

Artículo especial

LAS DIFICULTADES DE LA INVESTIGACIÓN EN ATENCIÓN PRIMARIA: A PROPÓSITO DE UN ESTUDIO

Gabriel Coll de Tuero¹, Mariano de la Figuera von Wichman², Ernest Vinyoles Bargalló³, Carles Albaladejo Blanco⁴, Antoni Dalfó Baqué⁵.

En representación del Grupo de trabajo en HTA de la CAMFiC.

1 Médico de familia. CAP Anglès.

2 y 3 Médico de familia. CAP La Mina.

4 Médico de familia. CAP Llefia.

5 Médico de familia. CAP Gòtic.

CORRECTORES

Sebastià Juncosa (Comité editorial)

Montserrat Balagué (Vocalia de Recerca)

Correspondencia:

Gabriel Coll de Tuero

CAP Anglès

Dirección electrónica: gcolld@meditex.es

Publicado: 1 de junio del 2009

Butlletí 2009, 27:9

Este artículo está disponible en:

http://butlleti.camfic.org/Volum_26/AE_Dificultats_Investigacio_Estudi_CAST.aspx

Aquest es un article Open Access distribuït segons llicència de Creative Commons

(<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.5/es/>)

Introducción

La investigación en Atención Primaria ha experimentado un cambio positivo en las dos últimas décadas ^{1,2}, aprovechando las condiciones favorables que se han producido ³ (Tabla 1), pero a pesar de este hecho aunque hay un amplio margen de mejora ⁴. Entre los factores que actúan como favorecedores de la investigación en este ámbito hay que mencionar ²: la creación de la especialidad de Medicina Familiar y Comunitaria así como la aparición de la Revista Atención Primaria la incentivación por parte de algunos Servicios Públicos de del currículum en investigación para la carrera profesional, las Unidades Docentes de Medicina Familiar y Comunitaria con la incorporación de los técnicos de salud a las mismas.

Tabla 1. Condiciones favorables a la investigación en el ámbito de Atención Primaria

- Continuidad asistencial (permite buenos estudios de seguimiento a largo plazo)
- Elevado volumen de pacientes
- Posibilidad de intervención a la comunidad (estudios comunitarios)
- Amplio abanico de enfermedades atendidas (posibilidad de investigar en muchos campos)
- Multidisciplinariedad (médicos de familia, enfermería, pediatras, ginecólogos, psiquiatras, ...)
- Accesibilidad integral a la información clínica de los pacientes
- Posibilidad de trabajo colaborativo con otros centros de atención primaria
- Organización jerárquica horizontal

Entre los obstáculos para la investigación se pueden destacar³: la falta de tradición de esta actividad en el ámbito de la atención primaria, la organización de las tareas asistenciales en el propio ámbito que dificulta disponer de una franja horaria para las actividades relacionadas con la investigación, la falta de fuentes y un predominio de los aspectos más relacionados con la gestión clínica y la organización asistencial que no con los estudios orientados a responder aspectos importantes de la práctica clínica cotidiana. La investigación en general, y en atención primaria específicamente, tiene diferentes efectos beneficiosos no solo sobre los conocimientos del investigador, sino también, sobre la actitud profesional ante el paciente y sus problemas clínicos o la propia organización de los dispositivos asistenciales.

En este artículo se describe la experiencia del Grupo de Trabajo en Hipertensión Arterial (HTA) de la Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària (CAMFiC) para llevar a cabo un ensayo clínico multicéntrico, abierto, aleatorizado e independiente, de dos grupos paralelos con tratamiento activo en ambas ramas y de 24 semanas de duración. La CAMFiC fue la promotora. El objetivo es doble: de una parte presentar el ensayo clínico y dar a conocer los resultados, y de otra, una vez realizado el análisis del proceso, compartir unas recomendaciones para futuras experiencias.

