



TESIS DOCTORAL

**EFICACIA DE LA ENTREVISTA  
MOTIVACIONAL EN PACIENTES  
CON DISLIPEMIA ATENDIDOS  
EN CONSULTAS DE ATENCIÓN  
PRIMARIA DE SALUD.  
ESTUDIO DISLIP-EM**

Julia Bóveda Fontán

PROGRAMA DE DOUTORAMENTO  
INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN MEDICINA  
FACULTADE DE MEDICINA

SANTIAGO DE COMPOSTELA

AÑO 2015





TESIS DOCTORAL

EFICACIA DE LA ENTREVISTA  
MOTIVACIONAL EN PACIENTES  
CON DISLIPEMIA ATENDIDOS  
EN CONSULTAS DE ATENCIÓN  
PRIMARIA DE SALUD.  
ESTUDIO DISLIP-EM

*Asdo*.....

Julia Bóveda Fontán

PROGRAMA DE DOUTORAMENTO  
INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN MEDICINA  
FACULTADE DE MEDICINA  
SANTIAGO DE COMPOSTELA  
AÑO 2015



El **Dr. D. Luis Ángel Pérula de Torres**, Profesor Asociado de la Facultad de Medicina/Enfermería de la Universidad de Córdoba y Técnico de Salud Pública de la Unidad Docente de Medicina Familiar y Comunitaria de Córdoba,

El **Dr. D. Javier de la Fuente Aguado**, Profesor de la Escuela de Enfermería POVISA adscrita a la Universidad de Vigo y Jefe del Servicio de Medicina Interna del Hospital Povisa de Vigo,

El **Dr. D. Arturo González Quintela**, Profesor de la Facultad de Medicina de la Universidad de Santiago de Compostela y Médico del Servicio de Medicina Interna del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela,

Como directores de la tesis que lleva por título:

**“Eficacia de la Entrevista Motivacional en pacientes con dislipemia atendidos en consultas de Atención Primaria de Salud. Estudio DislipEM”**

CERTIFICAN:

Que el presente trabajo de investigación realizado por Julia Bóveda Fontán, ha sido llevado a cabo bajo nuestra dirección y reúne las condiciones para ser presentado y defendido ante el tribunal correspondiente para optar al grado de Doctor.

Y para que conste, se expide el presente certificado en  
Santiago de Compostela, a 17 de Septiembre de 2015

Fdo.  
Luis Ángel Pérula de Torres

Fdo.  
Javier de la Fuente Aguado

Fdo.  
Arturo González Quintela





*A Manuel, Irene y Lucía.  
Ellos son lo más importante en mi vida.*



## AGRADECIMIENTOS

Son muchas las personas a las que debo mostrar mi gratitud por su contribución a que el trabajo de esta tesis doctoral haya llegado a su fin.

Esta labor no habría sido posible sin la colaboración de un equipo humano que me ha aportado sabiduría, trabajo y apoyo a lo largo de los últimos años. Y por supuesto, sin la participación voluntaria de los pacientes que de forma desinteresada nos han permitido entrar en sus vidas prestándonos su colaboración. Sin ellos toda esta labor carecería de sentido. Va para ellos mi primer agradecimiento.

A Luis Pérula, que me ha apoyado y guiado en todo momento. El me ha aportado sus conocimientos, pero también me ha ayudado a no perderme en este largo recorrido y a seguir siempre adelante. Gracias por tu apoyo profesional y humano.

A Javier de la Fuente que siempre ha valorado mi trabajo y me ha ayudado y apoyado en los momentos difíciles.

A Josep M<sup>a</sup> Bosch por su buen hacer, serenidad, estilo y sabiduría profunda.

A José Antonio Prados, la inquietud creadora. Amigo siempre dispuesto a prestar ayuda.

A Nieves Barragán, trabajadora incansable, amiga y compañera de fatigas.

A Manuel Campiñez, compañero en esta aventura que iniciamos hace ya unos años.

A Jesús Novo y Juan Carlos Arbonés, que han dedicado a este proyecto horas de su tiempo de forma desinteresada.

A Margarita Criado, secretaria del proyecto, por su buen trabajo y su paciencia.

A Arturo González Quintela y Manuel Pereiro Ferreirós, que han colaborado y me han apoyado y facilitado la presentación final de esta tesis doctoral.

A todos los profesionales médicos que han participado en el estudio Dislip-EM, sin cuyo esfuerzo desinteresado éste proyecto no se habría podido realizar.

Finalmente, una mención y agradecimiento especial a alguien de quien nunca me podría olvidar, Jordi Cebrià (†), el origen de todo, mi primer maestro. Él me introdujo en el apasionante mundo de la Entrevista Motivacional. Sin él, no habría llegado a donde estoy.



Este proyecto ha sido financiado por la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía (PI-0100/2008, resolución BOJA núm. 12 de 20 de enero 2009), y ha recibido una ayuda de la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria “Ayudas para la realización de tesis doctorales Isabel Fernández 2011”.

## RESUMO

**Antecedentes:** As Enfermidades Cardiovasculares (ECV) constitúen a principal causa de morte nos países industrializados. As estratexias de prevención das ECV inclúen a identificación e tratamento dos factores de risco cardiovascular, moitos deles relacionados cos hábitos e estilos de vida. Sabemos que o cambio de comportamento das persoas non é tarefa fácil. É esencial identificar cal é o método máis eficaz que os médicos deben usar para axudar ós seus pacientes a cambiar os hábitos pouco saudables.

**Obxectivo:** Neste estudo tratamos de comprobar a eficacia dunha intervención multifactorial baseada na Entrevista Motivacional (EM), levada a cabo por médicos de Atención Primaria, para mellorar os niveis de lípidos en doentes con dislipemia en comparación coa intervención habitual.

**Métodos:** Realizouse un ensaio clínico multicéntrico, aberto, controlado e randomizado por clúster con dous brazos paralelos, con seguimento ó longo de 12 meses, realizado en 25 centros de saúde do Sistema Nacional de Saúde español. Participaron 38 médicos de familia e 227 doentes con dislipemia non controlada en situación de prevención primaria. Os médicos realizaron unha intervención en base á Entrevista Motivacional ou á práctica médica habitual. Os niveis de lípidos no sangue foron determinados. O efecto da intervención foi probado mediante a proba t, ANOVA, Kruskal-Wallis, Chi-cadrado e McNemar.

**Resultados:** 107 pacientes foron designados para o grupo experimental e 120 para o grupo de control. Obtúvose unha mellora xeral dos niveis de colesterol total (diferencia de medias=-19,60; IC 95%:-15,33 a -23,87 mg/dl;  $p<0.001$ ), de igual maneira que as de colesterol-LDL (diferencia de medias=-13,78; IC95%:-9,77 a -17,79 mg/dl;  $p<0,001$ ) e triglicéridos (diferencia de medias=-19,14; IC95%:-11,29 a -26,99 mg/dl;  $p<0,001$ ). Non se obtiveron diferencias entre ambos grupos de comparación. Unha maior porcentaxe de pacientes alcanzou obxectivos de control no grupo experimental en relación ao grupo control combinando os parámetros de colesterol  $<200$  mg / dl e colesterol LDL  $<130$  mg / dl (13,1% vs 5,0%; OR axustado = 5,77; IC 95% 1,67-19,91).

**Conclusión:** unha abordaxe baseada na Entrevista Motivacional realizada por médicos de Atención Primaria dirixida a doentes con dislipemia, consegue unha redución marcada e significativa en todos os parámetros lipídicos semellante á obtida coa intervención estándar e superior na proporción de pacientes que alcanzaron obxectivos combinados control de lípidos.

## PALABRAS CHAVE

Entrevista Motivacional, cambios no estilo de vida, dislipemia, factores de risco cardiovascular, atención primaria.

## RESUMEN

**Fundamento:** Las Enfermedades Cardiovasculares (ECV) constituyen la primera causa de muerte en los países industrializados. Las estrategias de prevención de la ECV incluyen la identificación y abordaje de los factores de riesgo cardiovascular, muchos de ellos relacionados con hábitos y estilos de vida. Sabemos que modificar las conductas de las personas no es tarea fácil. Es fundamental identificar cual es el método más eficaz que los médicos deben utilizar para ayudar a sus pacientes a cambiar hábitos poco saludables.

El objetivo de este estudio fue evaluar la eficacia de una intervención multifactorial basada en la Entrevista Motivacional (EM) realizada por médicos de Atención Primaria, para mejorar los niveles de lípidos en pacientes con dislipemia, en comparación con la atención habitual.

**Métodos:** Se realizó un ensayo clínico multicéntrico, abierto, controlado y aleatorizado por clúster, con dos brazos paralelos, con un seguimiento de 12 meses, llevado a cabo en 25 centros de salud del Sistema Nacional de Salud español. Participaron 38 médicos de familia y 227 pacientes con dislipemia no controlada en situación de prevención primaria. Los médicos realizaron una intervención basada en la Entrevista Motivacional o la práctica médica habitual. Se determinaron los

niveles de lípidos en sangre. El efecto de la intervención se comprobó utilizando la prueba t, ANOVA, Kruskal-Wallis, Chi-cuadrado y McNemar.

Resultados: 107 pacientes fueron asignados al grupo experimental y 120 al grupo de control. Se logró una mejora general en los niveles de colesterol total (diferencia de medias= -19,60; IC 95%: -15,33 a -23,87 mg/dl;  $p<0.001$ ), al igual que las de colesterol-LDL (diferencia de medias= -13,78; IC95%:-9,77 a -17,79 mg/dl;  $p<0,001$ ) y triglicéridos (diferencia de medias= -19,14; IC95%: -11,29 a -26,99 mg/dl;  $p<0,001$ ). No se hallaron diferencias entre ambos grupos de comparación. Un mayor porcentaje de pacientes alcanzaron objetivos de control lipídico en el grupo experimental frente al control combinando los parámetros colesterol  $<200$  mg/dl y colesterol-LDL $<130$  mg/dl (13.1% vs 5.0%; OR ajustada=5,77; IC 95%:1,67-19,91).

Conclusión: un abordaje basado en la Entrevista Motivacional realizado por médicos de Atención Primaria dirigido a pacientes con dislipemia, consigue una reducción marcada y significativa en todos los parámetros de lípidos similar a la obtenida con la intervención habitual y superior en la proporción de pacientes que alcanzan objetivos combinados de control lipídico.

#### PALABRAS CLAVE

Entrevista Motivacional, cambios estilo de vida, dislipemia, factores de riesgo cardiovascular, atención primaria.

#### ABSTRACT

Background: Cardiovascular Diseases (CVD) are the leading cause of death in industrialized countries. Prevention strategies for CVD include identifying and addressing cardiovascular risk factors, many of them related to habits and lifestyles. It is known that making people change their habits is challenging. It is crucial to identify the most effective approach that general practitioners (GPs) should use to help their patients change unhealthy habits.

The objective of this study was to assess the efficacy of a multifactorial intervention based on Motivational Interviewing (MI) performed by general practitioners to enhance lipid levels in patients with dyslipidemia, as compared to standard care.

Methods: A multicenter, controlled, randomized, cluster, two-parallel arm trial with a 12-month follow-up conducted in 25 community health centers of the Spanish Health Service. 38 GPs and 227 primary care patients with uncontrolled dyslipidemia were included in the trial. GPs performed an intervention based either on Motivational Interviewing or standard practice. Lipid levels were measured. The effect of the intervention was determined using the t-test, ANOVA, Kruskal-Wallis, chi-squared and McNemar test.

Results: 107 patients were assigned to the Experimental Group and 120 to the Control Group. An overall improvement was achieved in total cholesterol levels (Mean Difference = -19.60; 95%CI:-15.33 at -23.87 mg/dl;  $p<0.001$ ), LDL-cholesterol levels (Mean Difference = -13.78; 95%CI:-9.77 at -17.79 mg/dl;  $p<0.001$ ) and triglycerides (Mean Difference = -19.14; 95% CI:-11,29 at -26.99 mg/dl;  $p<0.001$ ). No differences were found between both groups. A higher percentage of patients achieved targets lipid control in the experimental group versus control by combining the parameters cholesterol  $<200$  mg / dl and LDL cholesterol  $<130$  mg / dl (13.1% vs 5.0%; adjusted OR=5.77; 95% CI: 1.67 - 19,91).

Conclusion: a Motivational Interviewing-based approach conducted by Primary Care physicians aimed at patients with dyslipidemia, achieves a marked and significant reduction in all lipid parameters similar to that obtained with the usual intervention and superior in the proportion of patients achieving combined lipid control goals.

#### KEYWORDS

Motivational Interviewing, lifestyle change, dyslipidemia, cardiovascular risk factors, primary care.

## PUBLICACIONES DERIVADAS DE ESTE ESTUDIO

Perula LA, Bosch JM, Bóveda J, Campiñez M, Barragan N, Arbonies JC, et al. Effectiveness of Motivational Interviewing in improving lipid level in patients with dyslipidemia assisted by general practitioners: Dislip-EM study protocol. BMC Fam Pract. 2011;12:125. <http://www.biomedcentral.com/1471-2296/12/125>

Pérula LA, Campiñez M, Bosch JM, Barragán Brun N, Arboniés JC, Bóveda Fontán J, Martín Alvarez R, Prados JA et al. Is the Scale for Measuring Motivational Interviewing Skills a valid and reliable instrument for measuring the primary care professionals motivational skills?: EVEM study protocol. BMC Family Practice 2012, 13:112. <http://www.biomedcentral.com/1471-2296/13/112>

Bóveda Fontán J, Pérula de Torres LA, Campiñez Navarro M, Bosch Fontcuberta JM, Barragán Brun N, Prados Castillejo JA. Evidencia actual de la entrevista motivacional en el abordaje de los problemas de salud en atención primaria. Aten Primaria. 2013; 45(9):486-95. <http://zl.elsevier.es/es/revista/atencion-primaria-27/articulo/evidencia-actual-entrevista-motivacional-el-90249569>

Bóveda-Fontán J, Barragán-Brun N, Campiñez-Navarro M, Pérula de Torres LA, Bosch-Fontcuberta JM, Martín-Alvarez R, et al. Effectiveness of Motivational Interviewing in Primary Care Patients With Dyslipidemia: A Randomized Cluster Trial. Dislip-EM Study. Aceptado para su publicación en BMC Family Practice (notificación recibida el 20/09/2015).

E. Mengibar Ariza, C. López Sánchez, J. Bóveda Fontán, M. Campiñez Navarro, L.A. Pérula de Torres, M.P. Lora Coronado. Auditoria clínica sobre el manejo de la dislipemia en consultas de atención primaria. Med Fam (And) (pendiente de evaluación).



## LISTA DE ABREVIATURAS

**APS:** Atención Primaria de Salud

**AVAD:** Años de vida ajustados por discapacidad

**CCAA:** Comunidades Autónomas

**c-LDL:** Colesterol ligado a lipoproteínas de baja densidad

**c-HDL:** Colesterol ligado a lipoproteínas de alta densidad

**CRD:** Cuaderno de recogida de datos

**ECV:** Enfermedad/es cardiovascular/es

**EM:** Entrevista motivacional

**FRCV:** Factores de riesgo cardiovascular

**GE:** Grupo Experimental

**GC:** Grupo Control

**GCE:** Grupo de Control Externo

**HTA:** Hipertensión arterial

**IMC:** Índice de masa corporal

**INE:** Instituto Nacional de Estadística

**OMS:** Organización Mundial de la Salud

**PAPPS:** Programa de Actividades Preventivas y Promoción de la Salud de la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria

**UE:** Unión Europea

**USPSTF:** U.S. Preventive Services Task Force



# ÍNDICE

<b>1. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>1</b>
<b>1.1. Enfermedad cardiovascular: Importancia y magnitud del problema .....</b>	<b>3</b>
<b>1.2. Factores de riesgo cardiovascular.....</b>	<b>4</b>
<b>1.3. Dislipemia.....</b>	<b>6</b>
1.3.1. Valoración del paciente con dislipemia .....	9
1.3.2. Abordaje de la dislipemia.....	10
<b>1.4. Intervenciones sobre estilos de vida.....</b>	<b>14</b>
1.4.1. Teorías sobre el Cambio de Comportamiento.....	16
1.4.2. Eficacia de las intervenciones .....	17
<b>1.5. Entrevista Motivacional.....</b>	<b>21</b>
1.5.1. Definición y aspectos generales .....	21
1.5.2. Espíritu de la Entrevista Motivacional .....	23
1.5.3. Procesos de la Entrevista Motivacional .....	24
1.5.4. Principios de la Entrevista Motivacional .....	26
1.5.5. Estrategias de la Entrevista Motivacional .....	27
1.5.6. Metaanálisis y revisiones en EM.....	29
1.5.7. Aplicaciones y adaptaciones de la EM.....	38
1.5.8. EM y Atención Primaria de Salud .....	40
1.5.9. EM y Dislipemia .....	48
<b>2. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS .....</b>	<b>49</b>
<b>2.1. Justificación .....</b>	<b>51</b>
<b>2.2. Hipótesis de trabajo .....</b>	<b>52</b>
<b>2.3. Objetivos del estudio .....</b>	<b>52</b>
2.3.1. Objetivo principal.....	52
2.3.2. Otros objetivos específicos .....	52
<b>3. MATERIAL Y MÉTODOS .....</b>	<b>53</b>
<b>3.1. Diseño del estudio.....</b>	<b>55</b>
<b>3.2. Población y muestra.....</b>	<b>57</b>
3.2.1. Profesionales .....	57
3.2.1.1. Población diana: .....	57
3.2.1.2. Población de estudio: .....	57

3.2.1.3. Muestra:.....	57
3.2.2. Pacientes.....	60
3.2.2.1. Población diana: .....	60
3.2.2.2. Población de estudio: .....	60
3.2.2.3. Muestra:.....	61
<b>3.3. Tamaño muestral .....</b>	<b>62</b>
<b>3.4. Procedimiento de selección y aleatorización.....</b>	<b>63</b>
3.4.1. Selección de los profesionales .....	63
3.4.2. Selección de pacientes.....	63
3.4.3. Aleatorización .....	63
<b>3.5. Variables del estudio .....</b>	<b>64</b>
<b>3.6. Fuentes de información.....</b>	<b>66</b>
<b>3.7. Plan de actuación.....</b>	<b>66</b>
3.7.1. Fase preliminar .....	66
3.7.2. Trabajo de campo.....	67
3.7.2.1. Intervención en los profesionales.....	67
3.7.2.1.1. Actuación en ambos grupos .....	67
3.7.2.1.2. Actuación en el Grupo Experimental.....	68
3.7.2.1.3. Actuación en el Grupo Control.....	69
3.7.2.2. Intervención en los pacientes .....	69
3.7.2.2.1. Captación de pacientes .....	69
3.7.2.2.2. Inclusión en el estudio.....	70
3.7.2.2.3. Descripción de la intervención .....	70
3.7.3. Mecanismos de control y seguimiento.....	73
<b>3.8. Procesamiento y control de calidad de los datos .....</b>	<b>74</b>
<b>3.9. Análisis estadístico .....</b>	<b>74</b>
<b>3.10. Acontecimientos adversos.....</b>	<b>75</b>
<b>3.11. Aspectos ético-legales .....</b>	<b>75</b>
<b>4. RESULTADOS.....</b>	<b>77</b>
<b>4.1. Descripción de la muestra y comparabilidad inicial de los grupos .....</b>	<b>79</b>
<b>4.2. Resultados según las variables dependientes analizadas.....</b>	<b>85</b>
4.2.1. Parámetros lipídicos .....	85
4.2.1.1. Colesterol total .....	86
4.2.1.2. Colesterol-LDL .....	89

4.2.1.3. Colesterol-HDL.....	92
4.2.1.4. Triglicéridos.....	93
4.2.1.5. Grado de control de lípidos.....	97
4.2.2. Peso. IMC. Perímetro abdominal.....	109
4.2.3. Actividad Física.....	115
4.2.4. Dieta.....	118
4.2.5. Riesgo cardiovascular.....	120
<b>4.3. Otras variables de resultado analizadas.....</b>	<b>126</b>
4.3.1. Tabaco.....	126
4.3.2. Consumo de alcohol.....	127
4.3.3. Presión arterial y otros parámetros.....	128
4.3.4. Otros hallazgos.....	128
<b>5. DISCUSIÓN.....</b>	<b>129</b>
<b>5.1. Principales hallazgos y comparación con otros estudios.....</b>	<b>131</b>
<b>5.2. Fortalezas y debilidades del estudio.....</b>	<b>137</b>
<b>5.3. Sesgos y limitaciones del estudio.....</b>	<b>139</b>
<b>5.4. Incógnitas planteadas.....</b>	<b>141</b>
<b>5.5. Implicaciones prácticas.....</b>	<b>142</b>
<b>6. CONCLUSIONES.....</b>	<b>145</b>
<b>7. BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>149</b>
<b>8. ANEXOS.....</b>	<b>163</b>
<b>Anexo A. Índice de tablas y figuras.....</b>	<b>165</b>
<b>Anexo B. Investigadores participantes.....</b>	<b>169</b>
<b>Anexo C. CRD Grupo Experimental.....</b>	<b>171</b>
<b>Anexo D. CRD Grupo Control.....</b>	<b>210</b>
<b>Anexo E. Protocolo clínico de actuación.....</b>	<b>242</b>
<b>Anexo F. Cuestionario previo a investigadores.....</b>	<b>256</b>
<b>Anexo G. CRD Grupo de control externo.....</b>	<b>257</b>





## **1. INTRODUCCIÓN**



## **1.1. ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR: IMPORTANCIA Y MAGNITUD DEL PROBLEMA**

Las enfermedades cardiovasculares (ECV) constituyen un problema de salud pública en todo el mundo. La magnitud de su relevancia viene dada por su elevada prevalencia, así como por la gravedad e impacto que ocasionan en los individuos, en los sistemas sanitarios y en la sociedad en general.

A nivel mundial constituyen la primera causa de muerte ocasionando casi el 30% del total de defunciones. La cardiopatía isquémica y los accidentes cerebrovasculares han sido los responsables del fallecimiento de 12,9 millones de personas en 2010 en el mundo (1) y se prevé que sigan siendo la principal causa de muerte durante las próximas décadas. Se calcula que en 2030 morirán cerca de 25 millones de personas por ECV. Por otro lado, las ECV suponen una importante carga de morbilidad causando un elevado número de casos de discapacidad, con una dependencia a largo plazo de los servicios sanitarios y una sustancial pérdida de la calidad de vida. La cardiopatía isquémica ha sido la principal causa de años de vida perdidos por mortalidad prematura y por enfermedad/discapacidad (AVAD) en todo el mundo en 2010, habiendo aumentado en un 29% desde 1990 (1). Se estima que, en las próximas décadas, esta pérdida aumentará de 85 millones en 1990 a 150 millones a nivel mundial en 2020 y, por tanto, continuará siendo la causa somática más importante de pérdida de productividad (2).

En Europa, a pesar de que la mortalidad cardiovascular ha disminuido en las últimas décadas en muchos países, la ECV continúa siendo la primera causa de muerte y es la responsable del 47% del total de defunciones. Es además, la principal causa de mortalidad prematura en la población europea; del total de muertes que ocurren antes de los 75 años, el 38% en las mujeres y el 37% en los varones se deben a ECV (3). En el conjunto de la Unión Europea (UE), debido al aumento de longevidad de la población y a la mencionada disminución de las tasas de mortalidad, hay un número creciente de personas de ambos sexos que conviven con una enfermedad cardiovascular, de modo que constituyen la principal causa de invalidez y disminución de la calidad de vida. Los datos indican que se pierden cada año más de 12 millones de AVAD a causa de las enfermedades cardiovasculares en la UE y se estima que cuestan a su economía casi 196 mil millones de euros al año (3).

Los países mediterráneos como España han sido considerados históricamente países con bajo riesgo de ECV, en los que las tasas de mortalidad cardiovascular son inferiores a las de otros países de Europa occidental o Estados Unidos(4).

Con respecto a estos países, España tiene una menor mortalidad por enfermedad isquémica cardíaca y ocupa una posición intermedia-baja en cuanto a la mortalidad por enfermedad vascular cerebral. Además, en las últimas décadas se ha observado una reducción progresiva de las tasas de mortalidad cardiovascular; en concreto, la mortalidad por enfermedad coronaria se ha reducido en nuestro país entre los años 1990 y 2006 alrededor de un 40% (42,7% en varones y 40% en mujeres) (5). A pesar de ello, las enfermedades cardiovasculares constituyen igualmente la primera causa de muerte para el conjunto de la población española. Los datos del Instituto Nacional de Estadística (INE) del año 2012 (6) indican que las enfermedades del sistema circulatorio son responsables de un total de 122.097 muertes, lo que supone el 30.3% del total de defunciones. Representan la primera causa de mortalidad femenina, con una tasa bruta de 282,2 muertes por cada 100.000 mujeres, y la segunda en los varones con una tasa bruta de 239,4 muertes por cada 100.000 hombres. Dentro de las ECV, la enfermedad isquémica cardíaca y la enfermedad cerebrovascular siguen

ocupando el primer y segundo lugar en número de defunciones, siendo las isquémicas la primera causa en los hombres y las cerebrovasculares en las mujeres.

Al igual que en los demás países industrializados, a pesar de la disminución de las tasas de mortalidad, la prevalencia de las ECV en nuestro país es cada vez más elevada como consecuencia del envejecimiento poblacional y de la mayor supervivencia de los casos incidentes. (7). Teniendo en cuenta datos del estudio MONICA (8) y del estudio REGICOR (9), la incidencia de infarto en España es inferior a la de los países del norte de Europa y EE.UU. y similar a la de otros países mediterráneos industrializados como Italia y Francia. La tasa de incidencia acumulada de infarto de miocardio por 100.000 habitantes (casos nuevos más casos recurrentes seguros, posibles y con datos insuficientes según la clasificación del MONICA), en el grupo de edad de 35 a 64 años y estandarizada por la edad, en el OMS-MONICA-Cataluña fue entre 1986 y 1995 de aproximadamente 200 en varones y 50 en mujeres (10). En Girona (estudio REGICOR) fue de 200 en varones y 30 en mujeres (9). Datos más recientes (6) indican una tasa estandarizada de morbilidad de 1.238 personas por 100.000 habitantes, con un mayor impacto en hombres que en mujeres (1459/100.000 habitantes vs 1115/100.000, respectivamente). Aunque la distribución es relativamente homogénea por enfermedades, destaca fundamentalmente la mayor morbilidad provocada por la cardiopatía isquémica en los hombres que en las mujeres (429 vs 181/100.000 habitantes).

