evaluada es compleja, clasificable como «*educational outreach visits*», definida como un proceso en que un prescriptor es visitado por un profesional de salud experto (en nuestro caso un farmacéutico de atención primaria) para discutir un aspecto del tratamiento basado en evidencias. Nuestro estudio viene a aportar datos sobre la efectividad de este tipo de intervenciones complejas, a sumar a los ya existentes, que siguen siendo, en gran medida, heterogéneos, como pone de manifiesto una revisión sistemática reciente de estudios sobre intervenciones para modificar prescripción¹⁷. Esta revisión recoge 14 nuevos estudios publicados desde 2004 que incluyen este tipo de intervención. De ellos, nueve son controlados y aleatorizados y solo cuatro dan resultados positivos (en antibióticos en todos los casos) más otro que lo hace parcialmente. Los otros cuatro no consiguen modificar la prescripción. Entre estos últimos, el estudio de Naughton et al.¹⁸ se asemeja al que presentamos, al ir orientado a mejorar la antiagregación y el tratamiento con estatinas. Solo se observa una tendencia a mayor uso de antiagregantes y estatinas pero no estadísticamente significativa. No valora resultados bioquímicos.

Un estudio más reciente¹⁹ valora resultados en HbA_{1c} y perfil lipídico en pacientes diabéticos tras una intervención basada en un informe con recomendaciones para el tratamiento del paciente, elaborado por un farmacéutico entrenado y remitido al médico. Tampoco demuestra mejoras relevantes en ninguna de estas variables. Este estudio es similar al nuestro en el tipo de intervención, tamaño muestral y variables resultado medidas, y no obtuvo mejoras en ninguna de las variables, pudiendo deberse estos pobres resultados a detalles operativos, como que el informe era enviado por correo (sin entrevista personal) y al corto periodo de seguimiento.

Un ensayo controlado²⁰ valora la presión arterial como resultado, mediante una intervención basada en materiales escritos dirigidos a pacientes, sin que tampoco consiga mejores resultados en el grupo intervención.

En general, los estudios con menor rigor metodológico (cuasi experimentales) sobre este tipo de intervenciones suelen comunicar mejores resultados que los estudios controlados y aleatorizados. La mayoría estudia exclusivamente si hay cambios de prescripción, pero la evidencia sobre cambios en variables clínicas es mucho más escasa¹⁶.

En nuestra intervención, la RSM es llevada a cabo por un farmacéutico de atención primaria que propone a cada médico del equipo asistencial un plan de mejora de amplio alcance para cada paciente orientado a resultados intermedios en el manejo del riesgo vascular¹³. No era objeto de este estudio evaluar los cambios propuestos en relación con el tratamiento anterior ni evaluar el grado de seguimiento de cada una de las recomendaciones propuestas en sí mismas, sino los resultados intermedios obtenidos. Desconocemos si el efecto hubiera sido diferente si la intervención hubiera estado centrada en un único problema de adecuación o si el farmacéutico hubiera intervenido

directamente sobre el paciente y/o la colaboración en la RSM estuviera establecida de forma habitual como actividad asistencial.

Los estudios sobre intervenciones mediadas por farmacéuticos, pero efectuadas directamente sobre paciente (participación del farmacéutico integrado en el equipo de atención primaria «*medication management*») parecen haber demostrado mejores resultados sobre variables clínicas. Tres revisiones sistemáticas²¹⁻²³ informan de los resultados agregados sobre pacientes diabéticos (16 estudios, 2.247 pacientes), mejorando la intervención la HbA_{1c} en 0,62% ($p=0,030$); sobre pacientes hipertensos (13 estudios, 2.246 pacientes) se consigue una disminución adicional de la PAS de 6,9 mmHg ($p=0,047$) y, no significativamente, de la PAD de 3,6 ($p=0,06$); y sobre pacientes dislipidémicos (12 estudios, 2.084 pacientes) la intervención disminuye el CT en 22,0 mg/dl ($p=0,034$) y, no significativamente, el LDLc en 17,5 ($p=0,109$). De los 14 estudios que informan sobre resultados en calidad de vida, 4 muestran resultados favorables y 10 no obtienen diferencias. Aunque sus resultados parecen mejores que los obtenidos en el presente estudio, los intervalos de confianza de las variables se solapan, aun cuando estas intervenciones se describen como más intensivas y más focalizadas que la nuestra, incluyendo además de la educación al paciente, el ajuste de dosis y visitas periódicas a lo largo de meses. No se consideran los costes de cada tipo de intervención.