El ensayo clínico estrataar

El ensayo clínico ESTRATAAR (Estrategias para el Tratamiento de la HiperTensión Arterial. Evaluación de una terapia combinada a dosis fija vs. monoterapia) es fruto de una jornada del Grupo HTA de la CAMFiC destinada a presentar y a valorar varios proyectos de investigación independientes. El estudio tuvo el apoyo económico de laboratorios MSD mediante la Fundación de Atención Primaria de la CAMFiC. Hay que destacar, pero, dos aspectos fundamentales: primero, la elección de la combinación utilizada en el estudio se decidió por el propio grupo de trabajo de forma previa al apoyo de MSD; segundo, los datos del estudio y sus conclusiones son propiedad del promotor, en este caso, la CAMFiC. En el momento del diseño, el 6º informe del Joint National Committee ⁷ (JNC-VI), introdujo la posibilidad de utilizar asociaciones fijas de fármacos a dosis bajas, en el tratamiento inicial de la HTA, ante la evidencia de que el tratamiento de la HTA con monoterapia solo consigue un buen control de la PA, en menos del 50% de los pacientes ^{5,9}, y que, por tanto, se puede afirmar que la mayoría de los pacientes hipertensos necesitan asociar varios fármacos antihipertensivos para controlar su HTA. La recomendación efectuada por JNC-VI estaba básicamente fundamentada en la opinión de los expertos. En realidad, había pocos estudios que demostraran, en población general de hipertensos, la superioridad de una estrategia basada en el tratamiento inicial con una asociación de fármacos sobre una estrategia basada en el tratamiento inicial con monoterapia. Un reciente metanálisis ¹⁰ mostraba que la asociación fija de fármacos a dosis bajas, permite mejores resultados en el control de la Presión Arterial y en variables finales de morbimortalidad cardiovascular. Un estudio ¹¹ indicaba que una estrategia de tratamiento combinado similar a la propuesta en el estudio ESTRATAAR mostraba resultados favorables al tratamiento combinado; no obstante, en ese estudio solo se permitió como tratamiento en monoterapia la hidroclorotiazida a dosis de 12,5 a 25 mg. Otro estudio realizado en China que comparaba el tratamiento de losartan 50 mg en monoterapia (titulable hasta a 100 mg) frente a un tratamiento combinado de losartan 50 mg más hidroclorotiazida 12,5 mg, (titulable a 100 mg / 25 mg, respectivamente) muestra resultados favorables a la estrategia de combinación a dosis fijas ¹².

En todo caso, los estudios existentes comparaban la combinación fija a dosis bajas con la monoterapia con un fármaco determinado, y no una estrategia de tratamiento basado en la terapia en combinación con una estrategia basada en la monoterapia, en la que se definían los diferentes escalones terapéuticos. Tampoco se había demostrado si alguna de las dos estrategias anteriores, es decir, inicio con monoterapia versus inicio con combinación fija a dosis bajas, es superior en alguno de los subgrupos de hipertensos anteriormente señalados, con la excepción de los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 ¹³.

Posteriormente, el Séptimo Informe del JNC ⁷, recomienda iniciar el tratamiento combinado de fármacos a dosis fijas en los hipertensos en estadio II (PA \geq 160/100 mmHg) o cuando la presión arterial supere en 20/10 mmHg la PAS/PAD el objetivo de control. No se tenía conocimiento del desarrollo del estudio STRATHE que tenía un objetivo similar y, por tanto, no se habían publicado los resultados que mostraron que la estrategia de tratamiento basada en la asociación de fármacos a dosis fijas es superior a la monoterapia secuencial o el tratamiento escalonado¹⁴. El presente ensayo clínico se diseñó para evaluar si el inicio del tratamiento antihipertensivo en este tipo de pacientes con una combinación de fármacos a dosis fijas es superior al inicio en monoterapia, siguiendo una estrategia lo más parecida posible a la utilizada en la práctica clínica diaria, en la que los fármacos utilizados en monoterapia corresponden al amplio arsenal de fármacos antihipertensivos disponibles.

Objetivos

De forma concreta los objetivos del ESTRATAAR fueron: a) determinar si el inicio y titulación del tratamiento de los hipertensos con estadio II basado en una asociación a dosis fija de fármacos es superior al inicio y titulación en monoterapia respecto la disminución de las cifras de presión arterial a las 24 semanas, al porcentaje de pacientes controlados a las 24 semanas y al tiempo transcurrido desde el inicio del tratamiento hasta el control de la HTA; b) determinar si el inicio y titulación del tratamiento de los hipertensos en estadio II basado en una asociación a dosis fijas de fármacos es superior al inicio y titulación en monoterapia en cuanto a la disminución de cifras de presión arterial y al porcentaje de pacientes controlados a las 12 semanas de inicio del tratamiento; y c) evaluar si el inicio y titulación del tratamiento de los hipertensos en estadio II con una asociación a dosis fijas de fármacos es superior al inicio y titulación en monoterapia en cuanto a calidad de vida percibida por el paciente; grado de cumplimiento de tratamiento y aparición de efectos secundarios.