El informe elaborado por la Sociedad Española de Cardiología en el año 2009, señala que las enfermedades cardiovasculares suponen un coste para el Sistema Nacional de Salud de más de 9.000 millones de euros al año. El tratamiento de estas patologías se traduce en un 7,1 por ciento de todo el gasto sanitario nacional, lo que pone de manifiesto la importante carga económica que representan las enfermedades cardiovasculares en nuestro país (7).

## **1.2. FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULAR**

La base patogénica común de la mayoría de las enfermedades cardiovasculares es la arteriosclerosis, proceso crónico inflamatorio que afecta a la pared arterial y que posee una etiología multifactorial. En su origen se implican, como principales factores de riesgo la edad, el sexo, el tabaquismo, la hipertensión arterial (HTA) y los trastornos lipídicos (2).

Las posibles causas de la reducción de la mortalidad por ECV, y en particular la de causa coronaria, relacionan la disminución en la incidencia (número de casos nuevos) con mejoras en la prevención primaria de la enfermedad y la disminución de la letalidad (mortalidad tras un episodio agudo) fundamentalmente con una mejora en el tratamiento de la enfermedad, gracias a la utilización de fármacos de mayor eficacia y a una mejora en el acceso a los servicios sanitarios (11).

En nuestro país, Flores-Mateo y cols.(12) han estudiado, utilizando el modelo IMPACT, la contribución de los principales factores de riesgo de enfermedad coronaria (tabaquismo, presión arterial elevada, colesterol total elevado, obesidad, diabetes mellitus e inactividad física) y las terapias basadas en la evidencia (manejo del síndrome coronario agudo, terapias de prevención secundaria, tratamiento de la angina crónica, tratamientos para la insuficiencia cardíaca y control de la hipertensión y la hiperlipemia) a la reducción de la mortalidad por cardiopatía isquémica en España entre 1988 y 2005. Siguiendo este modelo, el 50% de la

reducción de la mortalidad por enfermedad coronaria observada en estos años puede explicarse por cambios en los factores de riesgo, particularmente la colesterolemia y la presión arterial, mientras que el 49% se atribuye a las mejoras en los tratamientos médicos y quirúrgicos. Hallazgos similares se han encontrado en estudios realizados utilizando la misma metodología en poblaciones mediterráneas(13), países del norte de Europa o Estados Unidos(14-16), coincidiendo todos ellos en señalar la importancia de los factores de riesgo por lo que respecta tanto a su reducción en la prevención primaria como a su control en la prevención secundaria de la ECV.

Además, aunque se podría esperar que los cambios en las tendencias de mortalidad se produjeran en periodos largos, los resultados de ensayos clínicos y estudios observacionales muestran que el descenso en la mortalidad por ECV puede suceder rápidamente tras la implementación individual o poblacional de cambios en la dieta o en el consumo de tabaco (17).

En los últimos años hemos progresado mucho en el diagnóstico, conocimiento, tratamiento y control de los factores de riesgo. Sin embargo, su prevalencia en la población general sigue siendo elevada y su grado de control dista mucho de ser el adecuado.

Según datos del estudio ENRICA (18) (estudio descriptivo-transversal, representativo de la población española mayor de 18 años, donde se establece la prevalencia, conocimiento, tratamiento y control de cada factor de riesgo) el 44,6% de los españoles mayores de 18 años no realiza la actividad física recomendada en tiempo libre (al menos 150 minutos semanales de actividad de intensidad moderada ó 60 minutos semanales de actividad vigorosa). El 28% de la población fuma, siendo el consumo de tabaco algo más frecuente en hombres (31%) que en mujeres (25%), y en las personas más jóvenes o de edad media. El 62% de la población tiene exceso de peso; en concreto, el 39% tiene sobrepeso y el 23% obesidad. La frecuencia de obesidad es mayor en hombres que en mujeres (excepto en las de 65 años y más), y aumenta con la edad. Cuando se considera específicamente la circunferencia de la cintura, la frecuencia de obesidad abdominal es de 32% en los hombres y 40% en las mujeres. La HTA está presente en el 33% de la población española adulta y la hipercolesterolemia (colesterol total  $>200$  mg/dl o en tratamiento farmacológico) en un 50,3%, es decir uno de cada dos adultos en España es hipercolesterolémico. Por último, la prevalencia de diabetes mellitus es del 6,9%.

El estudio DARIOS(19) que analizó la prevalencia de los FRCV en 28.887 personas de 35-74 años en 10 comunidades autónomas españolas mediante un análisis agrupado con datos individuales de 11 estudios de base poblacional realizados a partir del año 2000, indica que los factores de riesgo cardiovascular más prevalentes fueron: hipertensión arterial (el 47% en varones y el 39% en mujeres), dislipemia con colesterol total  $\geq 250$  mg/dl (el 43 y el 40% respectivamente), obesidad (el 29% en ambos sexos), tabaquismo (el 33 y el 21%) y diabetes mellitus (el 16 en hombres y el 11% en mujeres).

Los datos de la Encuesta Nacional de Salud 2011-2012 nos indican que los principales FRCV, salvo el consumo de tabaco, continúan una tendencia ascendente en la población española, estando presente la HTA en el 18,5% de la población, el colesterol elevado en el 16,4% y la diabetes en el 7%(20).

De todos es conocido el hecho de que en personas aparentemente sanas, el riesgo cardiovascular es el resultado de la interacción de múltiples factores de riesgo. Quizás uno de los aspectos diferenciales más relevantes de la ECV, comparada con otras enfermedades que

producen también una elevada morbimortalidad, es su naturaleza claramente prevenible mediante la modificación de sus principales factores de riesgo, tanto a través de cambios en los hábitos de vida como del abordaje farmacológico de los mismos.

En este sentido, la Guía Europea de Prevención de la Enfermedad Cardiovascular (2) destaca los siguientes puntos:

- Más del 50% de la reducción de la mortalidad cardiovascular se relaciona con la modificación de los factores de riesgo y el 40%, con la mejora de los tratamientos.

- Los esfuerzos en prevención deben realizarse durante toda la vida, desde el nacimiento (o incluso antes) hasta la edad avanzada.

- Las estrategias preventivas para la población general y para los grupos de alto riesgo deben ser complementarias; un enfoque limitado únicamente a personas de alto riesgo será menos efectivo; siguen siendo necesarios programas de educación de la población.

- El control de los factores de riesgo debe mejorarse, incluso en individuos de riesgo muy alto.

Por tanto, la reducción del riesgo global debe representar la meta de la práctica clínica profesional. Este objetivo se logrará mediante la estratificación inicial del nivel de riesgo, y posteriormente estableciendo las modificaciones necesarias en el estilo y hábitos de vida, junto con la estrategia terapéutica más eficaz dirigida al conjunto de los factores de riesgo. En este contexto, el control de la dislipemia constituye un elemento clave.

### **1.3. DISLIPEMIA**

Las alteraciones del metabolismo lipídico son uno de los principales factores de riesgo modificables de la enfermedad cardiovascular. Diversos estudios han mostrado una relación continua y gradual (sin umbral para el comienzo de esa relación) entre un colesterol elevado, la aparición de cardiopatía isquémica y la mortalidad cardiovascular (21, 22), incluso en poblaciones con bajo riesgo coronario (23).

Se considera que la hipercolesterolemia es responsable de 20% de los casos de cardiopatía isquémica en la población española(24), lo cual otorga a este factor de riesgo una relevancia sanitaria notable, ya que se trata de un factor modificable y de efecto reversible.

Las cifras medias de colesterol en España son moderadamente elevadas y similares a las encontradas en otros países europeos, aunque con unos niveles de colesterol ligado a lipoproteínas de alta densidad (c-HDL) más elevados. Los estudios muestran que, en nuestro país, aproximadamente del 20 al 25% de los adultos de edades medias presentan un colesterol total superior a 250 mg/dl, y entre el 50 y el 60% se sitúan por encima de 200 mg/dl (25-27). En la práctica, según mostró el estudio HISPALIPID (28), uno de cada cuatro pacientes atendidos en las consultas ambulatorias del Sistema Nacional de Salud, están diagnosticados de dislipemia.

Existen pruebas de que la reducción de la colesterolemia produce una disminución de la incidencia y mortalidad por cardiopatía isquémica y enfermedad cardiovascular en general. Según Flores-Mateo (12) el efecto beneficioso más importante en cuanto a reducción de la

mortalidad coronaria es el derivado de los cambios en el colesterol total. En su estudio, casi un 31% de la reducción de la mortalidad se debió a un descenso moderado (0,33 mmol/l) de las concentraciones de colesterol sérico.

Datos similares son aportados por estudios en otros países. En Suecia, Björk (15), atribuye la disminución de la mortalidad coronaria de un 39% entre los años 1986 y 2002, a una reducción sustancial de los niveles de colesterol total de la población, relacionada en gran medida a los cambios en la dieta.

La evidencia de que la reducción del colesterol ligado a lipoproteínas de baja densidad (c-LDL) disminuye el riesgo de ECV es inequívoca; una reducción del c-LDL plasmático de 1 mmol/l ( $\approx$  40 mg/dl) se asocia con un descenso del 22% en la mortalidad y morbilidad cardiovascular (29). El papel de los triglicéridos en la ECV es más controvertido, permaneciendo la incertidumbre en el momento actual (30). La asociación de concentraciones aumentadas de triglicéridos, abundancia anormal de partículas pequeñas y densas de c-LDL y disminución de las concentraciones de colesterol ligado a lipoproteínas de alta densidad (c-HDL), se conoce como triada lipídica o dislipemia aterogénica, situación que se asocia con frecuencia al síndrome metabólico (31).

En la práctica clínica, los componentes que habitualmente se manejan para valorar el riesgo cardiovascular de los pacientes y para tomar decisiones terapéuticas son el colesterol total, el colesterol LDL, el colesterol HDL y, en menor medida, los triglicéridos.

La colesterolemia se ve influenciada por determinantes genéticos y alimentarios, en especial la ingestión de grasas saturadas. La relación de los componentes específicos de la dieta con las enfermedades cardiovasculares está bien establecida. Diversos estudios han puesto de manifiesto que la reducción de la ingesta de grasas saturadas, y en menor medida del colesterol de la dieta, produce una reducción de los niveles de colesterolemia, y que esta disminución (especialmente de los niveles de c-LDL) reduce el riesgo de padecer enfermedad isquémica cardíaca. Hay pues una estrecha relación, constante y gradual, entre el consumo de grasas saturadas, la concentración sanguínea de colesterol y la aparición de ECV. Se acepta que esta relación es causal. La sustitución de las grasas saturadas por grasas poliinsaturadas o por grasas monoinsaturadas o hidratos de carbono complejos, contenidos en los vegetales, beneficia el perfil lipídico y también al estado oxidativo, disminuyendo el riesgo coronario. Una reciente revisión de los estudios de intervención dietética concluye que la reducción de las grasas saturadas sin reducir el total de grasas de la dieta consigue una disminución moderada de los episodios cardiovasculares (14%; riesgo relativo 0,86).

Pero además, el impacto favorable de la dieta sobre las enfermedades cardiovasculares o sus factores de riesgo se ha demostrado tanto para alimentos concretos, como el pescado, las frutas y verduras, o los cereales no refinados, como para determinados patrones dietéticos. De estos, el más sobresaliente es el patrón de dieta mediterránea. Numerosos estudios han demostrado el papel protector de la dieta mediterránea en el desarrollo de enfermedades cardiovasculares (32, 33). Los efectos beneficiosos de esta dieta se empezaron a estudiar a finales de la década de 1970, al analizar los resultados del estudio de los Siete Países (34). El término «alimentación mediterránea» se refiere a los patrones tradicionales de alimentación propia de los países de la cuenca mediterránea a finales de la década de los años 50 y principios de los 60 del siglo XX y cuyos componentes fundamentales son: un elevado consumo de cereales, frutas, verduras, frutos secos y legumbres; el aceite de oliva como fuente principal de la grasa; un consumo moderado de pescado, pollo, leche y productos

lácteos; bajo consumo de carne y productos cárnicos, consumo diario de vino en cantidad moderada y un alto grado de actividad física.

Las conclusiones del estudio PREDIMED (35) realizado en nuestro país, apoyan la eficacia de la dieta mediterránea en la prevención primaria de la ECV. Los resultados de este estudio muestran que la adherencia a un patrón de dieta mediterránea tradicional suplementada con aceite de oliva virgen extra o frutos secos (comparándola con una dieta baja en todo tipo de grasas) reduce en un 30% la incidencia de eventos cardiovasculares mayores en pacientes de RCV alto.

La efectividad para reducir la colesterolemia, tanto de la intervención dietética aislada como de las intervenciones multifactoriales, es modesta (3-5%) (30). Se debe recordar que con la dieta hipolipemiante, en estudios controlados se han conseguido descensos de hasta un 10-15%, pero en la práctica clínica diaria es difícil superar el 5% de una manera continua. Los efectos de la dieta son más inmediatos y más importantes en la reducción de la concentración de triglicéridos pudiendo llegar a un 50% (36).

La Guía Europea de Prevención Cardiovascular (2) sostiene que aunque las modificaciones en los hábitos alimentarios no se vean reflejadas en cambios favorables en los factores de riesgo como la presión arterial o la concentración de lípidos sanguíneos, también pueden contribuir de forma importante a la prevención cardiovascular.

Los trastornos del metabolismo lipídico se asocian frecuentemente a otros FRCV. En el estudio HISPALIPID (28), aproximadamente el 87% de los pacientes con dislipemia tenían algún otro factor de riesgo cardiovascular como hipertensión arterial (51%), obesidad (30%), diabetes (24%), tabaquismo (16%) o sedentarismo (33%).

La obesidad representa hoy en día un importante problema de salud de elevada prevalencia. Como refleja la Encuesta Nacional de Salud del año 2011-2012 (20), en nuestro país, el 18% de los varones y el 16% de las mujeres de 18 o más años padecen obesidad. En conjunto, un 53,7% de la población  $\geq 18$  años presenta sobrepeso u obesidad. La frecuencia de la obesidad en la población adulta española aumentó en términos absolutos en un 3,8% (2% en mujeres y 5,7% en hombres) desde 2001 a 2011-2012.

El exceso de adiposidad visceral o intraabdominal, definida por una circunferencia de cintura  $\geq 88$  cm en la mujer y  $\geq 102$  cm en el varón, se relaciona significativamente con un aumento de la presión arterial, los triglicéridos plasmáticos, la glucemia, la insulina plasmática y los índices de insulinoresistencia, constituyendo un importante factor de riesgo y asociándose de manera independiente con un incremento de la morbimortalidad cardiovascular (37). El estudio INTERHEART, que evaluó el riesgo de enfermedad coronaria en 52 países, identificó la obesidad abdominal como uno de los nueve factores modificables clave asociadas con un riesgo elevado (38). Se considera que cada centímetro de aumento en el perímetro abdominal, a partir de 102 cm en varones y 88 cm en mujeres, se asocia con un aumento del 3% en el riesgo de mortalidad y del 6% cuando se incluye también el IMC en el modelo (39).

Aunque no hay pruebas directas de que las intervenciones para bajar el peso reduzcan la mortalidad o la morbilidad asociadas a la obesidad, la disminución de peso en las personas con sobrepeso tiene efectos beneficiosos sobre casi todos los FRCV, pues disminuye la presión arterial, el c-LDL, aumenta el c-HDL y mejora la tolerancia a la glucosa. En el adulto obeso, la pérdida de 10 kg de peso se asocia a una disminución del colesterol total de 9,6

mg/dl y del c-LDL de 8 mg/dl. La pérdida de peso impacta más favorablemente en el nivel de triglicéridos, al igual que el ejercicio físico y la disminución de la ingesta de alcohol (40).

El aumento de la prevalencia de obesidad se relaciona en gran medida con el cambio en los patrones dietéticos y se asocia también en parte con la vida sedentaria.

Según los datos de la última Encuesta Nacional de Salud, un 41,3% de la población española de 18 o más años se declara sedentaria, algo menos de la mitad de las mujeres (46,6%) y más de un tercio de los hombres (35,9%)(20). La relación entre la actividad física y la salud es clara. Además de los grandes beneficios que la práctica regular de ejercicio físico produce sobre la salud conocemos también que no mantener una vida activa produce consecuencias negativas en la salud y facilita la aparición de enfermedades (41). Numerosos estudios han encontrado una influencia positiva del estilo de vida físicamente activo de los individuos sobre el desarrollo de las enfermedades más prevalentes en la sociedad moderna, habiéndose demostrado efectos protectores de la actividad física sobre el riesgo de desarrollar enfermedades crónicas como cardiopatía isquémica, HTA, diabetes mellitus no insulino dependiente, osteoporosis, cáncer de colon y ansiedad y depresión (42). Cualquier incremento en el nivel de actividad física tiene efectos positivos para la salud. Además contribuye a mejorar el perfil lipídico aumentando el c-HDL y disminuyendo los triglicéridos (43). En prevención primaria, la realización de mayor actividad física se asocia a menos mortalidad global y a una disminución de eventos coronarios (44).

### **1.3.1. Valoración del paciente con dislipemia**

Las estrategias de prevención de la ECV a nivel individual pasan por identificar los FRCV y tomar decisiones de intervención adaptadas a cada paciente considerando su riesgo cardiovascular global.

Una vez identificado un paciente con dislipemia, es necesario calcular su RCV para, a partir de aquí, adoptar la actitud terapéutica más adecuada. Esta consistirá en primer lugar, en intervenciones dirigidas a la modificación del estilo de vida y la adquisición de hábitos saludables, promoviendo estilos de vida que han demostrado ser eficaces en la prevención cardiovascular, y en segundo lugar medidas farmacológicas en los casos indicados. Sabemos incluso que la disminución del RCV obtenida tratando farmacológicamente a un paciente con el colesterol muy elevado será mucho mayor si además se interviene sobre el resto de factores de riesgo (45).

Para el cálculo del RCV global, las sociedades científicas y guías actuales (2, 39, 40, 45) recomiendan utilizar el sistema del SCORE (Systematic Coronary Risk Evaluation)(46). La tabla del SCORE proporciona el riesgo de mortalidad cardiovascular en los próximos 10 años. Hemos de tener en cuenta además, que el RCV puede ser mayor que el estimado por el SCORE o cualquier otra tabla en las siguientes situaciones: antecedentes de ECV prematura en familiares de primer grado antes de los 55 años en varones y de los 65 en mujeres, evidencia de arteriosclerosis subclínica, obesidad abdominal o sedentarismo, glucemia basal alterada, cifras bajas de c-HDL o apolipoproteína A1, cifras elevadas de triglicéridos, fibrinógeno, apolipoproteína B y Lipoproteína(a), hipercolesterolemia familiar, enfermedad renal crónica moderada-grave (Índice de filtrado glomerular < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>), síndrome metabólico o nivel socioeconómico bajo (2, 40).

En España también se han realizado diferentes calibraciones de las ecuaciones de Framingham (47) a partir de datos poblacionales para el cálculo del RCV, como la del REGICOR (9) en Cataluña o la del DORICA (48), en función de la prevalencia de los factores de riesgo e incidencia de acontecimientos coronarios en la población española.

En función de la valoración integral de todos los FRCV es necesario realizar una estratificación en varias categorías de riesgo (2) que nos servirán de guía a la hora de tomar decisiones de actuación clínica:

1.- Riesgo muy alto: Sujetos con cualquiera de las siguientes situaciones:

- ECV documentada por métodos invasivos o no invasivos, infarto de miocardio, síndrome coronario agudo, revascularización coronaria y otros procedimientos de revascularización arterial, ictus isquémico, enfermedad arterial periférica.
- Diabetes Mellitus tipo 1 o Diabetes Mellitus tipo 2 con uno o más FRCV o lesión de órgano diana (como microalbuminuria 30-300 mg/24 h).
- Enfermedad renal crónica grave (Filtrado Glomerular < 30 ml/min).
- Una estimación SCORE  $\geq 10\%$ .

2.- Riesgo alto: Sujetos con alguna de las siguientes situaciones:

- Factores de riesgo específicos marcadamente elevados, como dislipemia familiar o hipertensión grave.
- Enfermedad renal crónica moderada (Filtrado glomerular 30-59 ml/min).
- Diabetes Mellitus tipo 1 o tipo 2 pero sin FRCV ni lesión de órgano diana.
- Una estimación SCORE  $\geq 5\%$  y < 10%.

3. Riesgo moderado:

- Aquellos pacientes con estimación SCORE  $\geq 1\%$  y < 5%. Este nivel de riesgo debe modularse con los factores mencionados anteriormente.

4. Bajo riesgo:

- La categoría de bajo riesgo se aplica a individuos con una estimación SCORE < 1% y en ausencia de otros modificadores que indicarían un riesgo moderado.

Las recomendaciones actuales de prevención indican que no solo las personas con alto riesgo deben ser identificadas y manejadas. También las que tienen un riesgo moderado deben recibir asesoramiento profesional en relación con los cambios de estilo de vida, con el fin de prevenir el aumento del RCV total (40). Las estrategias de prevención primaria en los pacientes con RCV bajo o moderado se han de centrar fundamentalmente en la modificación de estilos de vida promoviendo hábitos saludables.

### **1.3.2. Abordaje de la dislipemia**

La principal meta en todos los individuos con hiperlipidemia se centra en reducir las cifras de colesterol LDL (Tabla1). En términos generales y en prevención primaria, si el paciente tiene un RCV alto, las guías recomiendan como objetivo alcanzar valores de c-LDL

inferiores a 100 mg/dl. En caso de RCV moderado el objetivo deberá ser alcanzar unas cifras de c-LDL inferiores a 115 mg/dl (40).

Tabla 1. Objetivos de c-LDL en función del riesgo cardiovascular

Situación del paciente	RCV	Objetivo de c-LDL
<p>ECV establecida</p> <p>Diabetes (con LOD o FRCV asociado)</p> <p>Enfermedad renal crónica (TFG &lt; 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>)</p> <p>SCORE ≥ 10%</p> <p>Hiperlipemia familiar o disbetalipoproteinemia</p>	Riesgo muy alto	c-LDL < 70 mg/dl (1,81 mmol/l) (alternativa si no se consigue con dosis totales de fármacos o asociaciones: disminuir al 50% el c-LDL inicial)
<p>Diabetes sin LOD o FRCV asociado</p> <p>SCORE 5-10%</p>	Riesgo alto	c-LDL < 100 mg/dl (2.60 mmol/l)
SCORE 1-5%	Riesgo moderado	Además de intervención en estilo de vida para reducir RCV y evaluar otros FRCV que lo reclasifiquen, llegar a cifras de c-LDL < 115 mg/dl (2,97 mmol/l)
SCORE < 1%	Riesgo bajo	Intervención en estilo de vida para mantener un RCV bajo

ECV: Enfermedad cardiovascular. FRCV: Factores de riesgo cardiovascular. LOD: Lesión de órgano diana. TFG: Tasa de filtrado glomerular. *Adaptado de:* ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias, 2011 (40).

El primer pilar sobre el que se asienta cualquier plan terapéutico de un paciente con dislipemia es la modificación de su estilo de vida: reducción del peso, práctica habitual de ejercicio físico, dieta baja en grasas, abandono del hábito tabáquico y evitar el consumo de riesgo de alcohol.

- En lo referente a la dieta, se recomienda la dieta tipo mediterráneo, siendo aconsejable realizar asesoramiento dietético intensivo en este sentido en personas adultas con dislipemia u otros factores de riesgo cardiovascular (41).

- En cuanto al ejercicio físico, la recomendación actual para reducir el riesgo cardiovascular, consensuada y aprobada de forma internacional, es la de acumular 2,5-5 horas/semana de actividad física aeróbica de intensidad al menos moderada distribuida a lo

largo de la semana. Además, la evidencia disponible indica que la cantidad semanal de actividad física/ejercicio aeróbico puede obtenerse sumando múltiples momentos de ejercicio diario, cada uno al menos de 10 min, y que el ejercicio o actividad debe distribuirse en la mayoría de los días de la semana (2).

- Se debe recomendar la pérdida de peso con el objetivo de alcanzar el normopeso en todos los individuos con sobrepeso u obesidad. Aunque este objetivo no se alcance, se considera que una reducción del 5-10% del peso inicial mejora los trastornos lipídicos y afecta favorablemente a otros factores de riesgo CV que las personas con dislipemia suelen tener (40).

- Por otro lado, se recomienda evitar el consumo excesivo de alcohol, aunque la ingesta moderada de alcohol (inferior a unos 20 g/día en el hombre y 10 g/día en la mujer) tiene un efecto beneficioso sobre el perfil lipídico(36). - Finalmente, la recomendación de abandono del hábito tabáquico deberá hacerse a todos los fumadores.

La Guía Europea para el manejo de las Dislipemias (40) recomienda estrategias de intervención individual en función del RCV y niveles de colesterol-LDL (Tabla 2).

Sin embargo, según se desprende de las últimas investigaciones, es posible que en personas de bajo riesgo, que no han sufrido un evento vascular, se esté haciendo un uso excesivo de tratamientos farmacológicos por la extrapolación inadecuada de los resultados de estudios, realizados fundamentalmente con varones de alto riesgo, a individuos de bajo riesgo (2). No debemos olvidar que el profesional, en cada situación particular, aplicando el juicio clínico y con la ayuda de las guías, debe establecer el tratamiento más adecuado evitando intervenciones farmacológicas prematuras, tardías o innecesarias (36).