La principal limitación de nuestro estudio es la alta tasa de abandonos que además fue mayor, como era de esperar, en el grupo control. Otra limitación es la pérdida de información derivada de una relativa ausencia de datos en la historia clínica, relacionada probablemente con la implantación de un nuevo sistema informático coincidiendo con el desarrollo del estudio.

Podemos concluir que una intervención dirigida a mejorar la calidad de la prescripción de tratamientos preventivos de pacientes en riesgo vascular, consistente en la revisión del tratamiento y elaboración de recomendaciones individuales basadas en evidencias, parece contribuir modestamente a añadir tratamientos que se consideran adecuados.

Para constatar resultados en salud serían necesarias intervenciones enfocadas a un solo problema y probablemente más intensas. Futuras investigaciones deben dirigirse a identificar qué elementos de las intervenciones son críticos o determinantes de su eficacia y en qué medida esta eficacia sería mayor si la intervención se enfocara a problemas muy concretos, con propuestas de intervención específicas. También debería estudiarse qué impacto tendría en la efectividad de la intervención el disponer en la historia clínica de sistemas de ayuda a la revisión sistemática de los tratamientos, sistemas de detección y recordatorio sobre mejoras posibles que implantar en la estrategia terapéutica del paciente y de sistemas de comunicación y mensajería para intercambio de información entre los diferentes profesionales del equipo asistencial (médico, enfermera y farmacéutico).

Lo conocido sobre el tema

- La revisión sistemática de la medicación (RSM) se ha propuesto desde determinados servicios de salud como actividad asistencial de los equipos de atención primaria necesaria para mejorar el uso de medicamentos en pacientes mayores.
- Los resultados obtenidos en los estudios sobre efectividad de la RSM son variables y no existen datos sobre la efectividad de esta intervención en nuestro país.

Qué aporta este estudio

- La revisión sistemática de la medicación mejora la adecuación de uso del tratamiento antiagregante en ancianos polimedcados en alto riesgo vascular, sin afectar negativamente su calidad de vida. No se constatan mejoras en otras variables.

Financiación

Consejería de Salud de la Junta de Andalucía (Ayuda a la investigación, expediente nº 81049), Resultados preliminares se presentaron en el XIII congreso de la SEFAP de 2008, comunicación oral que consiguió el primer premio.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Anexo. Material adicional

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en [doi:10.1016/j.aprim.2011.09.015](https://doi.org/10.1016/j.aprim.2011.09.015).