Material y métodos

Tal como se ha señalado anteriormente, es un estudio aleatorio, multicéntrico, abierto, que va comparar dos estrategias activas de tratamiento antihipertensivo en pacientes con HTA estadio II: una estrategia basada en una combinación fija de dos antihipertensivos y otra estrategia basada en monoterapia.

Se incluyó hipertensos, estadio II según el JNC-VII ($PA \geq 160/100$ mmHg) de nuevo diagnóstico, o que no estén controlados en monoterapia después de cuatro semanas de tratamiento, o pacientes diabéticos con HTA y $PA \geq 150/80$ mmHg. El ámbito de realización del estudio fueron consultas de Atención Primaria en varias Áreas Básicas de Catalunya. El estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del IDIAP Jordi Gol. Se obtuvo el consentimiento informado de cada paciente y se siguieron las Normas de Buena Práctica Clínica.

Plan de tratamiento. Los pacientes fueron asignados a dos ramas de tratamiento:

a) a) Monoterapia a criterio del médico investigador.

b) Asociación de fármacos a dosis fijas: Losartan 50 mg + hidroclorotiazida a dosis bajas (12,5 mg)

Los pacientes asignados a monoterapia iniciaron el tratamiento antihipertensivo con un fármaco de los señalados en el anexo 1 a criterio del investigador.

Anexo 1. Fármacos Antihipertensivos Orales que se pueden utilizar en monoterapia y en asociación (orden alfabético de grupos farmacológicos y principios activos).

Tipo de fármaco	Dosis Mínima mg/día	Dosis Máxima (en HTA) mg/día
ANTAGONISTAS DE LOS RECEPTORES DE LA ANGIOTENSINA II (ARA II)		
Losartan	25	100
Valsartan	80	160
Irbesartan	75	300
Candesartan	4	16
Telmisartan	20	80
Eprosartan	300	800
Olmesartan	10	40
BLOQUEADORES ALFA Y BETA		
Carvedilol	12,5	50 # #
Labetalol #	200	1200
BLOQUEADORES BETA		
Cardioselectivos		
Atenolol	25	100
Acebutolol (ASÍ)	200	1200 # #
Metoprolol	50	200
Bisoprolol	5	20
Nebivolol	2,5	5
No cardioselectivos		
Carteolol	2,5	10
Nadolol	20	240
Oxprenolol (ASÍ)	160	480
Propranolol retard	40	240
BLOQUEADORES CANALES DEL CALCIO		
Dihidropiridínicos		
Amlodipí	5	10
Felodipí	5	10
Lacidipí	2	6
Lercanidipí	10	20
Manidipí	10	20
Nifedipí oros	30	60
Nitrendipí	10	20
Nicardipí #	60	120 # #
Nisoldipí	10	60
No dihidropiridínicos		
Verapamil SR	120	360 # #
Diltiazem SR	120	240 # #
DIURÉTICOS		
Tiazídicos y relacionados		
Clortalidona	12,5	50
Hidroclorotiazida	12,5	50
Indapamida	2,5	5
Xipamida	10	40
Diuréticos de asa		
Furosemida	20	320 # #
Torasemida	2,5	10
Diuréticos ahorradores de potasio		
Espironolactona	25	200 # #
INHIBIDORES DE LA ENZIMA CONVERSOR DE ANGIOTENSINA (IECA)		
Benazepril	10	40 # #
Captopril	25 #	150 # #
Gilazapril	0,5	5
Enalapril	5	40 # #
Fosinopril	2	2

Cilazapril	0,5	5
Enalapril	5	40 # #
Espirapril	3	6
Fosinopril	10	40 # #
Lisinopril	10	40 # #
Perindopril	2	8 # #
Quinapril	10	40 # #
Ramipril	2,5	10 # #
Trandolapril	0,5	4

ASI: Actividad simpaticomimética intrínseca

Fármacos administrados en varias dosis desde la fase inicial

Fármacos que habitualmente necesitan dos o más dosis cuando se llega a la dosis máxima

La dosis inicial de los fármacos en monoterapia va ser la mínima indicada en el anexo 1, adaptado de la guía ICS (Dirección clínica en la Atención Primaria. Guías de práctica clínica: Hipertensión Arterial. Institut Català de la Salut, 2003) excepte en esos casos en los que a juicio del médico investigador se señalara la indicación inicial de una dosis superior. Dado que el objetivo principal era comparar estrategias de tratamiento, manteniendo un esquema lo más parecido posible a la práctica habitual, se permitía como tratamiento inicial en monoterapia el uso de los fármacos que forman parte de la combinación de comparación escogida (en este caso losartan o hidroclorotiazida). La titulación de dosis se realizó según el **anexo 2**, para conseguir como objetivo de control una PA < 140/90 mmHg (< 130/80 en diabéticos). El seguimiento fue de 6 meses durante los cuales se efectuaron las actuaciones detalladas en el cronograma del **anexo 3**.