Tabla 2. Estrategias de intervención en función del RCV y concentración de c-LDL

Riesgo CV total (SCORE) %	Niveles colesterol-LDL				
	< 70 mg/dl	70 a <100 mg/dl	100 a <155 mg/dl	155 a <190 mg/dl	≥190 mg/dl
<1	Sin intervención	Sin intervención	Intervención estilos de vida	Intervención estilos de vida	Intervención estilos de vida. Considerar fármacos si no control
Clase <sup>a</sup> /Nivel <sup>b</sup>	I/C	I/C	I/C	I/C	IIa/A
≥1 a <5	Intervención estilos de vida	Intervención estilos de vida	Intervención estilos de vida. Considerar fármacos si no control	Intervención estilos de vida. Considerar fármacos si no control	Intervención estilos de vida. Considerar fármacos si no control
Clase <sup>a</sup> /Nivel <sup>b</sup>	I/C	I/C	IIa/A	IIa/A	I/A
≥5 a < 10 o riesgo alto	Intervención estilos de vida y considerar fármacos*	Intervención estilos de vida y considerar fármacos*	Intervención en estilos de vida y tratamiento farmacológico inmediato	Intervención en estilos de vida y tratamiento farmacológico inmediato	Intervención en estilos de vida y tratamiento farmacológico inmediato
Clase <sup>a</sup> /Nivel <sup>b</sup>	IIa/A	IIa/A	IIa/A	I/A	I/A
≥10 o riesgo muy alto	Intervención estilos de vida y considerar fármacos*	Intervención en estilos de vida y tratamiento farmacológico inmediato	Intervención en estilos de vida y tratamiento farmacológico inmediato	Intervención en estilos de vida y tratamiento farmacológico inmediato	Intervención en estilos de vida y tratamiento farmacológico inmediato
Clase <sup>a</sup> /Nivel <sup>b</sup>	IIa/A	IIa/A	I/A	I/A	I/A

c-LDL: colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad. CV: cardiovascular. IM: infarto de miocardio.  
<sup>a</sup> Clase de recomendación. <sup>b</sup>Nivel de evidencia. \* En pacientes con IM debe considerarse la terapia con estatinas independientemente de la cifra de c-LDL.

**Fuente:** 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)(40)

#### 1.4. INTERVENCIONES SOBRE ESTILOS DE VIDA

Un gran número de intervenciones de salud están dirigidas a lograr cambios en el estilo de vida, así como a la mejora del conocimiento y modificación de las actitudes hacia conductas positivas y saludables. En este sentido, los profesionales de atención primaria nos encontramos en una situación privilegiada y desempeñamos un papel clave para intervenir sobre los factores de riesgo y conductas saludables en la población, con múltiples oportunidades de intervención favorecidas por una característica distintiva de la Atención Primaria de Salud (APS): la longitudinalidad en la atención sanitaria. La OMS estima que el 80% de las enfermedades cardiovasculares, el 90% de las diabetes tipo 2 y el 30% de todos los cánceres se podrían prevenir si la población siguiera una dieta saludable, un adecuado nivel de actividad física y abandonara el consumo de tabaco (49). Por otro lado, la Guía Europea de Prevención Cardiovascular (2) reconoce al médico de familia como pieza fundamental para iniciar, coordinar y proporcionar seguimiento a largo plazo en la prevención de la ECV, identificando a los individuos con riesgo pero sin enfermedad establecida e interviniendo en función del perfil de riesgo individual.

Sin embargo, la evidencia sobre la mejor forma de recomendar esos cambios en las consultas de atención primaria es escasa y controvertida. Sabido es que modificar los hábitos de las personas no es tarea fácil. La conducta de los seres humanos está determinada por múltiples factores biológicos, cognitivos, conductuales, psico-sociales y ambientales que interactúan entre sí. Las investigaciones demuestran que existe cierta relación entre conocimientos, actitudes y conductas, pero que ésta es una relación pequeña. Las teorías tradicionales, que afirman que un cambio de conocimiento conduce a un cambio de actitud y éste a un cambio de conducta, se han mostrado simplistas. Por un lado, se considera que la conducta está condicionada por aspectos cognitivos; por otro lado, el conocimiento es necesario, pero no suficiente para producir la mayoría de los cambios de conducta; y por último, las percepciones, la motivación, las habilidades y los factores sociales también juegan un papel fundamental en el comportamiento de los seres humanos (50).

En la tabla 3 se muestra a modo de resumen la magnitud del efecto de las modificaciones en estilos de vida sobre los niveles de lípidos (40).

Tabla 3. Impacto de los cambios en los estilos de vida en los niveles de lípidos

Intervenciones para reducir los niveles de CT y c-LDL	Magnitud del efecto	Nivel de evidencia
Reducir grasas saturadas en la dieta	+++	A
Reducir las grasas trans	+++	A
Incrementar la ingesta de fibra	++	A
Reducir el colesterol en la dieta	++	B
Alimentos funcionales enriquecidos con fitosteroles	+++	A
Reducir del peso corporal excesivo	+	B
Utilizar productos de proteína de soja	+	B
Incrementar la actividad física	+	A
Utilizar suplementos de arroz de levadura roja	+	B
Utilizar suplementos de policosanol	—	B
<b>Intervenciones para reducir los niveles de TG</b>		
Reducir del peso corporal excesivo	+++	A
Reducir la ingesta de alcohol	+++	A
Reducir la ingesta de mono y disacáridos	+++	A
Incrementar la actividad física	++	A
Reducir los carbohidratos en la dieta	++	A
Utilizar suplementos de grasas poliinsaturadas $\Omega$ -3	++	A
Sustituir las grasas saturadas por mono o poliinsaturadas	+	B
<b>Intervenciones para incrementar los niveles de c-HDL</b>		
Reducir las grasas trans	+++	A
Incrementar la actividad física	+++	A
Reducir del peso corporal excesivo	++	A
Reducir los carbohidratos en la dieta y sustituirlos por grasas	++	A
Beber alcohol con moderación	++	B
Preferir alimentos con índice glucémico bajo y alto contenido	+	C
Abandono del tabaco	+	B
Reducir la ingesta de mono y disacáridos	+	C

**Fuente:** 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)  
(40)

### 1.4.1. Teorías sobre el Cambio de Comportamiento

Diversos modelos teóricos han tratado de explicar las conductas humanas referentes a hábitos de salud y el por qué y cómo se cambian. Entre ellos podemos destacar algunos como más relevantes (50, 51):

- **Modelo de creencias de salud** (Becker 1974, Rosenstock 1974) (52). De acuerdo con esta teoría, la adopción de una conducta saludable es consecuencia de la percepción que el individuo tiene acerca de su susceptibilidad a la enfermedad en cuestión, la severidad de la misma, los beneficios percibidos por el cambio de conducta y la dificultad de las barreras a superar para cambiar la conducta. Otros dos conceptos presentes en esta teoría son la percepción de la confianza personal en la capacidad de llevar a cabo la conducta con éxito (autoeficacia) y el papel que pueden desempeñar los estímulos que favorezcan la acción.

- La **teoría del aprendizaje social o cognitivo social** (Bandura, 1977) (53). Esta teoría considera que la conducta está condicionada por una interacción dinámica entre factores personales, influencias ambientales y la propia conducta. Dentro de los factores personales que determinan la conducta o el cambio de comportamiento, tienen especial relevancia el aprendizaje a partir de la observación de la conducta de otros y sus consecuencias, la capacidad del individuo para simbolizar la conducta y anticipar las consecuencias, y la confianza en su capacidad para ejecutarla (autoeficacia), analizar y reflexionar sobre la experiencia.

- La **teoría de la acción razonada/planificada** (Fishbein y Ajzen, 1975, 1980) (54). Asume que los individuos toman decisiones haciendo uso sistemático de la información de que disponen y considerando las implicaciones y consecuencias de una acción antes de decidir o no comprometerse con ella. Según esta teoría, la característica que mejor predice cualquier acción de un individuo en materia de salud es su intención de ejecutarla. La intención es una combinación de dos aspectos: la evaluación de los resultados del comportamiento y las influencias del ambiente social. Estas influencias son específicamente los valores concedidos por su grupo social al comportamiento en consideración, además de la motivación del individuo para comportarse según los patrones culturales de su grupo social.

- El **modelo de los estadios del cambio** o modelo transteorético del cambio (Prochaska y DiClemente, 1984) (55). Este modelo se fundamenta en la premisa básica de que el cambio de comportamiento es un proceso y que las personas tienen diversos grados de motivación, de intención de cambio. Es un modelo dinámico en el que el cambio de conducta es concebido como un proceso de maduración en el que la persona pasa por diferentes etapas, en vez de estados dicotómicos de adopción o no de la conducta en interés. Las intervenciones basadas en los estadios del cambio proponen que las actuaciones del profesional deben adaptarse al estadio de disposición para cambiar en el que se encuentra el individuo, dado que las necesidades y las estrategias de manejo son diferentes para cada etapa. Este es uno de los modelos que más eco ha alcanzado. Muchas intervenciones e investigaciones sobre el cambio de conductas se basan en él. Sin embargo, la evidencia sobre su efecto en atención primaria es limitada. Este modelo, de fácil comprensión, se considera que puede ser más efectivo para cambios conductuales de “todo o nada”, como el abandono del consumo de tabaco (56), pero tiene limitaciones para comportamientos complejos (actividad física o la conducta alimentaria) o para la intervención sobre más de una conducta al mismo tiempo (41), y actualmente está en discusión ya que algunas revisiones recientes cuestionan el valor adicional de adaptar la intervención al estadio del cambio (57).

- **Modelo de procesamiento de la información** (58). Este modelo parte de la idea de que la información, aunque se sabe que es necesaria pero no suficiente, es esencial para que las personas tomen decisiones informadas sobre conductas saludables. Tiene en cuenta que la capacidad de las personas de entender y reaccionar a las fuentes de información o comunicación, influye en su conducta. En este sentido, esta corriente teórica centra su interés en investigar cómo se crean los mensajes, cómo se transmiten, cómo son recibidos y asimilados, y en consecuencia, cómo influyen en las conductas saludables de la persona. Otras variables importantes tienen que ver con el tipo de información (de proceso frente a emocional o sensorial), su cantidad, profundidad y la capacidad de comprensión de la información por parte del individuo a quien va dirigida.

En síntesis, todas las teorías reconocen la relevancia de la motivación para el cambio de conducta, y ponen de relieve la importancia del fortalecimiento de los factores o procesos que impulsan el cambio de comportamiento.

Sin embargo, a la hora de la práctica clínica, la dificultad estriba en saber cuál es la estrategia más efectiva que podría emplear el profesional sanitario para ayudar al paciente a cambiar estilos de vida perjudiciales. La evidencia sobre la mejor forma de recomendar esos cambios en las consultas de atención primaria es más escasa y controvertida (51). Los estudios experimentales que evalúan este tipo de intervenciones son muy complejos de realizar, por lo que muchas veces la evidencia en la que se basan estas intervenciones no es concluyente.

#### 1.4.2. Eficacia de las intervenciones

Habitualmente, la labor de los profesionales se centra en proporcionar consejo (*advice*) más o menos personalizado al consultante o actuaciones de asesoramiento (*counselling*) con diferentes grados de intensidad y periodicidad que incluyen un rango amplio de actividades: valorar los conocimientos y la motivación, informar, modificar conductas inapropiadas, reforzar conductas deseadas y monitorizar el progreso a largo plazo (59).

La experiencia demuestra que, mientras los procedimientos de consejo y asesoramiento funcionan con muchos pacientes, existe un elevado número de ellos en los que la información y consejo se han mostrado insuficientes con vistas a conseguir la adopción de nuevos hábitos.

Un somero repaso a la evidencia de las intervenciones en los distintos aspectos conductuales que nos ocupan en este estudio, nos muestra lo siguiente:

- **Dieta:** Hay evidencia moderada de que una intervención breve, de intensidad baja a media, puede producir cambios de pequeños a moderados en la ingesta promedio de componentes centrales de una alimentación saludable (especialmente grasa saturada, frutas y verduras). Sin embargo, la mayoría de los estudios tienen defectos metodológicos que hacen que los resultados no sean concluyentes (41) y que la evidencia sea insuficiente para determinar con claridad la significación y magnitud del beneficio del consejo rutinario en la promoción de una dieta saludable. El U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF) en su último informe sobre intervenciones de asesoramiento en atención primaria concluye que, en población general adulta sin un diagnóstico conocido de hipertensión, diabetes, hiperlipidemia o enfermedad cardiovascular, la evidencia actual del beneficio para la salud de realizar

asesoramiento conductual sistemático para promover la actividad física y una alimentación saludable es pequeña (60).

La evidencia de los cambios en los resultados fisiológicos es más fuerte para las intervenciones de asesoramiento (counseling) de alta intensidad. Existen evidencias de que el asesoramiento dietético intensivo en la prevención de la ECV, produce cambios pequeños pero estadísticamente significativos en la adiposidad, presión arterial y colesterol, y cambios medios o importantes en los registros autorreferidos de dieta y actividad física. Sin embargo hay una limitada evidencia del mantenimiento en el tiempo de estos comportamientos o de sus efectos físicos (61).

- **Actividad física:** En este ámbito, existe evidencia de que el consejo obtiene resultados moderados a corto plazo (3 meses), pero éstos se diluyen en el tiempo y no se mantienen durante períodos más prolongados (62). El establecimiento de mecanismos de refuerzo en consultas posteriores parece favorecer el mantenimiento de los cambios en el tiempo (41, 63). En prevención primaria se consigue mayores incrementos de actividad física cuando se aconseja ejercicio de moderada-alta intensidad, o el consejo va acompañado de material escrito o de seguimientos telefónicos (64). Algunas intervenciones de actividad física para las que existen evidencias concluyentes incluyen información sobre los biomarcadores y las intervenciones motivacionales breves (62).

- **Peso:** Tampoco se ha mostrado efectivo el simple consejo dietético para la reducción de peso en los obesos. En APS, la evidencia disponible no apoya el uso del consejo médico de intensidad baja a moderada para conseguir una pérdida de peso clínicamente significativa en los pacientes con obesidad (39).

La combinación de diferentes intervenciones (dieta, actividad física y técnicas conductuales) para conseguir disminuciones de peso, parece ser más eficaz que intervenciones aisladas en adultos obesos (65).

- **Tabaquismo:** Por el contrario, sí existe evidencia de la efectividad del consejo médico para el abandono del hábito de fumar. Una revisión Cochrane de 41 ensayos clínicos para evaluar la efectividad del asesoramiento proporcionado por los médicos para promover el abandono del hábito de fumar (66), concluye que el asesoramiento simple tiene un efecto pequeño sobre las tasas de abandono y la efectividad es mayor si es más intenso e incluye un seguimiento. Si se asume una tasa de abandono del hábito sin asistencia del 2% al 3%, una intervención de asesoramiento breve puede aumentar el abandono del hábito 1% a 3% más.

Algunos estudios sugieren que el consejo simple en fumadores es tan efectivo como la entrevista motivacional (67).

El Documento de Consenso para la atención clínica al tabaquismo en España (68) recomienda el consejo antitabaco a la persona fumadora, integrado en la atención sanitaria rutinaria, como una de las intervenciones clínicas más costo-efectivas para promover el abandono del tabaquismo. El citado documento concluye que existe una fuerte relación dosis-respuesta entre la intensidad de la intervención para dejar de fumar y los resultados obtenidos, existiendo evidencia de que a mayor intensidad se producen tasas más altas de éxito.

La Guía de práctica clínica para el tratamiento del tabaquismo promocionada por el US Public Health Service (69), basa sus conclusiones y recomendaciones en una extensa revisión y metaanálisis de ensayos clínicos aleatorizados publicados desde 1975 a 2007. Los análisis realizados indicaron que las intervenciones mínimas, de menos de 3 minutos de duración,

incrementan la tasa global de abstinencia. Esta guía destaca asimismo la fuerte relación existente entre la intensidad de la intervención y su efectividad.

- En cuanto al **abordaje de múltiples factores de riesgo**, existen importantes lagunas en la evidencia de la eficacia de las intervenciones. Estudios en prevención primaria empleando el consejo dirigido a modificar la dieta dentro de una intervención multifactorial (dieta y al menos otro FRCV), sí han demostrado beneficios. El estudio MRFIT (70), en el que se intervino con consejo dietético para reducir el consumo de grasas saturadas y de colesterol, un programa para dejar de fumar en los fumadores y tratamiento hipotensor, demostró descensos de un 5% en las cifras de colesterol total sin descensos en la mortalidad a los 6 años; pero el seguimiento a los 16 años sí demostró una reducción del 20,4% en los eventos coronarios fatales.

Una importante revisión Cochrane sobre ensayos controlados aleatorios que evalúan la intervención sobre múltiples factores de riesgo cardiovascular en la prevención primaria de la enfermedad coronaria(71), concluye que el uso de técnicas de promoción de la salud con información y consejo sobre estilos de vida dado a personas con un riesgo relativamente bajo de ECV, no es particularmente efectivo en términos de reducir el riesgo de eventos clínicos. Sin embargo, sí se observan pequeñas reducciones de los factores de riesgo, que incluyen la presión arterial, el colesterol y el tabaquismo. Esto podría explicarse, según los autores, por el hecho de que estos pequeños cambios en los factores de riesgo no se mantuvieron a largo plazo. Por el contrario, hay mayor evidencia sobre la eficacia del consejo médico en pacientes con enfermedad cardiovascular, diabetes o con alto riesgo de ECV (71, 72).

Los datos disponibles apuntan a que las intervenciones con múltiples componentes, que combinan el consejo del médico de familia con intervenciones conductuales parecen ser las más prometedoras (73). Dichas intervenciones incluirían: técnicas de auto-monitorización, establecimiento de objetivos, prescripciones escritas, ayuda en forma de seguimiento con múltiples contactos, derivación a los recursos de actividad física de la comunidad, redes o fuentes de apoyo social, materiales de ayuda o medios interactivos de comunicación (correos electrónicos adaptados, consejo telefónico o sistemas telefónicos automatizados para la proporción de feedback). Las intervenciones de mayor intensidad muestran una efectividad superior. También se ha visto que los pacientes que son referidos a un dietista pueden tener un mayor éxito a corto plazo en la reducción del colesterol-LDL en comparación con los pacientes que reciben el asesoramiento dietético por los médicos, aunque el cumplimiento a largo plazo con el tratamiento dietético es insuficiente para ambos grupos (74).

Una reciente revisión sistemática sobre la eficacia de las técnicas de comunicación en APS dirigidas a conseguir cambios en los estilos de vida, informa que existe cierta evidencia de que el asesoramiento conductual, la entrevista motivacional, la educación y el consejo son todas ellas técnicas de comunicación eficaces en relación con los cambios de conducta. Sin embargo, destaca esta revisión que las mismas técnicas también se describen en estudios que muestran resultados menos exitosos, debido en cierta medida a las deficiencias en la calidad de los estudios (75).

Las guías clínicas que abordan este tema reconocen las dificultades a la hora de la práctica para conseguir cambios de hábitos y estilos de vida con vistas a la prevención cardiovascular (2, 30). Todas ellas hacen especial hincapié en la importancia de las estrategias de comunicación, con la necesidad de establecer una relación colaborativa y un enfoque centrado en la persona, teniendo en cuenta sus necesidades, conocimientos y condiciones de

vida, con el fin de llegar a una toma de decisiones compartida y ayudar a la personas a mantener hábitos de vida saludables (Tabla 4).

Tabla 4. Recomendaciones para la modificación del comportamiento

Recomendaciones	Clase <sup>a</sup>	Nivel <sup>b</sup>	GRADE
Se recomienda el uso de estrategias cognitivo-conductuales establecidas para favorecer los cambios de estilo de vida (p.ej. entrevista motivacional)	I	A	Fuerte
Sería recomendable disponer de la ayuda de profesionales especializados (enfermeras, dietistas, psicólogos, etc) siempre que sea necesario y posible.	Ila	A	Fuerte
Para sujetos con RCV muy alto, se recomienda el uso de intervenciones multimodales que integren educación sobre hábitos de vida saludables y recursos médicos, ejercicio físico, manejo del estrés y asesoramiento sobre factores psicosociales de riesgo.	I	A	Fuerte

<sup>a</sup> Clase de recomendación. <sup>b</sup> Nivel de evidencia.

Fuente: Guía europea sobre prevención de la enfermedad cardiovascular en la práctica clínica (versión 2012) (2)

## 1.5. ENTREVISTA MOTIVACIONAL

### 1.5.1. Definición y aspectos generales

Existe un gran número de diagnósticos o problemas de salud en los que el cambio de conducta contribuye de forma importante a su prevención o su tratamiento. Una de las tareas fundamentales de los profesionales de la salud es, por tanto, promover los cambios en el comportamiento de los pacientes hacia conductas más saludables. Con este fin, tradicionalmente se han empleado estilos de consejo informativos, prescriptivos o persuasivos, en el contexto de una relación médico-paciente en la que el profesional trata de persuadir al paciente acerca de la conveniencia de realizar un cambio en sus hábitos. La principal limitación de estos métodos es que los resultados clínicos obtenidos son muy variables, y en general bastante modestos. Sin desmerecer la importancia de dar una adecuada información, ésta por sí sola a menudo no es capaz de provocar cambios en las conductas de las personas. La experiencia compartida por la mayoría de los profesionales de la salud es que la simple entrega de información, no es en absoluto garantía de que el paciente cumpla con las recomendaciones que se le indican. Esto es vivido en muchas ocasiones como decepcionante por los propios profesionales, los cuales tienen la percepción de emplear gran cantidad de tiempo y esfuerzos en esta labor obteniendo a cambio resultados bastante limitados.

Una de las intervenciones que en los últimos años ha despertado gran interés y ha ido adquiriendo protagonismo en este ámbito es la Entrevista Motivacional (EM).

La EM fue descrita por primera vez en 1983 por William R. Miller (76), a partir de su experiencia de intervención clínica en pacientes con problemas relacionados con el abuso de alcohol, en los cuales la motivación es comúnmente un obstáculo para el cambio. A lo largo de los años y con la experiencia clínica acumulada, W.R. Miller junto con Stephen Rollnick, fueron desarrollando una descripción más detallada del proceso clínico de la EM (77) (78). Progresivamente, este modelo se ha ido incorporando en el tratamiento de personas con problemas relacionados con el abuso de sustancias y ha comenzado a ser utilizada por otros profesionales y en otros problemas de salud, particularmente en enfermedades crónicas, en las cuales los cambios de conducta son clave y la motivación del paciente es el principal desafío.

La EM fue definida como un método directivo, centrado en el paciente, orientado a incrementar la motivación para el cambio, mediante la evaluación y resolución de la ambivalencia (79). Es una aproximación destinada a que los pacientes adquieran un compromiso y alcancen el deseo de cambiar. El objetivo global consiste en aumentar la motivación intrínseca del paciente para el cambio, la cual deberá surgir de sus objetivos y valores personales, de manera que sea él mismo el que encuentre sus propias razones para cambiar y no que éstas sean impuestas desde el exterior. La EM es una forma de activar la propia motivación y recursos de las personas para el cambio.

Las estrategias motivacionales se basan principalmente en el respeto al paciente, a sus creencias y escala de valores, enfatizando la responsabilidad del individuo para expresar sus metas, así como para hacer sus propias elecciones.

Se trata por tanto de un método “centrado en la persona”, en su enfoque de centrarse en los intereses, preocupaciones y perspectivas del individuo. En este sentido, la EM es una evolución de la *Terapia Centrada en el Cliente* de Carl Rogers (80), de la que toma las condiciones básicas que son necesarias en el terapeuta para crear una atmósfera que favorezca

el cambio: empatía adecuada, calidez no posesiva y autenticidad. Estas condiciones mínimas se reflejan en el “espíritu” de la Entrevista Motivacional que más adelante comentaremos.

Sin embargo, la EM se diferencia del método descrito por Rogers en que es conscientemente directiva, dirigiéndose de forma intencionada a la resolución de la ambivalencia, a menudo en una dirección concreta de cambio. Aunque se define como un modelo directivo, no lo es en el sentido de que exista coacción, persuasión o confrontación alguna (79, 81). En este aspecto, la EM combina un estilo terapéutico empático y de apoyo, con un método claramente directivo hacia la resolución de la ambivalencia.

Miller y Rollnick proponen una integración de los postulados y de algunas técnicas de la *Terapia Centrada en el Cliente*, con la teoría de la *disonancia cognitiva* de Leon Festinger (82). El punto central de la teoría de Festinger consiste en afirmar que los seres humanos buscan un estado de armonía en sus cogniciones, de modo que la existencia de una disonancia produce en la persona sensaciones desagradables que motivan el cambio para tratar de reducir la disonancia y buscar la coherencia. Cuanto mayor sea la experiencia de inquietud psicológica, mayor será el interés por restablecer el equilibrio.

La teoría de la disonancia cognitiva ha sido incorporada en la EM en las técnicas que buscan provocar duda en el comportamiento actual del paciente, explorando su ambivalencia e incrementando de este modo su disonancia cognitiva. En lugar de confrontarlos con su comportamiento, el terapeuta busca evocar las razones propias de los clientes para cambiar, como una forma de resolver la disonancia provocada por las dudas y la incongruencia del comportamiento actual.

En la EM, el profesional de la salud tiene un papel facilitador, de guía, ayudando al paciente a identificar las contradicciones entre su conducta actual y lo que considera como valores y bienes para su salud, reconociendo y reflexionando sobre su propia ambivalencia (81). Las estrategias de la EM son más persuasivas que coercitivas, más de colaboración que de discusión (77), evitando la persuasión basada en la discusión con el paciente y huyendo de un estilo autoritario y confrontativo.

Miller conceptualiza que la motivación puede fluctuar con el tiempo o de una situación a otra, y puede ser influenciado para cambiar en una dirección particular (83). Partiendo de que la motivación no es un rasgo personal con el que el paciente entra en la consulta del profesional, sino que surge como resultado de una dinámica interpersonal, el modo en el que el profesional se relaciona y comunica con el paciente acerca de su salud, puede influir sustancialmente en su motivación personal para cambiar de conducta.