Bibliografía

1. Saydah SH, Fradkin J, Cowie CC. Poor control of risk factors for vascular disease among adults with previously diagnosed diabetes. *JAMA*. 2004;291:335-42.
2. Wong ND, Lopez VA, L'Italien G, Chen SR, Kline SEJ, Franklin SS. Inadequate control of hypertension in US adults with cardiovascular disease comorbidities in 2003-2004. *Arch Intern Med*. 2007;167:2431-6.
3. Molina López T, Caraballo Camacho MO, Palma Morgado D, López Rubio S, Domínguez Camacho JC, Morales Serna JC. Prevalencia de polimedcación y riesgo vascular en población mayor de 65 años. *Aten Primaria* (en prensa). [doi:10.1016/j.aprim.2011.03.010](https://doi.org/10.1016/j.aprim.2011.03.010).
4. Gurwitz JH, Field TS, Harrold LR, Rothschild J, Debellis K, Seger AC, et al. Incidence and preventability of adverse drug events among older persons in ambulatory setting. *JAMA*. 2003;289:1107-16.
5. Tuneu L, García Peláez M, López Sánchez S, Serra Soler G, Alba Aranda G, De Irala Indant C, et al. Problemas relacionados con medicamentos en pacientes que visitan un servicio de urgencias. *Pharm Care*. 2000;2:177-92.
6. Recalde JM, Zunzunegui MV, Beland F. Interacciones de fármacos prescritos en población mayor de 65 años. *Aten Primaria*. 1998;22:434-9.
7. National Service Framework. Medicines for older people. 2001. Department of Health [en línea] [consultado 12 Jul 2011]. Disponible en: <http://www.gov.uk/nsf/olderpeople.htm>
8. National Prescribing Service. NPS News n.º 8. 2000. Medication Review in General Practice [en línea] [consultado 12 Jul 2011]. Disponible en: http://www.nps.org.au/health_professionals/publications/nps_news/archive/NPS_News_8
9. Cartera de Servicios de Atención Primaria. Dirección General de Asistencia Sanitaria. Subdirección de Programas y desarrollo. Servicio de Producción Asistencial. Servicio Andaluz de Salud. Sevilla: Consejería de Salud de la Junta de Andalucía; 2008.
10. Programa de Atención al Mayor Polimedcado para la mejora en la utilización de los medicamentos. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Madrid: Consejería de Sanidad y Consumo; 2006.
11. Holland R, Lenaghan E, Harvey I, Smith R, Shepstone L, Lipp A, et al. Does home based medication review keep older people out of hospital? Te Homer randomised controlled trial. *BMJ*. 2005;330:293-7 (BMJ, [doi:10.1136/bmj.38338.674583.AE](https://doi.org/10.1136/bmj.38338.674583.AE)).
12. Jeannie KL, Karen AG, Allen JT. Effect of a pharmacy care program on medication adherence and persistence, blood pressure, and low-density lipoprotein cholesterol. *JAMA*. 2006;296:2563-71.
13. Proceso Asistencial Integrado Riesgo Vascular. 2004. Consejería de Salud de la Junta de Andalucía [en línea] [consultado 12 Jul 2011]. Disponible en: <http://www-csalud.dmsas.sda.sas.junta-andalucia.es/contenidos/procesos/docs/RIESGOVASCULAR3%5b1%5d.pdf>
14. Silva Ayçcaguer LC. Sigesmu (Sistema General de simulación y simulación de muestras). En: Diseño razonado de muestras y captación de datos para la investigación sanitaria. Madrid: Díaz de Santos; 2000.
15. Changing Professional Practice. Thorsen T, Mäkelä M, editores. Theory and Practice of Clinical Guidelines Copenhagen. Danish Institute for Health Service Research and Development; 1999.
16. Eccles M, McColl E, Steen N, Rousseau N, Grimshaw J, Parkin D, et al. Effect of computerised evidence based guidelines on management of asthma and angina in adults in primary care: Cluster randomised controlled trial. *BMJ*. 2002;325:941-4.
17. Ostini R, Hegney D, Jackson C, Williamson M, Mackson JM, Gurman K, et al. Systematic Review of Interventions to Improve Prescribing. *Ann Pharmacother*. 2009;43:502-13.
18. Naughton C, Feely J, Bennett K. A clustered randomized trial of the effects of feedback using academic detailing compared to postal bulletin on prescribing of preventative cardiovascular therapy. *Family Practice*. 2007;24:475-80.
19. Kirwin JL, Cunningham RJ, Sequist TD. Pharmacist Recommendations to Improve the Quality of Diabetes Care: A Randomized Controlled Trial. *J Manag Care Pharm*. 2010;16:104-13.
20. McKinstry B, Hanley J, Heaney D, McCloughan L, Elton R, Jwebb D. Impact on hypertension control of a patient-held guideline: a randomised controlled trial. *Br J General Practice*. 2006;56:842-7.
21. Machado M, Bajcar J, Guzzo GC, Einarson TR. Sensitivity of patient outcomes to pharmacist interventions. Part I: Systematic review and meta-analysis in diabetes management. *Ann Pharmacother*. 2007;41:1569-82.
22. Machado M, Bajcar J, Guzzo GC, Einarson TR. Sensitivity of patient outcomes to pharmacist interventions. Part II: Systematic review and meta-analysis in hypertension management. *Ann Pharmacother*. 2007;41:1770-81.
23. Machado M, Nassor N, Bajcar JM, Guzzo GC, Einarson TR. Sensitivity of patient outcomes to pharmacist interventions. Part III: systematic review and meta-analysis in hyperlipidemia management. *Ann Pharmacother*. 2008;42:1195-207.