Anexo 2. Etapa de tratamiento en monoterapia y en terapia de combinación.

NIVEL DOSIS	GRUPO 1	GRUPO 2
nivel 1	Losartan 50 Hidroclorotiazida 12,5	Monoterapia dosis media
nivel 2	Losartan 100 Hidroclorotiazida 25	Monoterapia dosis alta
nivel 3	Losartan 100 Hidroclorotiazida 25 3º fármaco dosis media	Monoterapia dosis alta fármaco complementario a dosis media
nivel 4	Losartan 100 Hidroclorotiazida 25 3º fármaco dosis alta	Monoterapia dosis alta fármaco complementario a dosis alta
nivel 5	Losartan 100 Hidroclorotiazida 25 3º fármaco dosis alta	Monoterapia dosis alta fármaco complementario a dosis alta 3º fármaco dosis media
nivel 6	Losartan 100 Hidroclorotiazida 25 3º fármaco dosis alta	Monoterapia dosis alta fármaco complementario a dosis alta 3º fármaco dosis alta

FÁRMACO: fármaco

Anexo 3. Cronograma del estudio

MESES ESTUDIO								
	V -1	V0	V1	V2	V3	V4	V5	V6
Médico/Enfermera	X	X	X	X	X	X	X	X
Consentimiento Informado	X							
Anamnesis/Exploración Física	X							X
Presión Arterial	X	X	X	X	X	X	X	X
ECG	X*							
Analítica elemental	X*							X
AMPA/MAPA	X							
mini CHAL		X						X
Acontecimientos adversos		X	X	X	X	X	X	X
Cumplimiento			X	X	X	X	X	X
Fármacos**		X	X	X	X	X	X	X

(*) Servirán la analítica y el ECG realizados los últimos seis meses

(**) El apartado fármacos incluye la modificación del tratamiento según el protocolo adjunto si es necesaria, y la modificación de otros tratamientos.

Medidas. La medida de la presión arterial se realizó en condiciones estándar con un monitor validado OMRON 705 IT ¹⁵ por parte del personal de enfermería. En cada visita, se hicieron dos medidas separadas de al menos dos minutos, de las que se hizo la media. En caso de una diferencia superior a 5 mmHg entre las dos medidas se determinó una tercera medida para el cálculo de la media. En el cuaderno de recogida de datos se anotaba la media de las medidas exactas, redondeando al alza el primer decimal (ex. 135,5 mmHg se redondeaba a 136 mmHg).

La anamnesis, la exploración física y la analítica fueron las que se recomendaban en la Guía práctica del Grupo de Trabajo de la Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària ¹⁶. El ECG valoraba la existencia de arritmias, signos de cardiopatía isquémica o hipertrofia del ventrículo izquierdo (criterios de voltaje).

El cuestionario validado de percepción de calidad de vida (miniCHAL) ¹⁷ era administrado por el médico, la enfermera o una persona ajena al estudio. Se utilizó la versión en castellana del test en todos los casos.

Para valorar el cumplimiento se utilizó el test del cumplimiento autocomunicado de Haynes-Sackett y el recuento de comprimidos en los casos de duda por parte del profesional sanitario (juicio clínico o historia de falta de asistencia a las consultas programadas).

Análisis estadístico

La medida de la muestra se calculó para encontrar cambios en la presión arterial sistólica mayores o iguales a 5 mmHg, con una DE de 10 mmHg. Se asume un error alfa de 5% y un error beta del 20% en un contraste bilateral, y una tasa de pérdidas máxima del 20%. Se precisaban 70 pacientes en cada grupo de tratamiento para detectar una diferencia igual o superior a 5 mmHg (cifra de relevancia en la práctica clínica). Se eligió la medida de la muestra en base al criterio de presión arterial sistólica para exigir una muestra con un número de pacientes mayor.