Hay que tener en cuenta que la EM no se deriva de una teoría preexistente, sino que surge de la experiencia clínica, la cual generó hipótesis que se han ido comprobando con la práctica a lo largo del tiempo. En sus comienzos, no hubo un enfoque completamente conceptualizado con principios y prácticas claramente identificados. Las pruebas científicas de su efectividad se fueron aportando a lo largo de los años con la experiencia práctica, a medida que su empleo se fue extendiendo.

Sus propios autores han ofrecido a lo largo de los años diferentes aproximaciones a una definición de la EM.

En la actualidad, Miller y Rollnick nos ofrecen tres diferentes “niveles” de definición (78):

**La definición “profana”**, centrada en el objetivo y en respuesta a la pregunta **¿Para qué sirve la EM?** La EM es un estilo de conversación colaborativo para fortalecer la propia motivación de la persona y el compromiso del cambio.

**La definición “pragmática”**, responde a la pregunta del profesional **¿Por qué se utiliza la EM?** La EM es un método de asesoramiento centrado en la persona para abordar el problema común de la ambivalencia sobre el cambio.

**La definición “técnica”**, responde a la cuestión **¿Cómo funciona la EM?** La EM es un estilo de comunicación colaborativo y orientado a un objetivo que presta particular atención al lenguaje del cambio. Está diseñada para fortalecer la motivación del individuo y el compromiso hacia un objetivo específico, obteniendo y explorando los propios motivos de la persona para el cambio.

Hemos de hacer una especial mención a la relación entre la EM y el Modelo Transteórico del Cambio, ya que existe una cierta semejanza entre EM y el modelo desarrollado por Prochaska y DiClemente (55). La EM y el modelo transteórico del cambio se desarrollaron paralelamente en la década de 1980, aunque ambas evolucionaron de forma independiente. El modelo transteórico popularizó el reconocimiento de que muchas de las personas con trastornos por consumo de sustancias no están decididas o comprometidas con el cambio, y que por tanto, las intervenciones del profesional deben ajustarse al nivel de preparación de la persona. Pone su énfasis en que mejorar la motivación para el cambio, es parte de la tarea del clínico. Ambos modelos asumen que las personas se acercan al cambio con niveles de preparación diferentes. El modelo transteórico sugiere que las diferentes etapas de cambio se asocian con grados diferentes de disposición al cambio, proponiendo específicamente cinco etapas por las que pasan las personas: precontemplación, contemplación, preparación, acción y mantenimiento. Las etapas proporcionan una manera lógica de pensar en la utilidad clínica de la EM, y ésta, a su vez un claro ejemplo de cómo los clínicos pueden ayudar a la gente a pasar de precontemplación y contemplación a la preparación y la acción. El modelo transteórico del cambio tiene como objetivo proporcionar un modelo conceptual integral de cómo y por qué se producen cambios sin necesidad de un claro trasfondo relacional, mientras que la EM es un método clínico específico que requiere de un aprendizaje, aplicación y supervisión para mejorar la motivación personal para el cambio. No es necesario encuadrar a las personas en una etapa de cambio como parte de la actuación EM (84).

### **1.5.2. Espíritu de la Entrevista Motivacional**

La EM es un método clínico o de comunicación (84) y ha demostrado ser una compleja actividad que se aprende con formación y práctica en el tiempo. Pero la EM no puede ser puesta en práctica sin comprender algo esencial: el llamado **Espíritu de la EM** (81). Se trata de la actitud subyacente del profesional, sin la cual el propio método pierde su esencia, corriendo el riesgo de convertirse en un simple intento de manipulación del paciente con el fin de conseguir los objetivos del profesional (78).

La práctica de la EM sin entender y manifestar este espíritu es, utilizando la expresión de sus autores, como “las palabras sin la música de una canción” (84). El espíritu de la EM se refiere al estilo de interacción entre el profesional y el paciente y se basa en 4 elementos clave interrelacionados que conforman la esencia de la EM: *colaboración, aceptación, compasión y evocación* (78).

**Colaboración** (del inglés *partnership*): Implica una relación que valora y respeta las habilidades y la perspectiva del paciente. El papel del profesional en la EM no es el de un experto que trata de persuadir o imponer su criterio de un modo autoritario, sino que trabaja en asociación, “por” y “con” la persona, explorando y mostrando interés y apoyo, en disposición de colaborar estableciendo un proceso de esfuerzo conjunto para lograr un objetivo común.

**Aceptación:** Miller subdivide este componente en cuatro elementos: *valor absoluto, empatía precisa, apoyo a la autonomía y validación de la persona* (78). Implica apreciar la valía y potencial de cada persona, su individualidad como ser único, con un interés activo y esfuerzo por entender la perspectiva del otro (*empatía*), respetando su *autonomía*, su derecho irrevocable y capacidad de autogobierno, y reconociendo y validando sus fortalezas y esfuerzos. Se trata pues de una aceptación profunda de la persona y su propia realidad. Miller recurre a la explicación de Eric Fromm para describir el *valor absoluto*: “la habilidad de ver a una persona como es, ser consciente de esa individualidad única. Respeto, significa ser consciente de que la otra persona debe crecer y desarrollarse poco a poco como es. Por tanto, respeto implica la ausencia de explotación.”

**Compasión:** Entendiendo como tal el compromiso de promover activamente el bienestar del paciente, dando prioridad a sus intereses y necesidades, por delante de los del propio profesional. Se trata de una relación de ayuda incondicional y genuina por el bien del paciente.

**Evocación:** El espíritu de la EM parte de la premisa de que las personas ya tienen en sí mismas mucho de lo que necesitan para el cambio y la tarea del profesional consiste en evocarlo, en hacerlo salir. Es función del terapeuta el conseguir extraer del paciente sus propias preocupaciones y también las soluciones. Se trata de inducir a que la motivación y el compromiso para el cambio surjan del paciente y sea éste el que indique en gran medida los objetivos de cambio y la manera de llevarlos a cabo.

### 1.5.3. Procesos de la Entrevista Motivacional

Además de los 4 elementos que subyacen en el fondo de la EM, es necesario un método y unas habilidades para su puesta en práctica. Lo que podemos llamar el “**método de la EM**” se compone en la práctica de cuatro procesos que entre sí son secuenciales y recurrentes (78) (Figura1).

El primero de ellos (**Engaging**), se refiere al establecimiento de una relación colaborativa de trabajo entre profesional y paciente en un ambiente de mutua confianza y respeto. Este proceso de *Involucración* o *Compromiso*, aunque no es exclusivo de la EM, subyace a los demás procesos y es un prerrequisito para el desarrollo de todos los demás; es la condición imprescindible y el fundamento de la relación.

En segundo lugar, es necesario acordar unos objetivos de cambio, una dirección específica en la conversación sobre el cambio, estableciendo una agenda común y aceptable para ambos, terapeuta y paciente (**Focusing**). En la EM el proceso de *Focalizar* ayuda a clarificar la dirección, el horizonte hacia el que uno pretende moverse.

El tercer proceso implicado es el de *Evocar* (**Evoking**) mediante el cual el terapeuta busca obtener las propias motivaciones del paciente para el cambio, de forma que sea él mismo quien extraiga sus propias preocupaciones, motivaciones e incluso las soluciones. Se pretende en realidad evocar el lenguaje del cambio. Se podría decir que es lo contrapuesto a una aproximación de “profesional experto”, en el que éste evalúa el problema, determina lo que se está haciendo mal o lo que se debe hacer e indica el modo de resolverlo. Este modelo resulta apropiado en procesos agudos. Sin embargo, cuando el objetivo es un cambio personal, esta aproximación habitualmente no funciona, ya que se trata de un proceso a largo plazo y requiere la participación activa del individuo en el mismo. Expresado de forma más simple, evocar es hacer que la persona verbalice sus propios argumentos para el cambio, en lugar de exponer los nuestros, tratando de descubrir con él a dónde quiere llegar y como quiere hacerlo.

Finalmente el cuarto proceso se refiere a desarrollar un compromiso para el cambio y un plan de acción concreto (**Planning**). Planificar incluye tanto desarrollar el compromiso para cambiar como formular un plan específico de acción. Cuando la motivación de la persona está en el punto de preparación, la balanza se inclina y empiezan a pensar y a hablar más sobre cuando y como cambiar y menos sobre si cambiar y por qué. Muy a menudo la gente empieza a pensar sobre cómo podrían hacerlo, visionando como será haber hecho un cambio. En este punto la gente puede buscar información y consejo sobre cómo proceder, o simplemente llevarlo a cabo sin ayuda adicional.

Como los otros tres procesos (comprometerse, focalizar y evocar), planificar es algo que a menudo es necesario revisar de vez en cuando a medida que el cambio se va llevando a cabo. Especialmente en el ámbito de APS, las características de los procesos crónicos conllevan en su seguimiento la aparición de nuevos obstáculos que pueden y suelen ocasionar que una persona vuelva a reconsiderar sus objetivos, planes y su compromiso. Pueden surgir otras prioridades o dificultades y los objetivos y planes previos deben ser redefinidos.

Descrita de este modo, la práctica de la EM implica el movimiento flexible entre estos cuatro procesos que se imbrican entre sí en respuesta al estado del paciente en cada momento.

Los autores eligen un gráfico con escalones para representar los cuatro Procesos de la Entrevista Motivacional (Figura 1), indicando con ello que cada uno de los procesos se construye encima de los anteriores y a su vez constituye la base sobre la que se asientan los siguientes. La colaboración y compromiso necesariamente debe ser lo primero; la identificación de una meta de cambio es un requisito previo para la evocación y la planificación es lógicamente una etapa posterior que puede o no ocurrir. Sin embargo, como ya mencionamos, estos procesos son recurrentes y cada uno no termina en el momento en que comienza el siguiente, pueden fluir unos en otros, solaparse y repetirse (78).

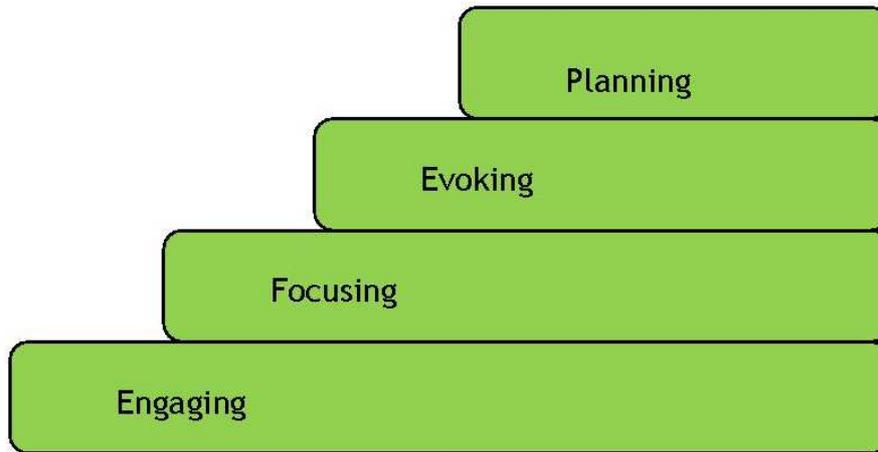


Figura 1. Procesos en la Entrevista Motivacional

Fuente: Miller WR, Rollnick S. *Motivational Interviewing: Helping People Change*. Third edition: The Guilford Press; 2013

#### 1.5.4. Principios de la Entrevista Motivacional

La práctica de la entrevista motivacional se basa en cuatro principios básicos, agrupados bajo el acrónimo inglés **RULE**, y conlleva el uso de habilidades de comunicación que comparte con muchas otras formas de counseling (85).

**(R) Resistir el reflejo de redireccionamiento.** Se trata de evitar reconducir al paciente (persuadiendo, aconsejando, discutiendo...) hacia donde el profesional cree que debe situarse según los objetivos del propio terapeuta. Con esta actuación es el profesional el que genera la aparición de resistencias (término actualmente sustituido por el de Discordia). El interés está ya no tanto en manejar las resistencias como en evitar su aparición.

**(U) Entender y explorar las motivaciones del paciente.** Son las propias razones del paciente, y no las del terapeuta, las que más fácilmente pueden desencadenar el cambio. Es por tanto función del terapeuta evocar y explorar las percepciones del paciente sobre su situación actual y sus propias motivaciones para cambiar.

**(L) Escuchar de manera empática.** El terapeuta tratará de entender las perspectivas y sentimientos del paciente, respetándolas, sin criticar o juzgar. Se trata de una aceptación incondicional del paciente. Un estilo empático por parte del profesional es fundamental, centrándose en la importancia de construir una "empatía terapéutica" con el paciente

**(E) Empoderar al paciente, apoyando el sentido de autoeficacia.** Se trata de estimular la confianza del paciente en su propia capacidad para llevar adelante el cambio.

Tabla 5. Principios de la Entrevista Motivacional

Principios de la EM	
R	Resistir el reflejo de redireccionamiento
U	Entender las motivaciones del paciente
L	Escucha empática
E	Empoderar al paciente

### 1.5.5. Estrategias de la Entrevista Motivacional

Las habilidades o competencias necesarias para la práctica de la EM incluyen cuatro estrategias básicas (acrónimo inglés **OARS**) (79).

Utilización de **Preguntas abiertas** (*Open questions*), con el fin de explorar las creencias, los puntos de vista, los valores, las capacidades e incluso las emociones del paciente con respecto a una determinada conducta, tratando con ello de entender lo que percibe y experimenta.

**Validación** (*Affirming*), buscando y validando explícitamente lo positivo que va emergiendo en su discurso, sus aptitudes, habilidades, interés, etc, de forma genuina y natural.

**Escucha reflexiva** (*Reflecting*) como habilidad básica y fundamental de la práctica de la EM. Se trata de recoger lo que dice el paciente, intentando deducir cual es realmente el mensaje que nos transmite y devolverlo de manera amplificada, como un espejo que refleja lo que el paciente dice, pero seleccionando cuidadosamente aquello que queremos devolver. El elemento crucial de la escucha reflexiva es la forma en la que el terapeuta responde a lo que dice el paciente.

**Sumarios** (*Summarizing*), especialmente utilizados para recoger y reforzar el discurso del cambio. Por medio de la utilización de preguntas abiertas y reflexiones selectivas, el terapeuta centra al paciente en aquellas áreas que parecen importantes para trabajar la ambivalencia y el cambio, hace preguntas abiertas para inducir el lenguaje del cambio, explora y refleja lo que ofrece el paciente, y proporciona resúmenes que recogen temas referentes al discurso del cambio.

La práctica de la EM no está reñida con la información y consejo. De hecho el terapeuta puede **Ofrecer Información y Consejo** al paciente, pero con unas características diferenciales: siempre con permiso y entendiendo la perspectiva y necesidades del paciente,

ayudándole a llegar a sus propias conclusiones sobre la relevancia de cualquier información que se le da.

Hemos de tener en cuenta que la EM no es una técnica fácil de aprender y dominar. Implica el uso consciente y disciplinado de principios y estrategias de comunicación específicos, basándose en el supuesto de que la comunicación clínica es un conjunto de conductas que se pueden aprender, observar y medir como cualquier otra habilidad clínica. Sus autores comparan aprender la EM con aprender un deporte complejo o a tocar un instrumento musical (84)

En la actualidad se acepta que son ocho las tareas a entrenar en la formación en EM (86) (Tabla 6).

**Tabla 6. Habilidades en el aprendizaje de la Entrevista Motivacional (Miller, Moyers 2006)**

<b>1</b>	<b>Espíritu general (aproximación colaborativa, respeto a la autonomía, evocación)</b>
<b>2</b>	<b>Habilidades de orientación centradas en la persona (OARS)</b>
<b>3</b>	<b>Reconocer el discurso del cambio del paciente y el discurso de estancamiento</b>
<b>4</b>	<b>Evocar y fortalecer el diálogo del cambio</b>
<b>5</b>	<b>Avanzar (saber rodar) con las resistencias y el discurso de estancamiento</b>
<b>6</b>	<b>Ayudar al paciente a desarrollar un plan de cambio aceptable y adecuado a la persona</b>
<b>7</b>	<b>Consolidar el compromiso de cambio</b>
<b>8</b>	<b>Saber combinar la EM con otras modalidades terapéuticas</b>

### 1.5.6. Metaanálisis y revisiones en EM

Casi desde sus comienzos la EM ha despertado gran interés y progresivamente se ha ido extendiendo su aplicación como herramienta para facilitar diferentes tipos de cambio de comportamiento positivo. Desde las publicaciones iniciales de sus propios autores (76, 87, 88), el número de comunicaciones científicas en este campo se ha ido incrementando exponencialmente y es a partir de los años 90 cuando comenzó a ser aplicada en otros ámbitos de la salud, particularmente en enfermedades crónicas. Actualmente se conocen más de 200 ensayos clínicos que abarcan una amplia gama de problemas, profesionales, poblaciones y escenarios.

Las conclusiones generales de los metaanálisis publicados nos demuestran que la EM se asocia con tamaños de efecto de pequeños a medios en una gran variedad de resultados conductuales, con la evidencia más fuerte en conductas adictivas (78, 89). Sin embargo, los ensayos clínicos nos indican que la EM no mejora los resultados con regularidad. Existe un alto grado de variabilidad en los efectos según los estudios, escenarios y profesionales clínicos. Incluso entre estudios enfocados a una misma área problemática existe una gran diversidad en los resultados (90).

Varios metaanálisis y múltiples revisiones se han publicado hasta la fecha sobre la eficacia de la EM. Destacamos a continuación las más relevantes bien por su trascendencia o por su interés en el ámbito que nos ocupa (Tablas 7 y 8).

Una revisión sistemática realizada en el 2001 por Dunn et al.(91) examina 29 ensayos clínicos aleatorios valorando la eficacia de intervenciones breves siguiendo los principios y técnicas de la EM. El 60% de los estudios reportaron al menos un tamaño de efecto significativo en el cambio de conducta. La evidencia más sólida se encontró en el abuso de sustancias, con pruebas sustanciales de que la EM es eficaz en este campo cuando es utilizada por clínicos no expertos en el tratamiento de comportamientos adictivos. Sin embargo, en esta revisión los datos son insuficientes para juzgar el efecto de la EM en áreas como abandono de tabaco, reducción de conductas de riesgo de VIH o modificaciones en dieta / ejercicio. Destacan los autores las diferencias existentes en los tamaños del efecto observados, así como la gran variabilidad de la información aportada en los estudios acerca de la formación recibida por los profesionales o de la duración de las intervenciones, lo cual dificulta enormemente la comparabilidad de los estudios.

Burke et al (92) en un metaanálisis que incluye 30 estudios, evalúan los efectos de varias adaptaciones de la EM (los autores utilizan el acrónimo AMIs (Adaptations of Motivational Interviewing) en diversos problemas de conducta. Los resultados sugieren que los efectos de estos enfoques son equivalentes a los de otros tratamientos activos (como la terapia cognitivo-conductual) y moderadamente superiores a no tratamiento y/o placebo en problemas de abuso de alcohol (14 estudios), drogas (5 estudios) o dieta y ejercicio (4 estudios). Sin embargo, no apoyan la eficacia de las intervenciones para los comportamientos como fumar o conductas de riesgo de VIH en los dos estudios evaluados en cada uno de ellos, ni en las áreas de adherencia a tratamiento o desórdenes alimentarios con un único estudio examinado en cada una. De los 30 estudios, solo en 11 se produjo al menos un efecto estadísticamente significativo (distinto de cero) en favor de la intervención motivacional.

Un año más tarde, los mismos autores (93) amplían la investigación obteniendo hallazgos coincidentes con los del anterior metaanálisis en los campos de alcohol, drogas, tabaco y riesgo VIH (conductas sexuales de riesgo). Los autores encuentran que en áreas como cumplimiento de tratamiento y bulimia la EM tiene potenciales beneficios, aunque la

evidencia de su eficacia en estos campos se muestra insuficiente en esta revisión. Por otro lado, al igual que Dunn et al.(91) llaman la atención sobre la existencia de problemas metodológicos en los diferentes estudios que dificultan la obtención de conclusiones: descripciones poco claras de las intervenciones utilizadas, falta de descripción de la formación recibida por el terapeuta, y ausencia prácticamente siempre de comprobación de la integridad del tratamiento aplicado.

Es de destacar el metaanálisis realizado por Ruback et al.(94), cuyos resultados estiman que la EM produce un efecto clínico y estadísticamente significativo en el 74% de los estudios, tanto en problemas psicológicos como físicos. En particular, la magnitud de la disminución del índice de masa corporal, presión arterial sistólica y la concentración de alcohol en sangre es de relevancia clínica. La disminución significativa del colesterol total sérico es de menor importancia clínica. Esta revisión demuestra que intervenciones cortas, incluso de solo 15 minutos, son efectivas, y que la probabilidad de éxito aumenta con el número de encuentros con el paciente y con periodos de seguimiento más prolongados. Así en el 36% de los estudios con tres meses de seguimiento se comprobó un efecto, mientras que en aquellos con un período de seguimiento de 12 meses o más esto ocurría en el 81%. La revisión arroja nueva luz sobre la hipótesis de que la eficacia de la EM depende del perfil del profesional, ya que no se observó diferencia estadísticamente significativa en el porcentaje de los estudios que obtenían un efecto de la EM tanto si ésta había sido conducida por psicólogos, psiquiatras, o médicos generales. Los autores sugieren que los resultados probablemente dependen de otros factores como la duración del seguimiento y el número de encuentros, siendo razonable especular que aspectos como la formación, la experiencia en métodos de EM y las relaciones paciente-profesional también influyen en la eficacia de la misma, incluso aunque esto no se haya podido demostrar en esta revisión.

Interesantes conclusiones obtienen en su metaanálisis Hettema et al.(90), con 72 estudios que probaron la eficacia de la EM en varios campos: alcohol -32 estudios-, consumo de drogas -14-, tabaquismo -6-, VIH/SIDA -5-, cumplimiento del tratamiento -5-, dieta y ejercicio -4-, ludopatía -1-, trastornos alimentarios -1-, relaciones personales -1- y sobre adopción de tecnología para purificación del agua en pueblos africanos -4-. La EM fue utilizada como intervención única o EM más feedback o EM combinada con otro tipo de intervenciones. En este metaanálisis se destaca la gran variabilidad existente en los estudios, no solo en cuanto a las áreas abordadas, sino también en los entornos en los que se utiliza la EM (clínicas de atención ambulatoria, centros educacionales, centros de internado, organizaciones comunitarias, consultas de médicos de atención primaria, clínicas prenatales, salas de urgencias, programas de asistencia al empleado, centros de rehabilitación, prisión, domicilio del paciente, por teléfono), así como en los profesionales que la ponen en práctica, aunque este último dato no se especifica en todos los estudios.

El metaanálisis de Hettema encontró la evidencia más fuerte para la eficacia de la EM en los estudios sobre conductas adictivas, con la excepción del abandono del hábito tabáquico. También se evidenciaron efectos positivos en la promoción de adherencia a la dieta y ejercicio físico, así como en el cumplimiento del tratamiento. En esta revisión se destacan algunas interesantes observaciones. La primera de ellas, es que existe una gran variabilidad en las magnitudes del efecto en los diferentes estudios en función del problema dominante, la población, los terapeutas o la duración del seguimiento. Por otro lado, los efectos de la EM, aunque tienden a verse precozmente, decaen con el paso del tiempo a lo largo del año de seguimiento, dato éste coincidente con el hallazgo de otros autores (95). Miller (96) hace una reflexión sobre este declive en el tiempo de los efectos de la EM y constata que es algo común

a muchos tratamientos, incluso farmacológicos, concluyendo que lo sorprendente no es este descenso, sino que los efectos de una intervención breve persistan tras muchos meses después de su aplicación. Los hallazgos de Hettema indican un potencial efecto sinérgico cuando la EM es utilizada conjuntamente con otros tratamientos conductuales y en este caso, además, el efecto de la EM en la mejora de los resultados se mantiene o incluso se incrementa con el tiempo, en particular en la promoción de la adherencia al tratamiento. Otra interesante observación de esta revisión es que los resultados obtenidos son menores en los estudios en los que los terapeutas realizan EM siguiendo las directrices de un manual estandarizado de actuación. Con respecto a este último punto, Miller y Rollnick (97) consideran que cuando ponemos el énfasis en las técnicas específicas y manuales en lugar de en el enfoque global o el espíritu de EM, se corre el riesgo de disminuir la flexibilidad del terapeuta de forma que disminuye el uso eficaz del método.

En una revisión sistemática de estudios que utilizan la EM en diferentes patologías crónicas, Knight et al (98) encuentran que la mayoría de ellos muestran resultados positivos en cambios fisiológicos y estilos de vida, pero destacan, una vez más, que la baja calidad y validez de los estudios impide sacar conclusiones firmes sobre la efectividad de la EM en enfermedades crónicas y cuidados de salud.

Vasilaki et al. (99) publican un metaanálisis de estudios controlados aleatorizados, con una cuidadosa selección de los mismos comprobando la fidelidad del tratamiento, en el que examina la eficacia de la EM breve en la reducción de consumo de alcohol en bebedores excesivos. En esta revisión la EM demuestra ser una intervención efectiva, pareciendo beneficiar más a bebedores más jóvenes. Coincidiendo con Hettema, encontró que los tamaños del efecto en favor de EM en comparación con ningún tratamiento eran mayores en el primer seguimiento, lo que sugiere que los efectos de la EM se desvanecen a través del tiempo. Concluyen los autores que los estudios futuros deberían centrarse en los factores que influyen en la eficacia a largo plazo de la EM así como en probar su rentabilidad.

Van Dorsten (100) en una revisión de varios estudios sobre EM y pérdida de peso concluye que la EM mejora significativamente la dieta, el ejercicio, la adherencia al régimen y el mantenimiento de la pérdida de peso. Reflexiona el autor sobre los tamaños de efecto moderados que se observan en diversos metaanálisis y considera que, aunque pueden ser considerados insignificantes por algunos, estos resultados apoyan los de otros grandes ensayos en los que moderados cambios clínicos y de comportamiento han sido asociados con mejoras significativas de la salud para las personas con sobrepeso / obesidad, prediabetes o diabetes tipo 2.