El análisis estadístico se realizó por el método de intención de tratar y por protocolo. Se utilizó la versión 8 del sistema SAS. En el período basal se realiza un análisis estadístico descriptivo (frecuencias absolutas y relativas para las variables categóricas, y estadísticos descriptivos para las variables cuantitativas). Se estudiaron las diferencias en las variables demográficas y clínicas entre la población objetivo y aleatorizada para poder evaluar un posible sesgo de selección en la muestra final. Para los objetivos primarios se aplicó la prueba de la t de Student o la prueba de la U de Mann Whitney, después de la prueba de Levene para evaluar la homogeneidad de varianzas. En el caso de asimetría de la variable tiempo se compararon las medias de tiempo con el test de la media. La proporción de pacientes con control en cada rama se comparó con el test de la ji cuadrado de Pearson o la prueba exacta de Fisher y se calculó la reducción absoluta y relativa del riesgo. Se presentaron los resultados en diferencias absolutas y relativas y su intervalo de confianza al 95%. También se aplicó la prueba de la ji cuadrado de Pearson o la prueba exacta de Fisher para evaluar el porcentaje de sucesos adversos.

Resultados

En total se incluyeron 31 pacientes, de 15 centros diferentes de Catalunya, fueron válidos para la evaluación 23 (3 fueron no evaluables por incumplir algún criterio y 5 no acabaron el estudio o los datos no se pudieron recuperar) de los 140 pacientes previstos. Los datos basales de los dos grupos no mostraron ninguna diferencia (Tabla 2).

Tabla 2. Características basales de los pacientes. Mediana i Desviación Estándar excepto cuando se indica.

	Inicio con Combinación (n= 13)	Inicio con Monoterapia (n= 10)	p
Edad en años	59,0 (11,8)	54,8 (24,2)	ns
Sexo (Hombre / Mujer) (Porcentaje)	61,5 / 38,5	90,0 / 10,0	ns
Índice Masa Corporal en kg/m ²	30,2 (3,3)	29,3 (4,4)	ns
Diabetes mellitus (Porcentaje)	15,4	10,0	ns
Tiempo de evolución HTA en meses	15,0 (30,0)	8,5 (12,9)	ns
PA sistòlica basal en mmHg	168 (13)	172 (16)	ns
PA diastòlica basal en mmHg	99 (7)	101 (9)	ns
Frecuencia cardiaca en latidos per minut	76 (11)	74 (13)	ns

La disminución de la presión arterial sistòlica entre la visita basal y a los 6 meses fue de 30,5 mmHg para el grupo asignado a una estrategia de combinación (n=13) y de 33,5 mmHg para el grupo a una estrategia de monoterapia (n= 10) y de 16,8 mmHg y 23,1 mmHg respectivamente para la presión arterial diastòlica (diferencias no significativas en ambos casos). El porcentaje de control tensional a los 6 meses, según los criterios del estudio fue del 58,3% en el grupo de combinación y del 55,6% en el grupo de monoterapia (diferencias no significativas) (**Tabla 3**) El 17% de los pacientes del grupo de combinación precisaron de algún fármaco adicional al de la combinación mientras que el 83% de los del grupo de monoterapia finalizaron con alguna combinación. Tampoco no se encontraron diferencias en el número de efectos adversos entre ambos grupos.

Dado el bajo número de pacientes reclutados no se realizó el análisis estadístico del resto de objetivos del estudio. Sí que se valoraron los cambios de presión arterial y su grado de control, considerando todos los sujetos como una muestra única. El grado de control en este caso fue del 70% a los 5 meses y del 57% a los 6 meses.

No se encontraron diferencias en los niveles de glucosa, colesterol total, HDL y LDL, triglicéridos, creatinina y ácido úrico.

Tabla 3. Cambios en la PAS, PAD y grado de control final. Las diferencias no resultaron significativas.

	Inicio con Combinación (n= 13)	Inicio con Monoterapia (n= 10)
Cambio en la PA sistólica, mmHg	-30,5 (12,2)	-33,5 (22,9)
Cambio en la PA diastólica, mmHg	-16,8 (6,8)	-23,1 (11,2)
Control de PA (<140/90, ó <130/80 mmHg en diabéticos), porcentaje.	58,3%	55,6%

Comentario

Se trata de un de los primeros ensayos clínicos aleatorizados con fármacos en nuestro país en atención primaria y en el que el promotor es una sociedad científica (CAMFiC). En este sentido, la iniciativa ha servido para abrir el camino y facilitar experiencias parecidas de investigación independiente. En el momento en que se diseñó el estudio, las cuestiones que se proponía eran, y siguen siendo, relevantes. A pesar de que los estudios que posteriormente han mostrado una mejor respuesta con una con una estrategia combinada ¹³, aspectos como el cumplimiento y la calidad de vida aún no están suficientemente estudiadas. Un estudio muestra que en pacientes polimedificados, la toma única del fármaco antihipertensivo en forma de combinación repercute en un mejor cumplimiento ¹⁸ pero se trata de datos procedentes de estudios observacionales con sus inherentes limitaciones.

Parece obvio que los datos del estudio ESTRATAAR son poco valorables al no haber obtenido el número de pacientes necesario para asegurar unos resultados sólidos. A pesar de este hecho, el grado de control conseguido en ambos grupos (58,3% en el grupo de combinación y 55,6% en el grupo de monoterapia) y en el total de la muestra (57%) nos pone de manifiesto que la aplicación de un protocolo más estricto en el tratamiento de los hipertensos incluyendo la combinación de fármacos y el aumento de dosis permite un mejor control de la HTA con seguridad. No debemos olvidar que los hipertensos participantes en el estudio eran hipertensos en estadio II "de novo" o que no estuvieran controlados con monoterapia, en los que hacía falta una reducción importante de las cifras de presión arterial para obtener los valores de normalidad. Los porcentajes de control fueron muy superiores a los que se registran en la práctica diaria que oscilan desde 32,4 % del estudio DISEHTAC II ¹⁹ al 41,9 % del estudio PRESCAP ²⁰ o del 49,4% de estudios internacionales ²¹, mostrando que todas las estrategias orientadas a reducir la denominada inercia clínica son fundamentales²². Posteriormente a la finalización del estudio y en base al bajo número de pacientes reclutados se efectuó una reflexión respecto a los factores que nos podrían explicar este hecho. Creemos que existieron diferentes motivos: a) escaso número de pacientes con los criterios de inclusión entre la población de referencia de los médicos investigadores. Probablemente la mayoría de pacientes con HTA estadio II ya estaban controlados o en los no controlados, el tratamiento antihipertensivo no era la monoterapia, sino que tomaban más de un fármaco; b) los médicos participantes en el estudio son profesionales especialmente interesados en la HTA y por este motivo, los hipertensos en estadio II de su población asignada o bien ya estaban diagnosticados o bien ya estaban controlados o en el tratamiento con más de un fármaco antihipertensivo; c) los incentivos para los médicos investigadores fueron inferiores a los habituales en este tipo de estudios; d) la actividad del monitor del estudio estuvo por debajo de lo que hubiera sido deseable en cuanto a las visitas de monitorización y, además, se produjo un cambio de monitor en la mitad del estudio y, e) exceso de optimismo por parte de los investigadores principales en pensar que el número de 140 pacientes era fácilmente asumible y probablemente esta actitud condicionó a la estrategia de selección de los médicos investigadores

Conclusiones

A pesar de no haber reclutado al número de pacientes necesario y, por tanto, al haber fracasado en los objetivos, creemos que puede resultar de utilidad poner en conocimiento de la comunidad científica el estudio ESTRATAAR. Es importante remarcar el carácter pionero e independiente del ensayo clínico promovido por una sociedad científica. Este aspecto supuso la resolución de algunos aspectos administrativos y legales, y la adquisición de una experiencia que servirá para otros proyectos que se basen en esquemas parecidos. El grado de control obtenido por las dos estrategias de tratamiento fue muy elevado, poniendo de manifiesto que es que es posible mejorar el control de la HTA con una actuación protocolizada que disminuya la inercia clínica por parte del médico y mejore el cumplimiento del paciente en hacer que ambos se sientan formando parte de un proyecto con un objetivo común.

La tarea del monitor de los ensayos clínicos aparece como fundamental para explicar el éxito o el fracaso. Así, incluso en aquellos estudios con poca dificultad aparente, la supervisión de su desarrollo y el contacto frecuente con los investigadores debe ser un aspecto muy cuidado.