Una revisión de van Wormer sobre eficacia de la EM para favorecer modificaciones en la dieta (101) muestra que, aunque la evidencia es limitada, parece que la EM utilizada en combinación con la educación nutricional es al menos moderadamente eficaz para facilitar la modificación de la dieta y ofrece ventajas mayores que la intervención solo educativa. Se observaron beneficios significativos a través de varias variables, incluyendo la reducción de grasas o el consumo de sodio y el aumento del consumo de frutas y verduras. Tampoco esta revisión responde a la cuestión de si los logros positivos alcanzados en el área de la nutrición se pueden mantener en el tiempo y por otro lado qué impacto tienen en última instancia sobre la salud.

Cummings (102) revisa y evalúa la literatura científica existente sobre la eficacia de la entrevista motivacional para promover cambios de estilo de vida en adultos mayores de 65 años. Los estudios revelaron una mejora significativa en la actividad física, la dieta, el

colesterol, la presión arterial, el control glucémico y el aumento del abandono de tabaco. Una vez más, los estudios revisados arrojan resultados contradictorios sobre el mantenimiento a largo plazo de las mejoras logradas en los estilos de vida. Los autores sugieren que estas variaciones en los resultados pueden estar relacionados con diferencias en la dosis de tratamiento que se aplica (es posible que exista una dosis mínima necesaria para mejorar la eficacia a largo plazo) y el tipo de intervención de EM empleado, en general no claramente descrito en la mayoría de los ensayos.

Martins et al. (103) en el 2009 publican una revisión sistemática de 37 estudios abarcando diversos ámbitos de la salud física: dieta, ejercicio, diabetes y salud oral. La investigación en estas áreas sugiere que la EM es eficaz en todos ellos. También estos autores coinciden en la necesidad de investigación adicional, sobre todo para evaluar los elementos que podrían preservar la eficacia EM a medida que se hace cada vez más adecuada para entornos de atención sanitaria de gran volumen de pacientes y con limitaciones de tiempo.

En un área de gran interés como es el tabaquismo, las conclusiones de una revisión Cochrane realizada por Lai et al (104) sobre intervenciones motivacionales para el abandono del hábito de fumar nos indican :

- Las intervenciones motivacionales parecen tener éxito moderado en comparación con la atención habitual o el asesoramiento breve.

- Las intervenciones realizadas por médicos generales obtienen mayores beneficios que las conducidas por las enfermeras, consejeros o el equipo de investigación. Sin embargo, estos hallazgos se fundamentan solo en dos estudios y pueden ser atribuibles tanto a la propia relación a largo plazo de los médicos de atención primaria con sus pacientes como a los beneficios de las intervenciones motivacionales.

- Las sesiones más largas (20 minutos o más) parecen tener más éxito que las sesiones más breves.

- Las pruebas están poco claras sobre el número óptimo de sesiones a realizar o el número de llamadas de seguimiento en caso de intervención telefónica.

En otra revisión sobre eficacia de la EM en el tratamiento del tabaquismo, Piñeiro et al. (105) destacan la dificultad para extraer conclusiones firmes y definitivas a causa de la gran variabilidad en los estudios lo cual dificulta su comparación.

Otros dos metaanálisis que investigan la eficacia de la EM en el tratamiento del tabaquismo, (Heckman et al. (106), Hetteema et al (107)), con 31 ensayos cada uno, encuentran evidencia de un efecto modesto de la EM para conseguir la abstinencia del tabaco. Se hace referencia una vez más a las habituales dificultades para la interpretación de resultados, como la falta de comprobación de la fidelidad de la intervención o la existencia de múltiples modalidades de tratamiento, incluyendo el farmacológico.

Es de destacar, que siendo el tabaquismo una de las conductas para las que primero se diseñó la EM, sigue siendo difícil a día de hoy demostrar su eficacia de una manera consensuada. Los diferentes estudios muestran resultados contradictorios y los meta-análisis han indicado que las intervenciones basadas en la EM tienen efectos positivos modestos en la abstinencia en relación con intervenciones como consejo breve y similares a otras terapias como las cognitivo conductuales.

El más completo metaanálisis realizado hasta la fecha es el publicado por Lundhal et al. (108), con un total de 119 estudios con diseños que aíslan la contribución de la EM o que

comparan EM a otro tratamiento. El mayor porcentaje de los ensayos de este metaanálisis se centra en el campo de las adicciones y en comportamientos saludables.

De este análisis se extraen interesantes conclusiones:

- En cuanto a su eficacia, claramente la EM ejerce pequeños aunque importantes efectos positivos en una amplia gama de problemas, mostrando potencia diferente según las áreas, y no funciona en todos los casos. El 25% muestran tamaños de efecto que van de cero a resultados muy negativos (ineficaz o menos eficaz), el 75% obtienen una mejora con EM siendo en el 50% el efecto pequeño pero significativo y en el 25% moderado o fuerte. La EM demostró ser eficaz no solo en problemas de consumo de sustancias sino también en otros problemas como adicción al juego o mejora de las conductas saludables. Además, se asocia con beneficios positivos en las medidas de bienestar general. Comparándola con otras intervenciones, la EM mostró ventaja estadísticamente significativa en 11 de los 14 comportamientos específicos analizados al ser comparada con “tratamientos débiles”, entendiendo como tal la entrega de material escrito o tratamiento habitual inespecífico. Comparada con no tratamiento, la EM mostró ser mejor sin duda alguna, y comparada con tratamiento específico, no fue significativamente mejor, pero al menos sí tan exitosa, excepto en el caso del consumo de tabaco y diversos problemas de consumo de drogas.

- Los efectos de la EM son duraderos ya que no hubo diferencias significativas en los resultados medidos inmediatamente después del tratamiento, 3 meses o hasta un año después de concluir el mismo.

- La EM fue significativamente menos eficaz, comparada con otros tratamientos específicos, cuando los investigadores se guiaron por un manual, siendo indistinto si la comparación se hace con una intervención débil.

- Es probable que la “dosis” tenga importancia, es decir, parece que más tiempo de tratamiento se relaciona con mejores resultados, aunque los autores reconocen que con los datos existentes hasta el momento no se pueden sugerir mínimos o máximos de contacto con la EM.

- Coincidiendo con los datos aportados por Hettema(90), los resultados de Lundhal et al. sugieren que la EM puede ser particularmente eficaz en las minorías étnicas. Se conjetura que la EM puede ser especialmente atractiva para los grupos que han sufrido el rechazo social y la presión social porque adopta un enfoque humanista que premia la autodeterminación.

En el año 2013, Lundhal(109) publica una revisión sistemática de 48 estudios que utilizan la EM en centros de atención médica (descartan actuaciones en patología mental, trastornos conductuales o adicciones) concluyendo que la EM produce efectos beneficiosos y estadísticamente significativos en varias áreas exploradas: consumo de alcohol (es en esta conducta en donde muestra un mayor efecto), tabaco, marihuana, ejercicio físico, peso, colesterol en sangre, presión arterial y carga viral de VIH, habiendo sido aplicada en diferentes entornos médicos y con diferentes formatos (presencial, online, telefónico) y duración de los encuentros. Por el contrario no mostró un efecto estadísticamente significativo sobre comportamientos como sexo seguro, la alimentación saludable, los trastornos de la conducta alimentaria, prevención de lesiones. Tampoco en la frecuencia cardíaca o la glucosa en sangre o en independencia funcional después de un accidente cerebrovascular, adherencia a la medicación, autocuidado, o lactancia materna. Sólo ocho de los 48 estudios evaluaron la fidelidad de la EM, constatándose que ésta estaba inversamente relacionada con el resultado, de tal manera que los estudios con medición de fidelidad de la EM produjeron tamaños del

efecto más bajos que los que no lo hicieron. Esto puede hacernos pensar que los estudios con los efectos más fuertes pueden no haber utilizado realmente EM, poniendo en duda lo que se hace en la práctica real cuando se dice que se utiliza la EM.

Una revisión de Thomson et al.(110) trata de responder a la cuestión de si la EM es un enfoque útil para mejorar la salud cardiovascular. Tras seleccionar los estudios publicados entre 1999 y 2009, la evidencia demuestra que la EM resulta ser eficaz para lograr cambios en el comportamiento y tiene un potencial muy prometedor, pero todavía quedan algunas lagunas que deben ser abordadas antes de poder aplicarla con seguridad en la práctica habitual. Incide, al igual que otros autores, en la necesidad de garantizar una formación adecuada de los profesionales que utilizan la EM.

DiLillo y West (111) en un artículo en el que reflexionan sobre la incorporación de la EM en el asesoramiento a personas con diabetes tipo 2 y sobrepeso concluyen que la investigación aporta resultados desiguales en cuanto a los beneficios de la EM en la diabetes tipo 2 en función de la variabilidad de las conductas de las poblaciones estudiadas, métodos de aplicación de la EM, tipo e intensidad de formación de los profesionales, diferentes dosis y gran variedad de escenarios de puesta en práctica. La conclusión de los autores es que se necesita más investigación para establecer qué condiciones pueden mejorar los esfuerzos de la EM para obtener mejores resultados en las personas con diabetes tipo 2.

Un reciente metaanálisis de Armstrong (112) revisa la eficacia de la entrevista motivacional en las intervenciones dirigidas a favorecer la pérdida de peso en adultos con sobrepeso u obesidad. La entrevista motivacional se asoció con una reducción significativa en el peso corporal en el grupo de intervención con respecto al grupo control. Hace un especial hincapié el autor en la necesidad de evaluación de la fidelidad de la intervención aplicada para garantizar la calidad y mejorar la transparencia de la misma. En este metaanálisis, 7 de los 10 estudios incluyeron medida de la fidelidad de la EM.

Un metaanálisis publicado en este año 2014 (113) sobre la eficacia de la EM en el control de la HTA, demostró que ésta tuvo un efecto significativo sobre la presión arterial sistólica, tanto después de la intervención como en el seguimiento. Sin embargo, los efectos sobre la presión arterial diastólica no fueron concluyentes.

También en el 2014, O'Halloran (114) publica una revisión sobre la eficacia de la EM para aumentar el ejercicio físico, aportando pruebas de que la adición de la entrevista motivacional con la atención habitual puede conseguir mejoras modestas en la actividad física para las personas con problemas crónicos de salud.

Una revisión Cochrane publicada en este año 2015 (115) evalúa de nuevo la eficacia de la EM en el tabaquismo. Esta revisión concluye que la EM parece ayudar a más personas a dejar de fumar que el consejo breve o la atención habitual, siendo más eficaz cuando es llevada a cabo por médicos generales o por asesores capacitados. Observaron también que sesiones de más cortas (menos de 20 minutos por sesión) fueron más eficaces que las más largas. Sin embargo, los autores advierten que estos resultados deben ser interpretados con cautela, debido a las variaciones en la calidad de los estudios, la fidelidad al tratamiento, la heterogeneidad entre estudios y la posibilidad de sesgo de publicación o notificación selectiva, ya que encontraron alguna evidencia de que los estudios que no observaron un efecto de la EM tenían menos probabilidades de ser publicados.

Tabla 7. Metaanálisis y revisiones en Entrevista Motivacional

Autor/Año	Número de estudios	Observaciones
Dunn et al.(91) 2001	29	Evidencia más sólida para EM en abuso de sustancias.
Burke et al.(92) 2003	30	Efectos EM equivalentes a tratamientos activos y superiores a no tratamiento en alcohol, drogas, dieta/ejercicio.
Burke et al.(93) 2004	38	Potenciales efectos pero evidencia insuficiente en bulimia y cumplimiento terapéutico.
Rubak et al.(94) 2005	72	Efecto significativo en varias áreas examinadas. Mayor probabilidad de éxito a mayor número de encuentros y mayor periodo de seguimiento. No diferencias en función del perfil del profesional.
Hettema et al.(90) 2005	72	Efecto sinérgico de la EM con otros tratamientos conductuales. Peores resultados cuando los profesionales se guían por un manual.
Knight et al.(98) 2006	8	No conclusiones sólidas en enfermedades crónicas y cuidados de salud debido a la baja calidad estudios.
Vasilaki et al.(99) 2006	15	La EM es efectiva en alcohol comparada con tratamiento activo o con no tratamiento.
Van Wormer et al.(101) 2009	5	Combinada con educación nutricional ofrece mejores resultados que educación aislada.
Cummings et al.(102) 2009	15	Mejora significativa en varios hábitos en mayores de 65 años. Resultados contradictorios de mantenimiento a largo plazo.
Martins et al.(103) 2009	37	Se debe examinar la utilidad de EM por distintos profesionales así como la persistencia en el tiempo de sus efectos.
Lai et al.(104) 2010	14	Mejores resultados en tabaquismo con sesiones de mayor duración. No conclusiones claras sobre el número óptimo de sesiones

Tabla 7 (cont.). Metaanálisis y revisiones en Entrevista Motivacional

Autor/Año	Número de estudios	Observaciones
Piñeiro et al.(105) 2010	33	Gran heterogeneidad de los estudios que impide sacar conclusiones en el ámbito del tabaquismo.
Heckman et al.(106) 2010	31	Gran variabilidad metodológica y en el efecto de la intervención en tabaquismo. Posible sesgo de publicación.
Hettema et al. (107) 2010	31	Efecto global en tabaquismo similar al observado en otras terapias conductuales. Mayor efecto en aquellos con menor motivación. Menor efecto en embarazadas.
Lundhal et al. (108) 2010	119	Diferente potencia de la EM según las situaciones tratadas. Los resultados se ven influidos por los participantes y los factores de aplicación de la EM.
Thomson et al (110) 2011	Cuatro metaanálisis, una revisión sistemática, cinco estudios principales y tres revisiones literatura	La EM mostró un potencial prometedor en el campo de la salud cardiovascular. Se necesita identificar el perfil de personas con más probabilidades de responder.
Amstrong et al.(112) 2011	11	La EM parece aumentar la pérdida de peso en pacientes con sobrepeso y obesidad.
Lundhal et al.(109) 2013	48	El efecto global mostró una diferencia estadísticamente significativa favorable a la EM en un 63% de los resultados.
O´Halloran et al.(114) 2014	10	Cuando se confirma la fidelidad al tratamiento se encuentra un efecto mayor.
Ren et al. (113) 2014	7	La EM mostró efecto significativo en la presión arterial sistólica después de la intervención y en el seguimiento
Lindson-Hawley et al. (115) 2015	28	Mayor eficacia de la EM en fumadores frente al consejo breve o atención habitual. Mejores resultados en sesiones más breves. Probable sesgo de publicación.

Tabla 8. Eficacia de la Entrevista Motivacional en los principales metaanálisis y revisiones

Conducta	(91)	(92, 93)	(94)	(90)	(98)	(99)	(101)	(102)	(103)	(104)	(105)	(108)	(110)	(112)	(110)	(115)
Alcohol	Si	Si	Si	Si		Si		No				Sup* Iguale**				
Marihuana	Si											Sup* Iguale**				
Abuso de sustancias	Ins	Si		Si								Sup* NS**				
Tabaco	Ins	No	No	No				Si		Si	Contr	Sup* NS**				Si
Dieta/Ejercicio	Ins	Si	Si IMC	Si			Si	Si	Si			Sup* Iguale**		Si		
VIH	Ins	No		Ins												
Trastornos alimentarios		Ins		No								Iguale*				
Juego				Si								Sup* Iguale**				
Adherencia tratamiento		Ins		Si								Sup* Iguale**				
Diabetes			No		Si				Si							
HTA			Si		Si			Si							Si PAS	
Dislipemia			Si		Si			Si								
Asma					Si											
Salud cardiovascular													Si			

\*Comparación con tratamiento débil. \*\*Comparación con tratamiento específico. Sup: superior. NS: no significativo. Ins: datos insuficientes. Contr: resultados contradictorios. IMC: índice de masa corporal. PAS: presión arterial sistólica.

En definitiva, los múltiples ensayos publicados indican que la EM puede ser incorporada en una amplia gama de intervenciones de promoción de la salud y prevención de la enfermedad, y parece tener una aplicación potencial a través de una gran variedad de profesionales y centros de atención sanitaria, incluyendo centros de atención primaria. Ha demostrado ser superior al tradicional asesoramiento, mejora con el aumento de la intensidad (cantidad y duración de los encuentros) y parece ser eficaz incluso con breves encuentros.

Sin embargo, aunque los diversos metaanálisis y revisiones dan testimonio de los beneficios de la EM, los resultados en la investigación han sido desiguales. Los ensayos clínicos publicados muestran hallazgos variables, con una gran variabilidad en las magnitudes del efecto en los resultados, incluso entre estudios dirigidos a la misma área problemática.

Se han identificado una serie de problemas que son comunes a la mayoría de estudios publicados y que dificultan sacar conclusiones y hacer comparaciones entre ellos: tamaños de muestra pequeños, falta de poder estadístico, validación inadecuada de las medidas, descripciones poco claras de las intervenciones, ausencia de descripción de la formación de los profesionales que utilizan la EM, así como falta de comprobación mediante instrumentos apropiados de que el profesional realizaba EM, es decir, no comprobación de la fidelidad de la intervención. Muchos estudios que informan del resultado de la EM, no proporcionan información adecuada sobre la intervención aplicada o cómo pudo haber sido modificada para un problema particular o para una determinada población (116). Todo ello ha dificultado hasta el momento la obtención de conclusiones más definitivas.

Como sus propios autores reflexionan, la EM no es una panacea para abordar todas las situaciones y problemas que se presentan a un profesional de la salud (84); existe un buen número de ensayos publicados en los que no se encuentra efecto de la EM (78).

Las investigaciones actuales van dirigidas por tanto a identificar cuáles son los factores que influyen en el efecto de la EM, tanto mediadores como moderadores. Se sigue profundizando para conocer cuáles son los “ingredientes activos” y aspectos del desarrollo de la EM que influyen los resultados.

### **1.5.7. Aplicaciones y adaptaciones de la EM**

Lo que podemos hoy englobar bajo la denominación de EM incluye diferentes adaptaciones que varían desde la Terapia de Aumento Motivacional (*Motivational Enhancement Therapy, MET*), desarrollada en el proyecto MATCH, que combina la entrevista motivacional con retroalimentación personalizada y entrevistas de seguimiento (83), a intervenciones breves e incluso oportunistas.

La EM ha sido utilizada por diferentes profesionales, fundamentalmente en el ámbito de la salud: psicólogos, médicos, enfermeras, trabajadores sociales, farmacéuticos; pero más recientemente, adaptaciones de la EM han extendido su aplicabilidad a otros contextos como la enseñanza o actividades de *coaching* en el ámbito deportivo, por citar algunos. En la actualidad está siendo utilizada en una gran variedad de poblaciones, países, problemas y entornos, y de ello nos dan amplia información algunos metaanálisis como el referido de Lundhal et al. (108).

La EM se ha utilizado fundamentalmente en entrevistas personales individuales pero también han surgido adaptaciones para utilizar en otros formatos como en grupo o familias

(117-119), por teléfono o video (120-123), e incluso con programas informáticos interactivos (124), aunque la investigación en este ámbito se encuentra en fases más iniciales. Además, una serie de revisiones han encontrado una fuerte evidencia de la EM combinada con intervenciones más directivas (90, 125), en particular con la terapias cognitivo conductuales en las áreas de dependencia de sustancias y las conductas relacionadas con la salud, así como en el enfoque de trastornos psicológicos(126, 127).

Sería del todo imposible enumerar aquí el gran número de publicaciones existentes en la actualidad. Una amplia selección de la bibliografía más relevante en EM, periódicamente actualizada, la podemos consultar en:

[http://www.motivationalinterview.org/quick\\_links/bibliography.html](http://www.motivationalinterview.org/quick_links/bibliography.html).(128)

A medida que la EM comenzó a ser utilizada por otros profesionales y en otros problemas de salud fuera de las adicciones, se fue haciendo necesaria su adaptación a los distintos contextos en que es aplicada. En particular, se ha visto la necesidad de crear adaptaciones del método que permitan su utilización en los diferentes ámbitos de la asistencia sanitaria y en particular en encuentros más breves como es el caso de la atención primaria. Común a todas ellas es la tarea de fomentar el cambio de comportamientos dentro de una relación de trabajo constructiva y el respeto del espíritu de la EM (129).

Una de estas adaptaciones es la Entrevista Motivacional Breve (130) que se creó como un menú de estrategias para ser utilizado en una única sesión (de unos 40 minutos) en APS enfocada a pacientes con consumo excesivo de alcohol que no buscaban ayuda. Consiste en un conjunto de técnicas rápidas y concretas para plasmar el espíritu y la práctica de la entrevista motivacional durante los contactos breves que se desarrollan en atención primaria. Se han descrito intervenciones motivacionales breves, entre 30 segundos y 15 minutos (131, 132), que resultan eficaces y, además, han demostrado incrementar la satisfacción de los profesionales.

En su discusión sobre las adaptaciones de EM, Miller y Rollnick (79) describen dos intervenciones breves que, de forma similar a la EM, se centran en la motivación y el cambio de comportamiento, pero difieren en la naturaleza de la relación profesional-cliente y en el objetivo. Brief advice (Consejo breve) se describe como una intervención breve (5-15 minutos) en la que el terapeuta desempeña el papel de experto que da asesoramiento y el cliente es un receptor pasivo; su objetivo es dar información e iniciar el pensamiento sobre el cambio en una conducta problemática. Behavior Change Counseling (BCC) es una intervención breve (5-30 minutos) que tiene como meta la construcción de la motivación para el cambio y utiliza una relación profesional-cliente más colaborativa que en el Consejo breve; implica el uso de un rango de habilidades que van más allá del Consejo breve, pero sin llegar a la amplitud de las utilizadas en el caso de la EM.

D'Onofrio et al. desarrollaron una entrevista de negociación breve (BNI: Brief Negotiated Intervention) que incorpora elementos de la EM, y evaluaron esta estrategia de intervención con el alcohol y consumidores de drogas en un entorno de urgencias urbanas(133). Los objetivos y principios de la BNI son consistentes con los de la EM y se centran en aumentar la motivación intrínseca para cambiar.

Sin embargo, distintos trabajos muestran que en las diferentes adaptaciones de la EM existe una falta de precisión sobre las técnicas concretas que el profesional utiliza. En su revisión, Burke et al. (92) hicieron la observación sorprendente de que ninguno de los

estudios utilizaba un enfoque de EM "puro". Virtualmente todos los estudios publicados habían modificado el enfoque básico de la EM en algunos aspectos.

La importancia de la evaluación del proceso es cada vez más reconocida. Las evaluaciones del proceso deberán proporcionar evidencia de la adquisición de habilidades en la formación del personal e información detallada sobre lo que realmente sucede en el curso de la intervención. Para ello existen hasta el momento dos instrumentos validados que han sido desarrollados y ampliamente utilizados para evaluar en qué medida los profesionales utilizan la EM. El primero de ellos se basa en un enfoque teórico de la EM: la Motivational Interviewing Skills Code (MISC) (134) y su versión abreviada, la Motivational Interviewing Treatment Integrity Code (MITI) (135). El segundo, es el Índice del Consejo sobre el Cambio de Conducta (Behaviour Change Counseling Index: BECCI) (136), basado en el Behavior Change Counseling. Sin embargo, hasta la fecha, disponemos de escasos estudios publicados con el uso de estas herramientas en nuestro entorno (137).

Por ello, dentro de este estudio- como parte complementaria del mismo- se ha elaborado y validado un nuevo instrumento más adaptado a nuestro entorno, con el fin de medir las habilidades que para motivar a los pacientes al cambio utilizan los profesionales de APS: la Escala de Valoración de la EM (EVEM) (138).

### **1.5.8. EM y Atención Primaria de Salud**

En el entorno de Atención Primaria se necesitan técnicas relativamente breves y eficaces que puedan ser aplicadas en nuestra realidad de tiempo de consulta limitado y con gran variedad de situaciones que requieren por parte de los pacientes cambios conductuales. Los médicos de familia tenemos encuentros de corta duración con los pacientes pero, dado que una de las características de la APS en nuestro país es la longitudinalidad de la atención, tenemos la posibilidad de establecer nuevos y repetidos contactos a lo largo del tiempo con múltiples oportunidades para que el médico de familia y el personal de enfermería intervengan sobre los factores de riesgo y conductas saludables en la población general. Ello facilita el poder proporcionar apoyo continuo para los objetivos de cambio de comportamiento, en particular en el abordaje de patologías crónicas y los factores de riesgo relacionados con las mismas.

Como hemos mencionado, la EM fue desarrollada por profesionales especialistas en el campo de las adicciones a partir de su experiencia de intervención clínica en pacientes con problemas relacionados con el consumo de alcohol. Posteriormente y de forma progresiva, ha ido despertando interés entre los profesionales de APS, debido en gran medida al gran reto que supone lograr y mantener cambios de comportamiento en los pacientes que acuden a los centros sanitarios. Esto tiene una especial relevancia si nos referimos a las enfermedades cardiovasculares, dada su elevada prevalencia y la necesidad del abordaje y prevención de sus factores de riesgo, relacionados en gran medida con hábitos y estilos de vida.

El número de ensayos clínicos desarrollados en APS a día de hoy que tratan de demostrar la aplicabilidad y eficacia de la EM es ya de una importancia considerable.

Anstiss (139), en un artículo publicado en el año 2009, nos presenta una revisión conceptual de la EM, así como un análisis de las formas en que puede ser aplicable y eficaz en el entorno de APS. Una reciente publicación de nuestro grupo de investigación (140) analiza

los problemas de salud habitualmente abordados mediante la EM en el ámbito de la APS mediante una revisión de los principales metaanálisis realizados y de los ensayos clínicos más relevantes publicados hasta la fecha.

Sin embargo, todavía resulta difícil extraer conclusiones en cuanto a la verdadera efectividad de la EM en este ámbito. Las revisiones consultadas incluyen estudios muy diversos, en los que no es fácil valorar el grado de estandarización de la intervención con respecto a los principios de este modelo de intervención.