La selección de los investigadores, unida a una adecuada retribución por el trabajo realizado, debe ser asimismo tenida en cuenta como otro aspecto fundamental. En este caso, la utilización de registros clínicos por parte de cada investigador para conocer el número de pacientes asignados que podrían cumplir los criterios de inclusión, hubiera permitido la incorporación de los investigadores en función del potencial de inclusión de pacientes y, en todo caso, conocer esos pacientes con cifras muy elevadas de presión arterial con un grado de control insuficiente. Lamentablemente esta posibilidad, que hoy ya es una realidad con la historia clínica informatizada de la mayoría de

organizaciones sanitarias, no estaba disponible en el momento del diseño del estudio.

Creemos que en el ámbito de la atención primaria es posible, de forma independiente, plantear estudios bien diseñados que permitan responder a cuestiones prácticas relacionadas con la asistencia. Para conseguirlo debemos disponer de los fondos adecuados, del apoyo de las organizaciones sanitarias para valorar las posibilidades sanitarias de reclutamiento de los pacientes mediante los respectivos aplicativos informáticos, de un mayor reconocimiento retributivo y de los méritos a los investigadores que participan en estas actividades científicas y de una logística adecuada a los objetivos.

2Grupo de trabajo en HTA de la CAMFiC. Raúl Miguel Capillas Pérez (ABS Sant Josep); Gabriel Coll de Tuero (ABS Angles); Antoni Dalfó I Baqué (ABS Gòtic); Mariano de la Figuera von Wichmann (ABS La Mina); Elvira Gibert Llorach (ABS Gòtic); Teresa Gros García (ABS Ronda Cerdanya); Valentín Martínez Alonso (CAP Mollerussa); Lucas Mengual Martínez (ABS Ciutat Badia); Josep M. Pepió I Vilaubí (DAP Tortosa); Narcís Salleras Marco (CAP Montilivi); Anna Salvadó Torregrossa (SAP Sant Martí); M. Antònia Vila Coll (ABS Gòtic); Ernest Vinyoles Bargalló (ABS La Mina); Xavier Tovillas Morán (ABS Martí I Julià (CAP Almeda); Carles Albaladejo (CAP Llefià).

Investigadores de la ESTRATAAR. C. Albaladejo Blanco, A. Bonillo Gómez, X. Tovillas Morán, MR. Senán Sanz, L. Mengual Martínez, MA. Vila Coll, MC Yuste, A. Carrera Muyo, A. Abilla Lumbarres, N. Salleras Marcó, E. Vinyoles Bargalló, R. Caballero de la Torre, C. Martín Cantera, A. Qeral Fonollosa, M. Rodríguez-Morató, MC. Igualada Delgado, M. Fuentes, A. Llambés, P. Borrás, J. Clotet

Agradecimientos.

Queremos agradecer la colaboración en este estudio por parte de la Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària (CAMFiC), el Institut de Investigació en Atenció Primària Jordi Gol (IDIAP Jordi Gol) y Merck, Sharp & Dome (MSD). Una mención especial al Dr. Luis Cea del Departamento médico de MSD por la ayuda para la tramitación del estudio como ensayo clínico.