Dado el interés despertado, no resulta sorprendente el número de ensayos desarrollados en el contexto de APS que han focalizado su atención en la comprobación de la eficacia de la EM en la promoción de hábitos saludables como ejercicio, dieta, consumo de alcohol o pérdida de peso -Harland et al. (141), Elley et al. (142), Lawton et al (143), Ackerman et al. (144), Sjöling et al. (145), Kerse et al. (146), Greaves et al (147), Hardcastle et al (148, 149), Butler et al. (150), Beckham (151), Brown et al.(152)-. Muchos otros han dirigido su enfoque hacia patologías crónicas prevalentes como diabetes -Rubak (153, 154), Smith West et al. (155)-, obesidad, HTA -Woollard et al. (156, 157) Ogedegbe et al. (158)-, cardiopatía coronaria -McHugh et al. (159)- o tabaquismo -Butler et al. (131), Soria et al. (160), Cabezas et al (161)- o incluso en actividades de screening -Menon et al. (162)-.

A continuación comentaremos algunos de los estudios de mayor relevancia llevados a cabo en un entorno de APS, centrándonos en particular en aquellos que dirigen su atención a las áreas investigadas en nuestro ensayo clínico (FRCV). Al realizar esta revisión, hemos podido constatar que en ocasiones, aunque se hace referencia a estudios desarrollados en APS, solo se realiza en este entorno la captación de los pacientes, mientras que la intervención es conducida por profesionales que no desarrollan su labor en atención primaria, o incluso es llevada a cabo en otro entorno sanitario. En la tabla 9 presentamos un resumen de los aspectos más relevantes de los diferentes estudios.

Hemos de mencionar en primer lugar el estudio publicado por Butler et al. (131) en 1.999 y que evalúa los resultados a los 6 meses de una intervención motivacional realizada por médicos de familia británicos en pacientes fumadores, comparándola con el consejo breve. El estudio mostró un mayor porcentaje de abstinencia auto-referida en el último mes y en los intentos para dejar y/o reducir el consumo de tabaco entre los fumadores que recibieron EM, pero sin alcanzar significación estadística. Los autores señalan que una capacitación más intensiva de los profesionales (habían recibido una sesión de entrenamiento de dos horas) podría producir mejores resultados.

También en el área del tabaquismo, un ensayo clínico realizado en nuestro país por Soria et al. (160) compara una intervención de EM con el consejo breve. En ambos grupos, a los pacientes con alta dependencia de la nicotina se les ofreció la posibilidad de tratamiento concomitante con Bupropion. Los resultados muestran un mayor éxito de la EM con un porcentaje de abstinencia significativamente superior favorable a la intervención motivacional al cabo de un año (18,4% frente a 3,4%). Hemos de destacar sin embargo la diferente intensidad de la intervención, ya que el grupo de intervención motivacional recibió tres sesiones de 20 minutos frente a una de 3 minutos el grupo control. Los autores consideran que los mejores resultados obtenidos con respecto al estudio de Butler (131) pueden atribuirse en parte al hecho de que los profesionales que realizan las entrevistas fueron los médicos de APS habituales de los pacientes y no así en el estudio británico, así como a la diferente intensidad de la intervención (podríamos hablar de “dosis”): tres sesiones en el estudio de Soria frente a una en el de Butler.

Un estudio multicéntrico realizado por Cabezas et al. (161) fue llevado a cabo a través de la Red de Actividades Preventivas y Promoción de la Salud en Atención Primaria (redIAPP) en centros de 13 regiones de España. Se evaluó una intervención intensiva durante 6 meses, siguiendo las directrices de la EM y con apoyo de agentes farmacológicos, comparada con el consejo breve en pacientes fumadores. Los resultados indican que la intervención es eficaz a largo plazo, ya que el grupo experimental tuvo una mayor tasa de abstinencia continua de un año a los 2 años de seguimiento.

En los tres estudios mencionados la intervención motivacional estuvo basada en el modelo de los Estadios de Cambio (55) y hemos de señalar que en ninguno de ellos se evaluó la fidelidad de la intervención con EM.

Harland et al. (141), en un ensayo clínico realizado en Newcastle (Reino Unido), evaluaron la eficacia de una intervención para promover la actividad física en adultos sedentarios. Compararon dos intervenciones motivacionales de diferente intensidad, con o sin incentivo económico además, con un grupo control que recibía consejo breve. Los autores informan de una mejora significativa en la actividad física en los cuatro grupos de intervención en relación a los controles a las 12 semanas, sin diferencias entre la intervención motivacional de mayor o menor intensidad. Sin embargo, estos efectos no se mantuvieron al año de seguimiento, debido tanto a un decaimiento de los efectos en el grupo de intervención como a una ligera mejoría en el grupo control. Una limitación de este estudio, es que el número medio de sesiones de EM en el grupo de intervención más intensiva fue de sólo tres en lugar de las seis posibles.

En un ensayo aleatorio realizado por Elley et al (142) en Nueva Zelanda se evaluó la eficacia de una intervención de asesoramiento sobre actividad física, dentro de un programa denominado “green prescription”, por medio de entrevistas personales con su médico de familia seguidas de refuerzo telefónico realizado por especialistas en ejercicio y envío de material por correo. Los resultados tras un año muestran un mayor aumento en el grupo de intervención en la actividad física durante el tiempo libre y el gasto total de energía, así como en la salud general, función física, vitalidad y dolor corporal. Se evidenció una tendencia hacia la disminución de la presión arterial en el grupo de intervención, pero sin diferencia significativa con el grupo control (atención habitual por su médico de familia), como tampoco en el riesgo coronario. Los autores consideran que la intervención es sostenible en la práctica médica general. Del mismo modo que en el estudio de Harland (141), se echa en falta en el trabajo de Elley la medida de la integridad de la intervención motivacional aplicada.

Utilizando el mismo programa, “green prescription” ampliado, Lawton et al. (143) evaluaron la eficacia de una intervención en APS basada en la prescripción de ejercicio en mujeres sedentarias. La medida de resultado fue la proporción de pacientes que logran realizar al menos 150 minutos semanales de actividad física moderada. Aunque ambos grupos aumentaron su actividad física, la media de los niveles fue más alta y una mayor proporción alcanzó la meta en el grupo de intervención a los 12 meses, con niveles decrecientes pero todavía significativamente diferentes a los dos años.

Un estudio realizado por Ackerman et al. (144) trató de comprobar si los adultos que recibían una breve EM avanzaban en las etapas del cambio en relación a aumentar su actividad física. Se trataba de pacientes derivados de sus médicos de familia cuando no habían conseguido con éste mejorar su comportamiento sedentario. El 80% de los participantes avanzaron al siguiente estadio de cambio y aumentaron su actividad. A pesar de sus importantes limitaciones (muestra pequeña y ausencia de grupo control) el estudio aporta

evidencia de que la EM puede ser implementada en APS como intervención para ayudar a los pacientes a aumentar la actividad física y además con un coste-efectividad aceptable.

Son varios los estudios en los que se describen refuerzos de las entrevistas personales con entrevistas telefónicas de seguimiento (142-144, 146, 147, 156, 157) Este seguimiento pudiera ser un elemento importante a tener en cuenta en el mantenimiento a largo plazo de los efectos conseguidos. Lo que debemos plantearnos es si ello es factible fuera del contexto de un estudio experimental, es decir en la práctica clínica ordinaria y de manera habitual.

Otro estudio piloto llevado a cabo por Sjöling et al (145) muestra también beneficios de una intervención motivacional realizada por enfermeras para aumentar el ejercicio físico en pacientes con HTA. Este estudio adolece de las mismas deficiencias que el anterior en cuanto a la ausencia de grupo control y al pequeño número de participantes.

Greaves et al. (147) en un ensayo clínico realizado en el Reino Unido en pacientes con sobrepeso captados en Atención Primaria, trató de demostrar si un programa de intervención basado en EM, logra reducir el riesgo de Diabetes mediante la pérdida de peso y aumento de actividad física en mayor medida que la intervención habitual. Una proporción significativamente mayor en el grupo de intervención alcanzó la meta del 5% de pérdida de peso, sin diferencias significativas en la actividad física. La principal limitación de este estudio es su corto periodo de seguimiento, pero en su favor hemos de decir que sí existe comprobación de la integridad de la intervención motivacional mediante el Behaviour Change Counseling Index (BECCI) (136), así como una detallada descripción de la intervención en cuanto al número y duración de las sesiones.

Woollard et al. (156) (157) evaluaron si un programa de modificación de estilo de vida implementado en APS por enfermeras con un entrenamiento intensivo (170 horas de formación) utilizando la EM podría mejorar el control de los FRCV en pacientes con RCV elevado. En contra de lo esperado, los resultados no muestran diferencias significativas entre los grupos de intervención (dos grupos con distinta intensidad de intervención) ni con el grupo control. Se observaron mejoras en la dieta y perfil lipídico en los tres grupos pero sin diferencias significativas. Tampoco hubo diferencias en el grado de control de la presión arterial a los 12 y 18 meses, aunque sí hubo una reducción en el número de fármacos antihipertensivos en el grupo con la intervención de mayor intensidad. Por tanto, en este caso un programa formativo intensivo de las enfermeras no mostró beneficios en relación con la atención habitual proporcionada por los médicos de familia.

Con el fin de examinar si la formación en EM de los médicos generales puede mejorar en los pacientes con diabetes tipo 2 el conocimiento de su enfermedad, sus creencias sobre prevención y tratamiento, y su motivación para el cambio de conducta, Rubak et al (154) diseñaron un ensayo con asignación aleatoria de los profesionales a dos grupos, uno con y otro sin formación en EM. Las conclusiones indican que, en los pacientes de los médicos con formación específica, se obtiene una mejora significativa en los aspectos mencionados. Posteriormente, en los mismos pacientes se midió la adherencia terapéutica y el control metabólico mediante la determinación de Hemoglobina glicosilada, observando, tras un año, una mejora significativa en ambos parámetros (con una adherencia cercana al 100%), pero sin diferencias entre los grupos (153). Los autores explican que estos resultados, aparentemente contradictorios, podrían ser debidos a que los médicos en el grupo control hubiesen tomado los elementos básicos de la EM, y también a que los médicos formados en EM utilizasen menos de dos de cada tres consultas previstas. El seguimiento de este estudio a cinco años revelará si la EM tiene un efecto durante un período de tiempo más largo.

McHugh et al. (159) estudiaron la efectividad de un programa de cuidado compartido dirigido por enfermeras para mejorar los FRCV y el estado de salud en pacientes en espera de cirugía de revascularización coronaria. La intervención fue llevada a cabo por enfermeras especialistas en cardiología (visitas en domicilio del paciente) y enfermeras de atención primaria (entrevistas en la clínica). En comparación con los pacientes que recibieron la atención habitual, los participantes del programa testado mejoraron en el manejo de FRCV, sus niveles de ansiedad y depresión, así como en la percepción de su estado de salud. Una vez más, los autores no detallan la intervención ni refieren ninguna medición de la fidelidad de la misma.

Creemos interesante mencionar el ensayo clínico controlado llevado a cabo por Hardcastle et al. (148) que trata de determinar si una intervención motivacional sobre pacientes con uno o más factores de riesgo cardiovascular (sobrepeso, hipercolesterolemia o HTA, el 99% con sobrepeso u obesidad), llevada a cabo a lo largo de 6 meses por un especialista en actividad física y un dietista, es más efectiva que la intervención estándar que ofrecía información sobre ejercicio y nutrición. El grupo de intervención incrementó significativamente su nivel de actividad física, en particular caminar, y redujo el peso, la presión arterial y el colesterol sérico. Sin embargo la intervención tuvo poco o ningún impacto sobre el comportamiento alimentario en relación al grupo control. Se observó, en esta evaluación a los 6 meses, una relación positiva entre el número de sesiones y los efectos beneficiosos observados. En este estudio se describe con detalle la intervención, así como la formación recibida por los profesionales del grupo experimental y la medida de la fidelidad de la EM.

Es particularmente interesante el análisis posterior que han hecho los mismos autores (149) acerca del mantenimiento en el tiempo de los cambios observados, con una evaluación un año después de finalizar la intervención. Los resultados de esta segunda evaluación mostraron que en el grupo de intervención motivacional se mantuvieron las mejoras conseguidas inicialmente en la actividad física y en el colesterol, pero no así las observadas en la presión arterial ni en el índice de masa corporal, con una recuperación de los niveles de peso basales al cabo de un año. Al contrario que en la evaluación inicial, no encontraron relación significativa entre la dosis de EM y las medidas de resultado, excepto en los triglicéridos en donde sí existió una relación positiva entre el número de sesiones y la mejora en las cifras de este parámetro.

A la vista de estos hallazgos, los autores sugieren que dado que el promedio de asistencia a las sesiones de EM fue solo de 2, se podría pensar que una intervención de baja intensidad puede llevar a mejoras significativas en determinadas variables relacionadas con la salud cardiovascular. Es éste uno de los puntos de controversia actuales en la EM. Sabemos que la dosis es un moderador de resultados y aunque hay estudios que apuntan la existencia de una relación positiva dosis-efecto (94), no existe por el momento acuerdo unánime sobre cuál es la dosis necesaria y suficiente de EM (número y duración de las sesiones) para lograr resultados satisfactorios (108).

Un ensayo clínico recientemente publicado, realizado en nuestro país en el ámbito de APS, demuestra que la EM resulta más eficaz que un abordaje habitual en la reducción de los errores de medicación en pacientes polimedicados mayores de 65 años (163).

Tabla 9. Estudios de eficacia de la Entrevista Motivacional en Atención Primaria en adultos

Autor/Año	Población	Conducta	Profesional	Intervención EM	Grupo control	Seguimiento	Eficacia
Butler et al.(131) 1999	536 pacientes. Edad media 41años	Tabaco	21 médicos generales	Una intervención. Duración media 10 minutos	Consejo breve	6 meses	Diferencias poco relevantes Bajas tasas abandono. Más intentos de reducción
Soria et al.(160) 2006	200 pacientes. Edad: 15-75 años	Tabaco	5 médicos de APS	Tres entrevistas de 20 minutos, sin protocolo para el lapso de tiempo entre las entrevistas	Consejo breve: una entrevista de 3 minutos	6 y 12 meses	Abandonan 18,4% a los 12 meses frente a 3,4% en el grupo control
Cabezas et al.(161) 2011	2.827 pacientes. Edad: 14-85 años	Tabaco	Médicos de APS (82 centros de salud)	Nueve visitas en 6 meses. Basadas en estadios del cambio	Consejo breve	2 años. Evalúan a 6 meses, 1 y 2 años	Mayor tasa de abandono a los 2 años
Beckham (151) 2007	26 adultos	Alcohol	Enfermera	Una sesión de EM de 45-60 minutos	No intervenció	6 semanas	Descenso del consumo y descenso de enzimas hepáticas
Brown et al.(152) 2007	897 adultos Edad: 21-59 años	Alcohol	Consejeros	6 entrevistas telefónicas cada una seguida de una carta personalizada por correo	Folleto informativo sobre tabaco, dieta, ejercicio y alcohol	3 meses	Mayor descenso en consumo total y días de consumo de riesgo en varones. No diferencia con GC en mujeres
Harland et al.(141) 1999	523 adultos Edad:40-64 años	Ejercicio físico	Enfermeras comunitarias	4 grupos: *1 sesión 40 min. + regalo cupones. *1 sesión 40 min. sin regalo. *6 sesiones de 40 min. en 12 semanas + regalo cupones. *6 sesiones de 40 min. en 12 semanas sin cupones	Información y consejo breve	12 semanas y 12 meses	Sí a las 12 semanas. No a los 12 meses

Tabla 9. (cont.). Estudios de eficacia de la Entrevista Motivacional en Atención Primaria en adultos

Autor/Año	Población	Conducta	Profesional	Intervención EM	Grupo control	Seguimiento	Eficacia
Elley et al.(142) 2003	878 adultos Edad:40-79 años	Ejercicio físico	117 médicos APS y enfermeras más especialistas en ejercicio	“Green Prescription”: Entrevista personal 7-13 min (médico/enfermera). Se completa con ≥ 3 telefónicas en 3 meses con especialistas en ejercicio y material por correo	Atención habitual por su médico de APS	12 meses	Mayor aumento de actividad física en tiempo libre
Lawton et al.(143) 2008	1089 mujeres. Edad:40-74 años	Ejercicio físico	Médicos y enfermeras APS	Green Prescription” ampliada: Entrevista personal basal y 6 meses (30 min), más telefónicas de 15 min (media 5) a lo largo de 9 meses con enfermeras	Atención habitual por su médico de APS	12 y 24 meses	Aumento de actividad física en ambos grupos, mayor en grupo intervención.
Ackerman et al.(144) 2011	30 adultos. Edad media: 52,4 años	Actividad física	Un residente de medicina familiar y dos enfermeras de familia	3 sesiones EM : una personal (30 min) y 2 telefónicas (15-20 min) con un mes de intervalo	No grupo control	3 meses	Avanzan en estadio del cambio y aumentan actividad física
Sjöling et al.(145) 2011	31 adultos ≥ 18 años. HTA leve - moderada y sedentarios	Actividad física	Enfermeras	4 entrevistas (inicio, 3, 9 y 15 meses)	No grupo control	15 meses	Reducción de parámetros físicos. Estudio piloto

Tabla 9 (cont.). Estudios de eficacia de la Entrevista Motivacional en Atención Primaria en adultos

Autor/Año	Población	Conducta	Profesional	Intervención EM	Grupo control	Seguimiento	Eficacia
Kerse et al.(146) 2005	270 adultos > 65 años sedentarios	Actividad física	Médicos de familia y enfermeras	“Green Prescription”: Entrevistas con profesional de APS, más 3 entrevistas telefónicas con especialista en ejercicio físico en los siguientes 3 meses y material escrito por correo cada 4 meses	Atención habitual por su médico de APS	12 meses	Mejora el grado de actividad física, la calidad de vida relacionada con la salud y reduce número de hospitalizaciones
Greaves et al.(147) 2008	141 adultos ≥ 18 años. IMC ≥ 28 Kg/m <sup>2</sup>	Dieta. Actividad física	Asesores en promoción de la salud (enfermera rehabilitadora, graduados en ciencias del deporte y la salud)	11 entrevistas: personales (media 8) y telefónicas (media 1.5). Duración media: 34 min/sesión	Información habitual sobre dieta y ejercicio en 2 sesiones individuales	6 meses	Peso: Si Actividad física: No
Hardcastle et al.(148, 149) 2008-2013	334 adultos. 18-65 años. Uno o más FRCV: Sobrepeso, HTA o hipercolesterolemia	Dieta. Actividad física	Especialista en actividad física y dietista	Una entrevista inicial con opción de asistir a otras 4 (media 20-30 min) a lo largo de 6 meses. Media de asistencia: 2 sesiones	Información habitual sobre dieta y ejercicio	6 meses 12 meses	Aumento de actividad y mejora parámetros biológicos. No en dieta
Butler et al.(150) 2013	1.827 adultos con una o más conductas de riesgo: Fumar, falta de ejercicio, dieta no saludable, consumo de riesgo de alcohol	Ejercicio Dieta Tabaco Alcohol	Médicos y Enfermeras de APS	Entrenamiento de profesionales en el Behavior Change Counseling (BCC)	Atención habitual	3 meses 12 meses	No cambios en conducta comparando con la práctica habitual, ni cambios en parámetros bioquímicos o antropométricos
Pérula et al.(163) 2014	154 adultos polimedificados >65 años	Reducir errores medicación	Médicos y enfermeras de APS	4 entrevistas personales: 2 en consulta y 2 en domicilio	Mismo número de visitas con la atención habitual	6 meses	Mayor reducción de errores medicación en EM

Las intervenciones motivacionales telefónicas han despertado cierto interés mostrando resultados desiguales. Brown et al. (152) encontraron una disminución significativa en el consumo de alcohol a los tres meses en los varones y no en las mujeres del GE con respecto al control. Es de destacar la diferente intensidad de las intervenciones en ambos grupos en este ensayo clínico- sesiones telefónicas más carta personalizada frente a folleto informativo sobre hábitos saludables en el grupo control. Menon et al. (162), no encontraron eficacia de la EM en una sesión telefónica para mejorar el cribado de cáncer colorrectal.

Un reciente metaanálisis (164) que sintetiza los hallazgos de ensayos controlados aleatorios que utilizaron la EM en APS, identificó 12 estudios de calidad, encontrando que la EM resultó eficaz en comparación con la atención habitual en la mayoría de conductas estudiadas, especialmente abuso de sustancias (7 de los 12 estudios correspondían a este campo), destacando la importancia de la cualificación del profesional como un moderador de relevancia en los resultados obtenidos. Llama la atención que en siete de los doce estudios se realizaron entrevistas telefónicas, siendo ésta la única modalidad de intervención en dos de ellos. El autor hace una reflexión sobre el aspecto ya comentado del tiempo necesario de exposición a la EM. Considera que posiblemente la dosis necesaria para obtener resultados varíe en función de las conductas a abordar, necesitando algunas (p.ej. peso) de varias sesiones mientras que para otros comportamientos, la dosis mínima efectiva puede ser de hecho una sesión (p.ej. el abuso de alcohol o la exposición pasiva al humo del tabaco (129).

Un metaanálisis publicado por Ren et al. (165) analiza la eficacia de la EM en el control de la HTA. Identificaron 7 estudios de calidad (algunos de ellos ya mencionados en este texto (149, 158), concluyendo los autores que la EM es una aproximación eficaz para controlar la presión arterial sistólica, tanto después de la intervención como en el seguimiento. Sin embargo, no se confirman estos mismos efectos sobre la presión arterial diastólica.

Menon et al. (162), no encontraron eficacia de la EM en una sesión telefónica para mejorar el cribado de cáncer colorrectal.

### **1.5.9. EM y Dislipemia**

Siendo los trastornos del metabolismo lipídico un problema de la magnitud e importancia que hemos referido y teniendo en cuenta que una de las tareas primordiales de la APS es la promoción de la salud y prevención de la enfermedad, los profesionales de atención primaria tenemos un papel de suma importancia en el abordaje de esta patología dentro de las actividades de prevención cardiovascular como ya se ha comentado anteriormente.

Hasta el momento actual, pocos estudios utilizando la EM han sido dirigidos específicamente a pacientes con dislipemia con vistas a modificar este FRCV y muchos menos todavía en el entorno de APS.

Podemos destacar el estudio de Mhurchu et al. (166) en el que 121 pacientes con hiperlipidemia captados en atención primaria y remitidos a un departamento de dietética hospitalario, fueron aleatorizados para recibir intervención dietética estándar o intervención motivacional realizada por un dietista. A los 3 meses de seguimiento, ambos grupos mostraron mejoras significativas en los hábitos alimenticios (ingesta total de grasa, grasas saturadas e ingesta energética) y el índice de masa corporal, pero no en los niveles de lípidos.

Otro estudio, de Kreman et al. (123), examina los efectos de una intervención telefónica basada en EM y realizada por enfermeras, en personas con hiperlipidemia. A los 3 meses hubo una reducción significativa en el colesterol total y c-LDL en el grupo de intervención. En el grupo control, aunque hubo disminución, ésta no fue estadísticamente significativa. Sin embargo, importantes limitaciones de este estudio como el pequeño tamaño de la muestra (12 pacientes en cada grupo) y el breve periodo de seguimiento (3 meses) impiden extraer conclusiones consistentes.

Un estudio llevado a cabo por Broekhuizen y cols (167) en pacientes con hipercolesterolemia familiar, evalúa la eficacia de una intervención que combina sesiones a través de un programa informático personalizado, una sesión presencial y sesiones telefónicas de refuerzo. Los resultados indican débiles asociaciones positivas no significativas entre la dosis de intervención y cambios en LDL colesterol y estilos de vida a los 12 meses de seguimiento. Sin embargo, los autores destacan las dificultades de la puesta en práctica del programa de intervención ya que comprobaron que ninguna de las sesiones de asesoramiento presencial analizadas reunió umbrales de fidelidad de EM utilizando la Motivational Interviewing Treatment Integrity Code (MITI 3.1.1) (135), y menos de la mitad de los pacientes habían recibido la intervención prevista.

Otros estudios, ya comentados en el apartado anterior, aunque no dirigidos específicamente a poblaciones con dislipemia, sí valoran las modificaciones obtenidas en los lípidos sanguíneos como variable secundaria dentro de una intervención con vistas a modificar otros FRCV (142) (143) (145) (148) (157).

Podemos concluir por tanto que, aunque existe un cierto número de estudios que tratan de demostrar la utilidad y eficacia de la EM en APS, la variabilidad de los mismos es tan amplia, que no nos permite en el momento actual obtener conclusiones definitivas al respecto. Ello es debido en gran medida, a las diferencias en la calidad de los distintos estudios, la ausencia de comprobación de la fidelidad de la intervención motivacional en la mayoría de las ocasiones, la dificultad para comparar las intervenciones motivacionales o las diferencias en la capacitación de los profesionales-cuando está descrita- que imparten la EM. Además muy pocos ensayos han sido llevados a cabo en las condiciones reales de trabajo en atención primaria, integrando la entrevista motivacional como parte de la labor asistencial ordinaria de los profesionales.