Bibliografía

1. Sanchez-Celaya del Pozo M. El compromiso de investigar en atención primaria. AMF, actualización en Medicina de Familia, 2008; 4: 294-295
2. Olga Fernández Rodríguez, G. Alejandro Lázaro, E. Rubio Hidalgo, M.E. Medina Chozas, F. López de Castro. Investigación en atención primaria: 1994-2003. Aten Primaria 2005 , 36: 415-421
3. E Vinyoles. Ensayos clínicos en atención primaria. JANO 2008 ; 1700: 43-44.
4. I. Fernández Fernández. ¿Investigación en atención primaria?. Aten Primaria 2003; 31: 281-284
5. S M Jowet, J MacLeod, S Wilson, FDR Hobbs. Research in primary care: extent of involvement and perceived determinants among practitioners from one English region. British Journal of General Practice, 2000, 50, 387-389..
6. MJ Fernández de Sanmamed, JA de la Fuente J Mercader, C Borrell , C Martín, M Birulés, L Marcos. Factores relacionados con la actividad investigadora de los médicos de atención primaria. Aten Primaria 1997 ; 19: 283 - 289
7. The Sixth Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Pressure. Arch Intern Med 1997; 157: 2413-2446
8. Aram V. Chobanian, George L. Bakris, Henry R. Black, William C.ushman, Lee A. Green, Joseph L. Izzo, Jr, Daniel W. Jones, Barry J. Materson, Suzanne Oparil, Jackson T. Wright, Jr, Edward J. Rocella, and the National High Blood Pressure Education Program Coordinating Committee. Hypertension 2003; 42: 1206-1252
9. 2003 European Society of Hypertension-European Society of Cardiology guidelines for the management of arterial hypertension_ Guidelines Committee. Journal of Hypertension 2003; 21: 1011-1053
10. M R Law, N J Wald, J K Morris, R E Jordan. Value of low dose combination treatment with blood pressure lowering drugs: analysis of 354 randomised trials. BMJ 2003; 326: 1427-1435
11. Lacourciere Y, Poirier L. Antihypertensive effects of two fixed-dose combinations of losartan and hydrochlorothiazide versus hydrochlorothiazide monotherapy in subjects with ambulatory systolic hypertension. Am J Hypertens. 2003; 12: 1036-42.
12. Li Y, Liu G, Jiang B, Gao R, Chen L, Su L, Li J. A comparison of initial treatment with losartan/HCTZ versus losartan monotherapy in chinese patients with mild to moderate essential hypertension. Int J Clin Pract. 2003 8: 673-7.
13. Luis Miguel Ruilope, Alejandro de la Sierra, Emilio Moreno, Raúl Fernández, Jesús Garrido, Mariano de la Figuera, Agustín Gómez de la Cámara, Antonio Coca and Manuel Luque-Otero, on behalf of the EDICTA Study Group, Spain. Prospective comparison of therapeutic attitudes in hypertensive type 2 diabetic patients uncontrolled on monotherapy. A randomized trial: the EDICTA study. J Hypertens 1999; 17: 1917-192
14. Jean-Jacques Mourad, Bernard Waeber, Fa•ez Zannad, Maurice Laville, Gerard Duru and Michel Andrejak . Comparison of different therapeutic strategies in hypertension: a low-dose combination of perindopril/ indapamide versus a sequential monotherapy or a stepped care approach. J Hypertens. 2004, 22: 2379-2386
15. Coleman A, Freeman P, Steel S, Shennan A. Validation of the Omron 705 IT (HEM-759-E) oscillometric blood pressure monitoring device according to the British Hypertension Society Protocol. Blood Pressure Monitoring 2006; 11: 27-33
16. Grup de Treball en HTA. GUIA PRÀCTICA D'HIPERTENSIÓ ARTERIAL PER A L'ATENCIÓ PRIMÀRIA. 3ª edició. Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària, Barcelona, Edide, 2005.
17. Roca-Cusachs A, Badia X, Dalfó A, Gascón G, Abellán J, Lahoz R et al. en nombre del grupo MINICHAL. Relación entre variables clínicas y terapéuticas y calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con hipertensión arterial. Estudio MINICHAL Med Clin (Barc) 2003; 121: 12-7.
18. William J. Elliott. What Factors Contribute to the Inadequate Control of Elevated Blood Pressure? J Clin Hypertens (Greenwich). 2008; 10(1 suppl 1): 20-26
19. Benítez Camps M, Pérez Zamora S, Dalfó Baqué A, Piqueras Garre MM, Losada Doval G, Vila Coll MA. The DISEHTAC II study:

diagnosis and follow-up of hypertension in Catalonia. comparison with 1996 data. *Aten Primaria*. 2005 ;35:7-12.

20. José L. Llisterra Caro, Gustavo C. Rodríguez Roca, Francisco J. Alonso Moreno, José R. Banegas Banegas, Diego González-Segura Alsina, Salvador Lou Arnal, Juan A. División Garrote, Tomás Sánchez Ruiz, José A. Santos Rodríguez y Vivencio Barrios Alonso. Control de la presión arterial en la población hipertensa española atendida en atención primaria. Estudio PRESCAP 2006. *Med Clin (Barc)*. 2008;130(18):681-7
21. Katharina Wolf-Maier, Richard S. Cooper, Holly Kramer, José R. Banegas, Simona Giampaoli, Michel R. Joffres, Neil Poulter, Paola Primatesta, Birgitta Stegmayr, Michael Thamm Hypertension Treatment and Control in Five European Countries, Canada, and the United States. *Hypertension*. 2004;43:10-17.
22. Lawrence S. Phillips; William T. Branch Jr.; Curtiss B. Cook; Joyce P. Doyle; Imad M. El- Daniel L. Gallina; Christopher D. Miller; David C. Ziemer; and Catherine S. Barnes. Clinical Inertia. *Ann Intern Med*. 2001;135:825-834.