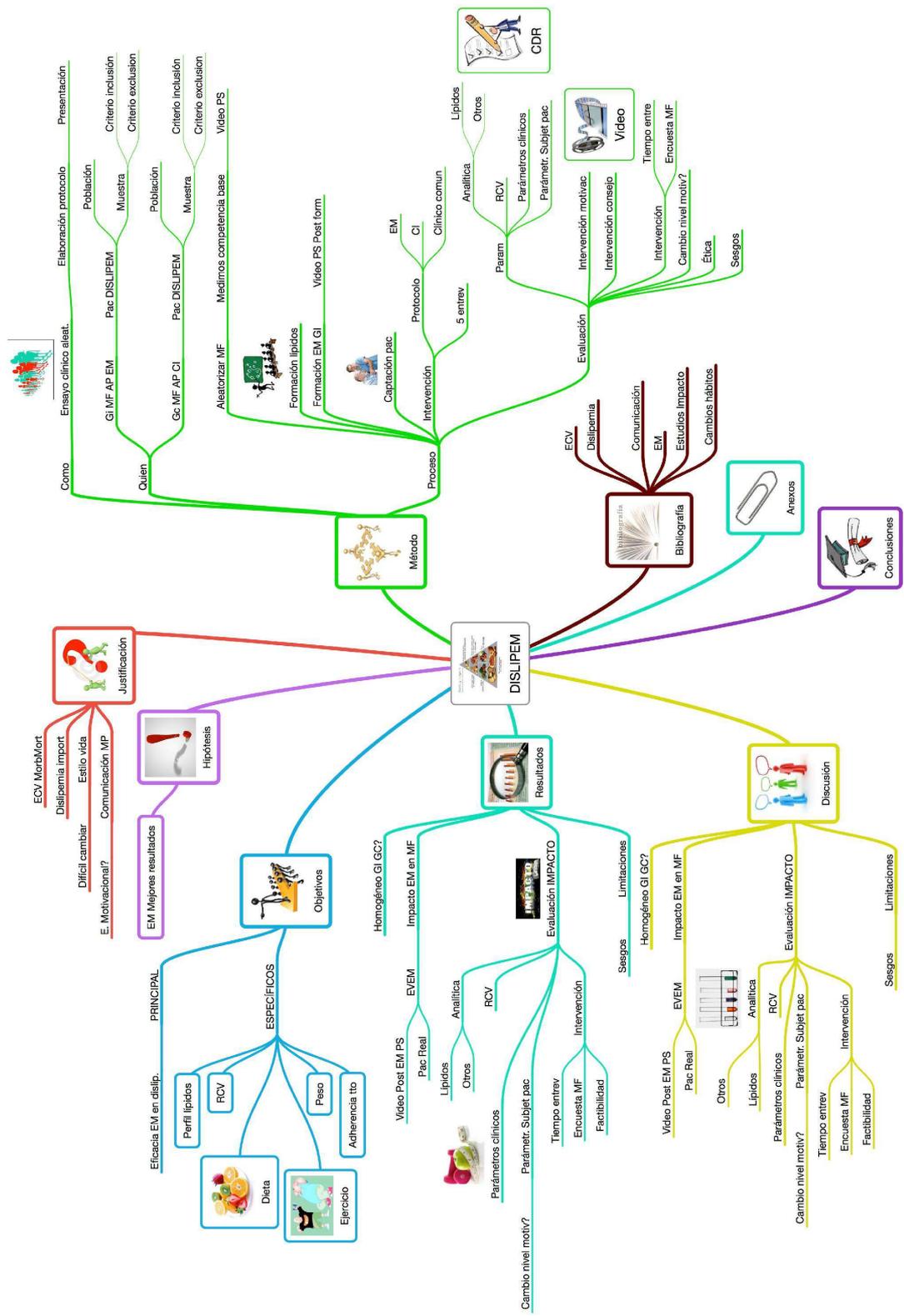


Figura 2. Diagrama "mind mapping" representando el estudio dislip-EM

## **2. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS**





## **2.1. JUSTIFICACIÓN**

El presente estudio se centra en un aspecto de la atención sanitaria considerado clave en los sistemas sanitarios occidentales hoy día, como es el comprobar cuáles son los abordajes preventivos más efectivos en la lucha contra las ECV, y en particular, cuales son las estrategias más eficaces a utilizar por los profesionales de APS para facilitar en las personas cambios en los estilos de vida. La promoción de hábitos de vida saludables, un factor fundamental en el abordaje y tratamiento de patologías como la dislipemia y en la prevención de la ECV, es una de las actividades prioritarias a desarrollar por los médicos de familia en sus consultas habituales. Los profesionales de APS tenemos un papel protagonista en el campo de la promoción de la salud y prevención de la enfermedad. En nuestro país, alrededor del 80% de la población ha consultado al médico de familia en un año, con una frecuentación real de 6,7 consultas/usuario y año (168). Este hecho, junto con la naturaleza longitudinal de la APS, hace que los profesionales dispongan de múltiples oportunidades de intervención a lo largo del tiempo con el fin de promover cambios hacia conductas más saludables.

Sin embargo, de todos es conocido que los comportamientos humanos están fuertemente arraigados en la cultura del individuo, y no son fácilmente modificables. Existe una amplia variedad de teorías que intentan explicar las conductas de salud humanas y el porqué de sus cambios y/o su permanencia. Hasta la fecha, muchas de estas teorías se han aplicado en actividades preventivas que incluyen el consejo breve y el asesoramiento. Los consejos de salud y las intervenciones de los profesionales sanitarios sobre los pacientes dirigidas a que éstos cambien sus comportamientos no saludables han demostrado cierta eficacia. Sin embargo, parece no estar muy claro por el momento que tipo de intervenciones son las más efectivas para lograr dichos cambios.

En este sentido, la Entrevista Motivacional se ha mostrado eficaz en determinados casos para ayudar a los pacientes en el cambio de conductas no saludables. A pesar de ello, como hemos comentado en el apartado anterior, los estudios en los que se realizan intervenciones mediante Entrevista Motivacional en el abordaje de los FRCV en APS adolecen de deficiencias que dificultan la obtención de conclusiones definitivas sobre su utilidad y eficacia.

Por otro lado, cuando hablamos de prevención cardiovascular, el abordaje ha de ser integral, actuando sobre varias dianas terapéuticas y ello implica a menudo la actuación sobre varios patrones de estilo de vida o hábitos no saludables que conllevan la modificación de diversas conductas.

A día de hoy en nuestro país y en un entorno de APS no se conocen estudios que evalúen la eficacia de la Entrevista Motivacional como intervención en la prevención cardiovascular abordando varios puntos como es necesario en el enfoque de las dislipemias, en donde a menudo es preciso realizar o mantener cambios en varios comportamientos como son la dieta, el ejercicio físico y la adherencia terapéutica cuando procede.

En el presente estudio comparamos una intervención basada en la Entrevista Motivacional con la intervención más habitualmente utilizada por los profesionales de la salud cuando tratamos de conseguir cambios de hábitos en los pacientes: la información y consejo. Demostrar cuál de las dos intervenciones aquí testadas, Entrevista Motivacional o Consejo Informativo, resulta más eficaz, puede tener un impacto importante sobre la práctica clínica a la hora de diseñar y proponer protocolos clínicos de actuación dirigidos a la

prevención de la ECV. Obtener evidencias científicas sobre la eficacia de la EM en el entorno de la APS, en rigurosas condiciones de control sobre la formación de los profesionales y la integridad de las medidas terapéuticas aplicadas, nos permitirá disponer de una técnica efectiva y aplicable para ayudar a los pacientes a cambiar sus estilos de vida y para lograr mejores resultados de salud.

## **2.2. HIPÓTESIS DE TRABAJO**

La Entrevista Motivacional realizada por médicos de familia es más eficaz que una entrevista basada en el Modelo Informativo para mejorar el control lipídico y el riesgo cardiovascular en pacientes con dislipemia.

## **2.3. OBJETIVOS DEL ESTUDIO**

### **2.3.1. Objetivo principal**

Comprobar la eficacia de una intervención multifactorial basada en el abordaje motivacional, realizada por médicos de Atención Primaria formados en Entrevista Motivacional, para lograr un mejor control de los niveles lipídicos en pacientes con dislipemia, específicamente en la reducción del colesterol total, c-LDL y triglicéridos, en comparación con el consejo médico habitual.

### **2.3.2. Otros objetivos específicos**

Comprobar si la EM es más eficaz que el consejo sanitario para:

- Reducir el riesgo cardiovascular.
- Mejorar la dieta (adherencia a la dieta mediterránea).
- Aumentar el grado de actividad física.
- Reducir el peso corporal en pacientes con sobrepeso u obesidad.

### **3. MATERIAL Y MÉTODOS**





### **3.1. DISEÑO DEL ESTUDIO**

Se ha realizado un ensayo clínico multicéntrico, abierto, controlado y aleatorizado por clúster, con dos brazos paralelos conformados por sendos grupos de población a los que se les ha hecho un seguimiento a lo largo de 12 meses en consultas de APS (Figura 3).

La intervención en estudio ha consistido en utilizar la EM como modo de entrevistarse con el paciente en comparación con el abordaje comunicacional habitual de los médicos de familia, con el objeto de comprobar si la EM es más eficaz que el enfoque tradicional para favorecer conductas cardioprotectoras (dieta cardiosaludable, ejercicio físico, reducción de peso) y mejorar así el control lipídico, disminuyendo con ello el RCV.



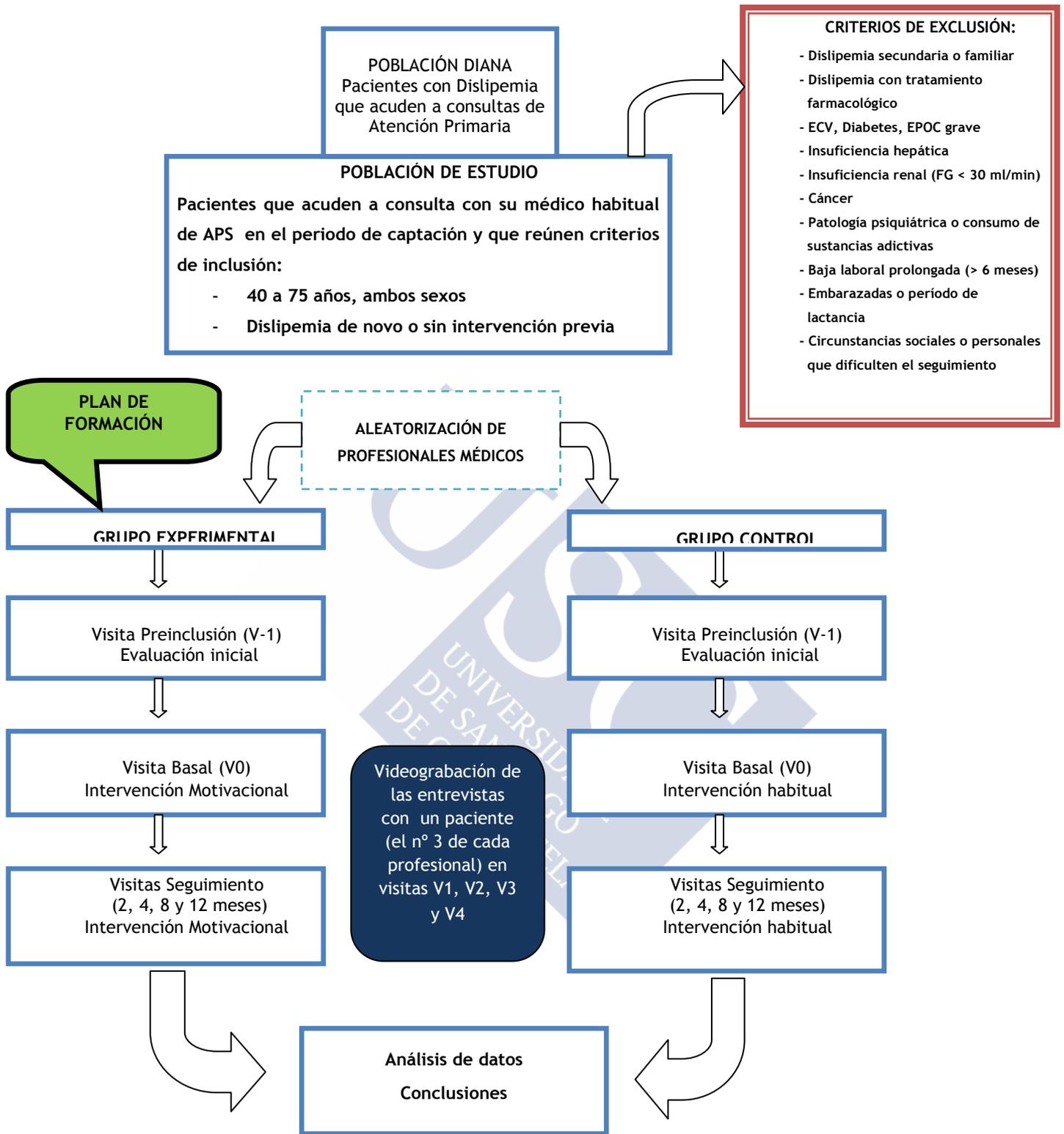


Figura 3. Diseño del estudio

### 3.2. POBLACIÓN Y MUESTRA

El estudio se ha llevado a cabo teniendo en cuenta el diseño clúster o por conglomerados en el que se consideraron dos niveles de subpoblación: 1º) profesionales y 2º) pacientes.

#### 3.2.1. Profesionales

##### 3.2.1.1. Población diana:

Médicos de familia que desarrollan su labor en centros de APS del Sistema Nacional de Salud español.

##### 3.2.1.2. Población de estudio:

Médicos de familia reclutados mediante muestreo de conveniencia, que aceptan participar en el estudio y que cumplieran los siguientes criterios de inclusión:

- Trabajar en un Centro de Atención Primaria
- Previsión de estabilidad laboral en su puesto al menos durante un año.
- Firmar el documento de compromiso y confidencialidad

Se consideró criterio de exclusión el tener formación previa en EM.

Se dio difusión al estudio a través de la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria y sus grupos de trabajo, manifestando inicialmente su interés por participar 91 profesionales.

Tras las exclusiones motivadas por no cumplir criterios de inclusión o por pérdida de interés de los profesionales tras aportarles mayor información sobre las características del estudio, fueron finalmente seleccionados y aleatorizados 54 médicos, pertenecientes a 32 Centros de APS localizados en cuatro Comunidades Autónomas: Andalucía (16), Extremadura (2), Cataluña (6) y Galicia (8) (Tabla 10).

##### 3.2.1.3. Muestra:

Médicos que cumplieran los criterios de selección y captaron pacientes para seguimiento en el estudio. Por diversos motivos (traslados de puesto de trabajo, dificultad captación pacientes o motivos personales) un número de profesionales inicialmente aleatorizados no consiguieron reclutar ningún paciente. La muestra final fue de 38 profesionales participantes distribuidos en 25 Centros de Salud.

Tabla 10. Relación de centros de salud y profesionales participantes en el ensayo clínico con las pérdidas registradas

Sede	Centro de Salud	Profesionales		Profesionales		Profesionales	
		GE		GC		TOTAL	
		Inicio	Fin	Inicio	Fin	Inicio Julio 2010	Fin Diciembre 2012
CÓRDOBA	Adamuz (Adamuz)	1	1	0	0	1	1
	Bujalance (Bujalance)	1	1	0	0	1	1
	Colón (Córdoba)	0	0	1	0	1	0
	Fernán Núñez (Fernán Núñez)	1	1	2	1	3	2
	Fuensanta (Córdoba)	1	1	2	1	3	2
	Huerta de la Reina (Córdoba)	0	0	1	1	1	1
	La Carlota (La Carlota)	1	0	1	0	2	0
	La Paz (Badajoz)	1	0	0	0	1	0
	Levante Sur (Córdoba)	1	1	3	3	4	4
	Molino de la Vega (Huelva)	0	0	1	1	1	1
	Palma del Río (Córdoba)	0	0	1	0	1	0
	Peñarroya (Peñarroya)	1	1	0	0	1	1
	Posadas (Posadas)	2	2	0	0	2	2
	San Roque (Badajoz)	0	0	1	1	1	1
	Santa Rosa (Córdoba)	1	1	0	0	1	1
	Villafranca (Villafranca)	1	1	1	1	2	2
	Villaviciosa (Villaviciosa)	0	0	1	0	1	0
	Virgen de Linares (Linares)	1	1	0	0	1	1
	<b>TOTAL</b>	<b>13</b>	<b>11</b>	<b>15</b>	<b>9</b>	<b>28</b>	<b>20</b>

Sede	Centro de Salud	Profesionales GE		Profesionales GC		Profesionales TOTAL	
		Inicio	Fin	Inicio	Fin	Inicio Julio 2010	Fin Diciembre 2012
BARCELONA	Vallcarca (Barcelona)	0	0	3	2	3	2
	S.Gervasi Barcelona)	3	2	1	1	4	3
	Ramona Vía (El Prat)	1	0	1	1	2	1
	La Mina (S. Adriá)	0	0	1	1	1	1
	Centre (Hospitalet)	2	1	2	2	4	3
	El Castell (Castelldefells)	1	1	0	0	1	1
	<b>TOTAL</b>	<b>7</b>	<b>4</b>	<b>8</b>	<b>7</b>	<b>15</b>	<b>11</b>

Sede	Centro de Salud	Profesionales GE		Profesionales GC		Profesionales TOTAL	
		Inicio	Fin	Inicio	Fin	Inicio Julio 2010	Fin Diciembre 2012
VIGO	Beiramar (Vigo)	0	0	1	1	1	1
	Colmeiro (Vigo)	0	0	2	2	2	2
	Coruxo (Vigo)	0	0	1	1	1	1
	Matamá (Vigo)	1	1	0	0	1	1
	Porriño (Porriño)	2	0	0	0	2	0
	Rúa Cuba (Vigo)	1	0	1	0	2	0
	Tui (Tui)	1	1	0	0	1	1
	Valmiñor (Nigrán)	1	1	0	0	1	1
	<b>TOTAL</b>	<b>6</b>	<b>3</b>	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>11</b>	<b>7</b>

### 3.2.2. Pacientes

#### 3.2.2.1. Población diana:

Pacientes con diagnóstico de dislipemia atendidos por sus médicos de familia en consultas de APS.

#### 3.2.2.2. Población de estudio:

Pacientes atendidos por los médicos participantes en el estudio y que cumplieran los siguientes criterios de inclusión:

- Ambos sexos, entre 40 y 75 años de edad.
- Diagnosticados de dislipemia en base a la siguiente clasificación simplificada(169):
  - Hipercolesterolemia definida: colesterol total >250 mg/dl (6.45 mmol/l) y triglicéridos <200 mg/dl (2.26 mmol/l).
  - Hipertrigliceridemia: colesterol total <200 mg/dl (5.17 mmol/l) y triglicéridos >200 mg/dl (2.26 mmol/l).
  - Hiperlipidemia mixta: colesterol total >200 mg/dl (5.17 mmol/l) y triglicéridos >200 mg/dl (2.26 mmol/l).
- Que no estuviesen recibiendo tratamiento farmacológico hipolipemiente en el momento de su inclusión.
- Capacidad para proveer el consentimiento informado.

Los criterios de exclusión fueron los siguientes:

- Dislipemia familiar o dislipemia secundaria.
- Antecedentes de eventos cardiovasculares\*.
- Otros problemas de salud crónicos como Diabetes o EPOC grave.
- Diagnóstico actual de cáncer.
- Presencia de alteraciones graves de la función hepática.
- Insuficiencia renal crónica, definida por una tasa de filtrado glomerular < 30 ml/min.
- Consumo de riesgo de alcohol: pacientes que refieran un consumo habitual de alcohol igual o superior a 28 unidades de bebida estándar (UBE) por semana en el hombre o 17 UBE en la mujer (1 UBE=10 gr alcohol) (41) y con datos de sospecha de Síndrome de Dependencia al Alcohol.
  - Consumo de otras sustancias adictivas, independientemente de la cantidad.
  - Sujetos que por circunstancias sociales o por sus características personales (nivel cognitivo, estados psicológicos alterados, etc.), se previera una dificultad razonable para llevar el seguimiento o cumplir con los procedimientos del estudio.
- Pacientes con una baja laboral prolongada (más de 6 meses).
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

---

\*La aparición de un evento cardiovascular durante el seguimiento no suponía la retirada del estudio, siempre y cuando la gravedad del proceso u otros condicionantes no obligara a ello. En este caso, debía quedar registrado en el CRD el evento sufrido.

### 3.2.2.3. Muestra:

Pacientes que acuden a las consultas de los médicos de familia participantes a lo largo del periodo de captación, cumplen criterios de inclusión y ninguno de exclusión y aceptan participar en el estudio.

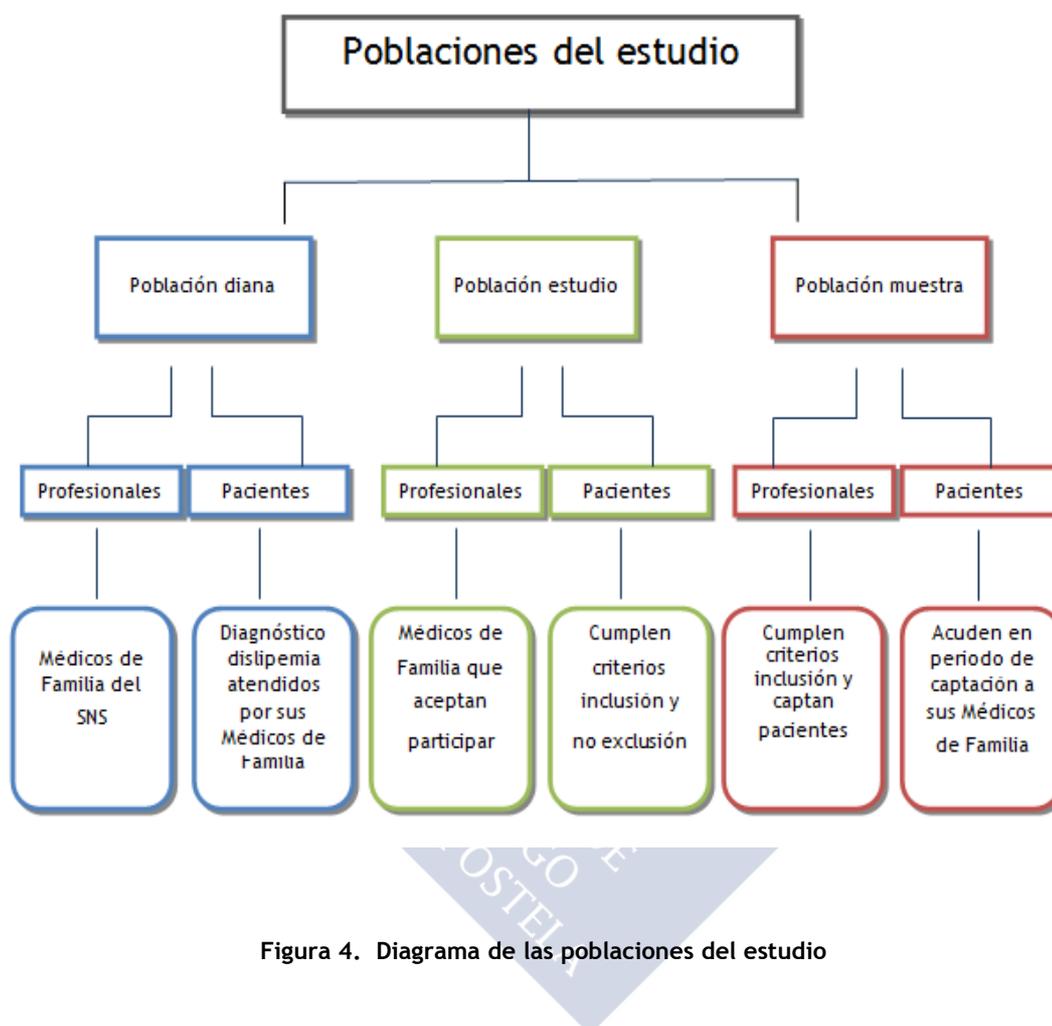


Figura 4. Diagrama de las poblaciones del estudio

### Grupo de control externo

Con el fin de comprobar la influencia que pudiera haber tenido en los resultados por el hecho de participar en un estudio de investigación (efecto Hawthorne o sesgo del observado), tanto por parte del profesional como del paciente, se efectuó un análisis complementario externo al ensayo clínico, tomando una muestra retrospectiva de pacientes diagnosticados de dislipemia. Se trata de pacientes, no incluidos en el Dislip-EM, que cumplieran los mismos criterios de inclusión y exclusión, y atendidos por otros profesionales tanto de los mismos centros donde se ha llevado a cabo el estudio el estudio Dislip-EM como de otros centros ubicados en las mismas localidades (figura 5).

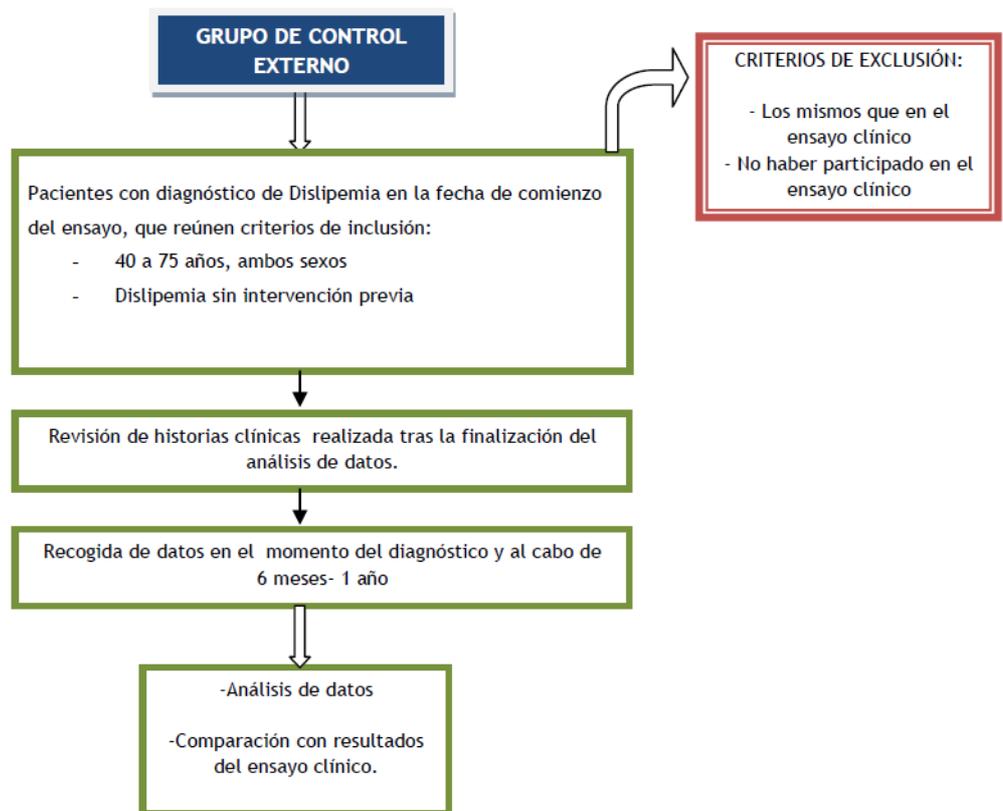


Figura 5. Diseño del análisis complementario externo al ensayo clínico

### 3.3. TAMAÑO MUESTRAL

Basándonos en los resultados de estudios previos (166) (170), estimando una varianza en los niveles de colesterol de 40 mg/dl, una diferencia esperada en los resultados del colesterol total de 15 mg/dl entre el grupo experimental (GE) y el grupo control (GC); para un error  $\alpha=0,05$ , error  $\beta=15\%$ , para un estudio con randomización individual, se estimó un tamaño muestral de 256 pacientes.

Al tratarse de un estudio con aleatorización por conglomerados (nivel 1: médicos; nivel 2: pacientes), hemos tenido en cuenta el “efecto de diseño” en el cálculo del tamaño muestral. Las estimaciones del coeficiente de correlación intraconglomerado (CCI) en ensayos clínicos por conglomerados en APS muestran que son generalmente menores de 0,05 (171). Este CCI se traduce, para un tamaño de conglomerado de 15, en un efecto del diseño que corresponde a un factor de 1,7. Asumiendo este valor, el tamaño del estudio sería de 436 sujetos a reclutar (218 en cada grupo) por 48-50 médicos de familia, con lo cual cada uno de ellos reclutaría entre 9 y 10 pacientes.

### **3.4. PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN Y ALEATORIZACIÓN**

#### **3.4.1. Selección de los profesionales**

Por razones logísticas fueron invitados a participar profesionales con proximidad geográfica a las tres sedes en las que se organizó operativamente el estudio: Córdoba, Barcelona y Vigo. A pesar de que inicialmente mostraron interés en participar 91 profesionales, tras las exclusiones motivadas por no cumplimiento de criterios de inclusión o por pérdida de interés de los profesionales, fueron aleatorizados 54 médicos. Posteriormente, por diversos motivos tanto de índole personal como laboral, un número de ellos abandonaron el estudio sin haber iniciado la captación de pacientes. Esta pérdida de participantes enlenteció considerablemente el avance del estudio al no poder disponer de la muestra de pacientes necesaria para la consecución de los objetivos previstos, obligándonos a una nueva búsqueda activa de médicos participantes. Finalmente fueron 38 los médicos que incluyeron pacientes en el estudio.

#### **3.4.2. Selección de pacientes**

Los pacientes fueron seleccionados por los profesionales mediante muestreo consecutivo entre los que acudieron habitualmente a sus consultas, estando previsto que cada participante reclutase al menos 8-9 pacientes.

#### **3.4.3. Aleatorización**

La unidad de aleatorización fue el médico. Los 54 médicos participantes fueron randomizados a cada brazo del estudio mediante una asignación aleatoria simple realizada de forma centralizada, en una proporción 1:1 para GE y GC, usando el programa informático EPIDAT 3.0.

- Grupo experimental (GE): 26 profesionales los cuales, previamente adiestrados, utilizaron la EM.
- Grupo control (GC): 28 profesionales que no recibieron ningún tipo de formación ni adiestramiento y que utilizaron la intervención habitual.
- El grupo de control externo (GCE) no fue seleccionado mediante procedimiento de aleatorización. Realizaron este análisis complementario externo, 30 médicos de familia (28 de ellos médicos residentes de cuarto año de la Unidad Docente de Medicina Familiar y Comunitaria de Córdoba, la doctorando –en Vigo-, y otro miembro del equipo de investigación –Barcelona-), que mediante muestreo consecutivo evaluaron las historias clínicas de 198 pacientes de 43 cupos médicos, obteniendo datos de su perfil lipídico en el momento del diagnóstico y al cabo de 6 a 12 meses de seguimiento. A diferencia de los del GC, los profesionales sólo conocieron que estaban siendo evaluados (auditoría externa retrospectiva), una vez que los pacientes habían sido atendidos.

### 3.5. VARIABLES DEL ESTUDIO

En la tabla 11 se detallan las variables del estudio con sus instrumentos de medida y fuentes de datos.

Tabla 11. Variables e instrumentos de medida en el ensayo clínico

Variable	Fuente de datos	Tipo de variable	Valores y unidades de medida
Edad	Entrevista personal	Cuantitativa discreta	40-75 años
Sexo	Entrevista personal	Cualitativa dicotómica	Hombre/Mujer
Estado civil	Entrevista personal	Cualitativa nominal	Soltero/a Casado/a Separado/a Viudo/a
Nivel de instrucción	Entrevista personal	Cualitativa ordinal	Sin estudios Primarios Secundarios Universitarios
Clase social	Entrevista personal	Cualitativa ordinal	Clase I (más alta) (172) Clase II Clase III Clase IV Clase V (más baja)
Situación familiar	Entrevista personal	Cualitativa nominal	Vive solo Vive con pareja y/o hijos/as Vive con otros familiares
Antecedentes familiares ECV precoz	Entrevista personal Historia clínica	Cualitativa dicotómica	Si/No
Comorbilidad HTA Obesidad Ansiedad /Depresión Otras patologías	Entrevista personal Historia clínica	Cualitativa dicotómica	Si/no
Consumo actual de fármacos	Entrevista personal Historia clínica	Cuantitativa discreta	Número de fármacos Número de comprimidos/día
Consumo tabaco	Entrevista personal	Cualitativa nominal	Fumador No fumador Ex fumador
		Cuantitativa discreta	Número cigarrillos/día
Consumo alcohol	Entrevista personal	Cualitativa nominal	No bebedor Bebedor
		Cuantitativa discreta	Número UBE/semana

Variable	Fuente de datos	Tipo de variable	Valores y unidades de medida
Datos antropométricos Presión arterial Frecuencia cardiaca Peso Talla IMC Perímetro abdominal	Exploración física  Indice Quetelet	Cuantitativa continua Cuantitativa discreta Cuantitativa continua Cuantitativa continua Cuantitativa continua	mmHg latidos/minuto kg cm kg/m <sup>2</sup> cm
Datos analíticos Colesterol total HDL colesterol LDL colesterol Triglicéridos Glucosa Creatinina Acido úrico GOT/GPT/GGT Filtrado Glomerular	Determinación en sangre venosa	Cuantitativa continua	mg/dl mg/dl mg/dl mg/dl mg/dl mg/dl mg/dl UI/l CKDEPI(ml/min/1,73m <sup>2</sup> )
Alteraciones ECG	Trazado ECG	Cualitativa dicotómica	Si/No
Riesgo Cardiovascular	Score(46) Regicor(9) Framingham(47)	Cuantitativa continua	0 - $\geq 15$ % 0 - $\geq 15$ % 0 - $>20$ %
Dieta	Cuestionario dieta mediterránea (173)	Cuantitativa discreta	0- 14 puntos
Ejercicio físico	Cuestionario IPAQ versión corta (174, 175)	Cualitativa ordinal	Baja Moderada Alta
Adherencia terapéutica	Haynes Sackett (176) Morisky Green (177)	Cualitativa dicotómica	Si/No

UBE: unidades básicas de alcohol. HTA: Hipertensión arterial. HDL colesterol: colesterol unido a lipoproteínas de alta densidad. LDL colesterol: colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad. IMC: índice de masa corporal. IPAQ: International Physical Activity Questionnaire.

Las variables medidas en el GCE fueron:

-Del profesional: centro de trabajo, edad, sexo, tipo de abordaje que suele usar más habitualmente para intentar modificar conductas para prevenir eventos cardiovasculares, y formación previa en entrevista motivacional.

-Del paciente: edad, sexo, fecha del diagnóstico de dislipemia, FRCV (tabaco, obesidad, alcohol, HTA), perfil lipídico (colesterol total, c-LDL, c-HDL y triglicéridos) y riesgo SCORE (primera determinación tras diagnóstico y segunda al menos 6 meses después), e instauración de tratamiento hipolipemiente a posteriori.

### **3.6. FUENTES DE INFORMACIÓN**

Para la obtención de la información derivada del ensayo clínico se elaboraron dos cuadernos de recogida de datos (CRD), uno para el GE (Anexo C) y otro para el GC (Anexo D), además de un manual de procedimientos (Anexo D).

Los CRDs constaban de una parte común para ambos grupos en donde se recogía: criterios de selección de los pacientes, hoja de información al paciente, formulario de firma de consentimiento informado, datos de identificación del paciente, datos sociodemográficos, antecedentes familiares de ECV, hábitos tóxicos, datos clínicos y antropométricos, cálculo del RCV (utilizando la multicalculadora on-line de RCV del Proyecto Circe (178)), Cuestionario de Adherencia a la Dieta mediterránea y Cuestionario Internacional de Actividad Física IPAQ autocumplimentado por el paciente. En una segunda parte, los CRDs se diferenciaban para el GE y el GC recogiendo los datos de las 5 visitas de seguimiento previstas para realizar a lo largo de un año (inicial, 2, 4, 8 y 12 meses), con registro de seguimiento de hábitos, datos antropométricos y determinaciones analíticas intermedias, así como cumplimiento de las recomendaciones y medidas aplicadas. En la valoración final se recogían de nuevo los mismos datos que en la visita inicial.

El manual de procedimientos incluyó una guía clínica de actuación en dislipemias (Anexo E) con el fin de estandarizar la actuación clínica de los profesionales, basada en la guía de práctica clínica de Dislipemias de Fisterra (179).

Para cumplimentar los datos del GCE se diseñó en Google Docs un formulario que fue cumplimentado directamente por cada uno de los participantes en esta parte del estudio. (Anexo G).

### **3.7. PLAN DE ACTUACIÓN**

#### **3.7.1. Fase preliminar**

Los responsables del estudio realizaron una primera reunión presencial en la Unidad Docente de Medicina Familiar y Comunitaria de Córdoba en junio de 2009 y seguidamente varias reuniones utilizando la plataforma virtual Second Life en internet, con el fin de planificar las fases de desarrollo y realizar el seguimiento del estudio.

Se procedió a la elaboración del siguiente material:

- Protocolo de estudio

- Manual de procedimientos: se elaboró un manual de instrucciones para entregar a cada investigador participante en el que se explicaba el objetivo del estudio, el método de captación y selección de los pacientes, los criterios de selección, la información a dar a los pacientes sobre el consentimiento informado, las sucesivas valoraciones a realizar, y la información necesaria sobre el archivo y la confidencialidad de los datos, así como un protocolo clínico de actuación en dislipemias (Anexo E) elaborado siguiendo las guías de práctica clínica del momento (169, 180).

- Cuaderno de Recogida de Datos (Anexos Cy D)

Se nombró un responsable de seguimiento en cada una de las sedes del estudio (Barcelona, Córdoba y Vigo). Al mismo tiempo se adquirió el material necesario para las videograbaciones: cámaras de video, tarjetas de memoria y trípodes. Se contó además con una persona de apoyo administrativo, encargada entre otras tareas de la recepción y custodia de los CRDs.

Posteriormente, ya en el año 2010, se realizó un estudio piloto con el objetivo de identificar problemas operativos y dificultades que pudieran hacer peligrar la viabilidad del proyecto. Este pilotaje se llevó a cabo en Córdoba con la participación de dos profesionales y el seguimiento de 2 pacientes en la visita inicial y a los 2 meses.

### **3.7.2. Trabajo de campo**

La intervención se dividió en dos fases: 1. Plan de actuación en los profesionales participantes y 2. Plan de intervención con el paciente, tal y como se describe a continuación.

#### **3.7.2.1. Intervención en los profesionales**

Describimos la actuación en la totalidad de los mismos así como las actuaciones específicas en cada uno de los grupos.

##### **3.7.2.1.1. Actuación en ambos grupos**

- ❖ Con todos los médicos que mostraron su interés en participar en el estudio (GE y GC) se realizó, en cada una de las tres sedes centrales un taller presencial de 4 horas de duración con los siguientes contenidos:
  - Explicación detallada del protocolo de estudio y presentación del manual de procedimientos y del CRD.
  - Taller de abordaje clínico del paciente con dislipemia. Se les facilitó el protocolo clínico de actuación basado en las actuales guías clínicas de abordaje de la dislipemia.
  - Entrenamiento en videograbaciones.
  - Firma del compromiso de confidencialidad.

- ❖ Con el fin de conocer la formación previa de los investigadores en entrevista clínica y motivacional y comprobar si los grupos estaban o no balanceados en este aspecto, se les realizó una encuesta telefónica llevada a cabo por la monitora del estudio (Anexo F).
- ❖ Antes de iniciar la intervención con los pacientes, todos los profesionales realizaron videograbación de dos casos clínicos con pacientes estandarizados entrenados para simular consultas de atención primaria, con el fin de tener conocimiento de las competencias de partida de los profesionales en entrevista clínica y entrevista motivacional.
- ❖ Al finalizar el trabajo de campo, los profesionales realizaron de nuevo videograbación con pacientes simulados, con dos casos clínicos similares a los del inicio del estudio.
- ❖ Como mecanismo de control de la calidad y fidelidad de las intervenciones realizadas, cada profesional videograbó además cuatro entrevistas reales (visitas V1, V2, V3 y V4) con uno de los pacientes elegido, que para unificar criterios, se determinó que debía ser el que hacía el número tres. En caso de que se produjera la pérdida o retirada de este paciente o no diese su consentimiento para ser videograbado, se grababa el siguiente. Si por alguna circunstancia, el investigador no llegaba a captar tres pacientes, debía videograbar a alguno de los dos reclutados en las visitas que le fuese posible.
- ❖ Con el fin de comprobar la fidelidad de la intervención de los profesionales en el uso de la EM, las entrevistas videograbadas, tanto estandarizadas como con pacientes reales, fueron valoradas utilizando la Escala de Valoración de la Entrevista Motivacional (EVEM) (138) diseñada por miembros del Grupo Comunicación y Salud, validada en este estudio por el equipo de investigación y que ha sido objeto de la tesis doctoral de uno de sus miembros (Campiñez Navarro M. Estudio de validación de la escala EVEM para evaluar la Entrevista Motivacional en consultas de Atención Primaria de Salud. -Tesis doctoral-. Universitat Autònoma de Barcelona. Barcelona, 2015. Disponible resumen en: <http://tdx.cat/handle/10803/289636>). De forma resumida podemos decir que la escala EVEM ha demostrado unas buenas propiedades psicométricas desde el punto de vista de su fiabilidad (concordancia intra e interobservador -coeficientes de correlación intraclase >0,96-; homogeneidad -alfa de Cronbach >0,95-) así como de su validez (lógica, de contenido y de constructo) y la sensibilidad al cambio. Esta última fue medida mediante la comprobación de diferencias en los participantes del GE. Se hallaron diferencias estadísticamente significativas en la puntuación media del EVEM, tanto tras el curso formativo inicial (puntuación precurso=23,63 vs postcurso=38,57;  $t=-4,549$ ;  $p<0,001$ ), como en la evolución desde la V0 a la V4 (22,51 vs. 24,96;  $F=3,039$ ;  $p=0,023$ ).

#### 3.7.2.1.2. Actuación en el Grupo Experimental

- ❖ Se diseñó un plan de formación específico, longitudinal e interactivo, para los participantes del GE que comprendió los siguientes apartados:
  - Taller de formación en EM con un profesional experto en EM y un diseño ajustado a las 8 tareas básicas en el aprendizaje de la EM (86), de 16 horas de

duración divididas en 2 días consecutivos. Este taller fue conducido por el mismo profesor en cada una de las tres sedes del proyecto. Este taller recibió la acreditación docente por parte de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía (ACSA, nº de Código «ZJO4036»).

- Tras finalizar el taller de formación, cada investigador realizó una nueva videograbación de 2 entrevistas con pacientes estandarizados simulando las mismas situaciones que en la grabación previa, seguida de sesión de feed-back presencial e individual con un experto en EM.

- Como refuerzo de la formación inicial se llevaron a cabo durante el desarrollo del trabajo de campo las siguientes actividades:

- Envío periódico a cada participante de “micropíldoras formativas” a través de internet y sms.

- Realización de tareas y feed back de las mismas: incidente crítico, lectura de un artículo sobre EM y comentario, visualización de sus propias videograbaciones colgadas en una plataforma en la red de internet.

-Asistencia a 3 sesiones grupales de visualización y análisis de las videograbaciones propias con paciente real, utilizando una metodología fundamentada en la “Entrevista Basada en Problemas”-“*Problem Based Interviewing*” (PBI)-(181), en la cual los miembros del grupo Comunicación y Salud tienen amplia experiencia. Estas sesiones se realizaron en cada una de las sedes a los 5 meses, 10 meses y al finalizar el trabajo de campo

#### 3.7.2.1.3. Actuación en el Grupo Control

- ❖ Este grupo no recibió ninguna formación específica, aunque si se les dio instrucciones precisas en el sentido de que la intervención debía ser lo más semejante posible a la que habitualmente realizaban en su práctica clínica con este tipo de pacientes.

#### 3.7.2.2. Intervención en los pacientes

Una vez diseñado el plan de trabajo, seleccionados y aleatorizados los profesionales, se procedió al inicio del estudio.

##### 3.7.2.2.1. Captación de pacientes

- ❖ Los pacientes, seleccionados por los profesionales entre los que acudían habitualmente a sus consultas, fueron valorados en una primera visita para comprobar si cumplían todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión. El periodo de captación previsto inicialmente fue de 8 meses. Considerando las dificultades mencionadas en el reclutamiento de profesionales, éste ha tenido que ser ampliado con el fin de obtener la muestra deseada. Las causas que motivaron esta circunstancia fueron varias:

- La sobrecarga de trabajo habitual en el día a día en las consultas de atención primaria: El hecho de cumplimentar el cuaderno de recogida de datos, o programar y realizar una videograbación, en profesionales no habituados a ello, supone un trabajo “extra” difícil de asumir en las condiciones de trabajo actuales.
- Coincidencia en el tiempo con oposiciones y traslados de puesto de trabajo de los profesionales lo cual incrementó el número de pérdidas a lo largo del estudio.
- Dificultades encontradas por los investigadores a la hora de la inclusión de pacientes debido a los criterios restrictivos de selección: recordemos, pacientes con dislipemia sin tratamiento farmacológico y sin enfermedad cardiovascular o diabetes.

Tras el análisis y discusión de la situación por parte del equipo investigador fue necesario tomar una serie de **medidas correctoras**:

- Modificación de los criterios de inclusión, incluyendo, además de pacientes con dislipemia diagnosticada de novo, aquellos con diagnóstico previo de dislipemia, siempre y cuando no se hubiese realizado ninguna intervención previa por parte del clínico.
- Ampliación del periodo de captación 10 meses más.
  - ❖ Información y firma del consentimiento informado: una vez comprobado que el paciente reunía los criterios de inclusión y ninguno de exclusión, el investigador invitaba al paciente a participar en el estudio informándole de los propósitos de la investigación, duración prevista de su participación, procedimientos y pruebas a los que sería sometido, así como de los posibles riesgos o molestias que pudiera ocasionarle. Se le informó también de los posibles efectos beneficiosos que pudieran derivarse de la investigación para él o para otras personas. Esta información se entregaba de forma verbal y escrita, instándole a que la leyera detenidamente e hiciera al profesional las preguntas que considerase oportunas.

Finalmente, si el paciente aceptaba participar, se le solicitaba la firma del Documento de Consentimiento Informado (Ver Anexos Cy D).

#### 3.7.2.2.2. *Inclusión en el estudio*

Los sujetos que cumplían criterios de selección, aceptaron participar y firmaron el consentimiento informado, fueron incluidos en el estudio.

A cada paciente participante se le asignó un código de identificación que constaba de cuatro dígitos; los dos primeros correspondían a la clave del médico (número de aleatorización asignado) y los dos últimos seguían una numeración secuencial que identificaba al sujeto durante el estudio. Este código de identificación se registraba en el apartado correspondiente del CRD.

#### 3.7.2.2.3. *Descripción de la intervención*

- ❖ Los pacientes del GC recibieron por parte de su médico la intervención que realizan en sus consultas habitualmente, consistente por lo general en consejo informativo, indicando al paciente la necesidad de cambiar sus estilos de vida

hacia hábitos más cardiosaludables, siguiendo las recomendaciones que se recogen en el protocolo clínico en cuanto a dieta, ejercicio físico, tabaco y consumo de alcohol.

- ❖ Los pacientes participantes del GE recibieron atención por parte de su médico con un abordaje basado en la EM, teniendo en cuenta asimismo las recomendaciones del protocolo de actuación clínica.

Ambas intervenciones fueron realizadas por los médicos que habitualmente atienden a estos pacientes e integradas dentro de la asistencia ordinaria de las consultas de medicina de familia. El periodo de seguimiento fue de un año, con cinco visitas por paciente: basal (V0), a los 2 meses (V1), a los 4 (V2), 8 (V3) y 12 meses (V4) (Tabla 12).



Tabla 12. Actividades a realizar en las visitas de seguimiento

Procedimientos y medidas del estudio		V-1 Pre	V0: Basal	V1: 2 meses	V2: 4 meses	V3: 8 meses	V4: 12 meses
Verificación de criterios de selección		X					
Consentimiento informado		X					
Videograbación entrevista (X*)				X	X	X	X
Datos sociodemográficos	Edad. Sexo. Nivel instrucción	X					
	Situación familiar	X					X
Datos antropométricos	Talla	X					
	Peso	X		X	X	X	X
	IMC	X		X	X	X	X
	Perímetro abdominal	X		X	X	X	X
Hábitos relacionados con el RCV	Tabaco	X		X	X	X	X
	Alcohol	X		X	X	X	X
	Dieta mediterránea	X					X
	Actividad física	X entrega	X recoger			X entrega	X recoger
Datos clínicos	PAS - PAD	X					X
	Frecuencia cardiaca	X					X
	Cálculo RCV	X			X	X	X
	Antecedentes familiares ECV	X					X
	Comorbilidad	X					X
	Consumo fármacos	X					X
	Tratamiento hipolipemiente				X**	X**	X**
	Cumplimiento terapéutico					X\$	X\$
Analítica + solicitar X valorar +? Criterio investigador	Perfil lipídico	X		+	X /+?	+ X	X
	Hemograma. Transaminasas. Úrico. Creatinina. Albuminuria	X					X
ECG		X					X

X\*: videografiar paciente número 3. X\*\*: indicar si se instaura o no X\$: en pacientes con tratamiento hipolipemiente. PAS: presión arterial sistólica. PAD: presión arterial diastólica. IMC: índice masa corporal

### 3.7.3. Mecanismos de control y seguimiento

Desde el comienzo del trabajo de campo y con una periodicidad mensual se realizó una entrevista telefónica a cada uno de los investigadores para su seguimiento y conocimiento de las dificultades surgidas. Estas entrevistas fueron llevadas a cabo por una monitora técnica ubicada en la sede central (Córdoba). Asimismo, a los profesionales se les facilitó una vía de contacto directa, a través de teléfono o e-mail, para consultar las dudas (clínicas, metodológicas...) que podían surgir a lo largo del desarrollo del estudio. Estas consultas eran canalizadas por dicha monitora a la responsable clínica del estudio (la doctorando) para su resolución y respuesta a los profesionales por la misma vía.

En cada una de las sedes, un miembro del equipo directivo fue el responsable de contactar periódicamente con los investigadores de su zona para prestar apoyo y hacer un seguimiento más cercano, dado el conocimiento personal que en la mayoría de los casos existía, así como de la recogida de los CRD completados y material videograbado.

Dado que los miembros del equipo coordinador del estudio se ubicaban en distintas ciudades, las reuniones necesarias para la coordinación y seguimiento del proyecto se han realizado solo cuatro de ellas en modo presencial (dos en Madrid y dos en Córdoba). Debido a que ello conlleva un elevado coste económico además de las dificultades de disponibilidad de tiempo entre otras, para solventar este inconveniente, este proyecto presenta una importante innovación de gran aplicabilidad práctica: la utilización de las nuevas tecnologías disponibles en internet. De este modo, las reuniones del equipo directivo se han realizado con una periodicidad mensual-bimensual utilizando la plataforma Second Life <http://secondlife.com/>. Asimismo se habilitó un espacio virtual alojado en una página web <http://www.doctutor.es/> a través de la cual los miembros del equipo director del estudio disponían de un lugar para trabajar de forma colaborativa. En la misma, los participantes del grupo experimental podían consultar todos los documentos y guías del proyecto, hacer seguimiento del cronograma, realizar las tareas e interactuar a través de un blog.

#### Actuación ante las pérdidas en el seguimiento:

Se consideraron pérdidas a aquellos pacientes que habiendo iniciado el estudio lo abandonaron, se perdió el contacto con ellos o presentaron una enfermedad intercurrente clínicamente significativa que afectaba a su participación en el estudio. Para minimizar el número de pérdidas, los profesionales hicieron, en los casos en que lo consideraban pertinente, el esfuerzo de contactar con los pacientes y conseguir que continuaran en el estudio. En caso de pérdida, el motivo quedó registrado en el apartado correspondiente del CRD.

Se consideraron evaluables aquellos pacientes que realizaron las visitas de inicio y del periodo de estudio y se disponía de los datos de eficacia de al menos un segundo control en dicho periodo.

Los participantes que abandonaron el estudio no fueron sustituidos.

### 3.8. PROCESAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD DE LOS DATOS

Conforme se fueron recogiendo los CRDs y videograbaciones, se revisó dicho material comprobando la adecuada cumplimentación de los datos. En los casos en los que se objetivó algún fallo u omisión en la recogida de información se procedió a contactar con el investigador responsable para la corrección de los errores o deficiencias.

Finalizada la comprobación individual de todos los Cuadernos de Recogida de Datos se realizó la codificación de las variables y posteriormente su procesamiento con el programa informático *ACCESS®* de Microsoft Office.

### 3.9. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Ha comprendido los siguientes aspectos:

1. Análisis descriptivo y depuración de los datos: Valoración de los valores atípicos y extremos ('outliers'). Descripción de la distribución de cada una de las variables. Pruebas de normalidad, gráficas de dispersión. Las descriptivas comprenden medidas cuantitativas, tanto de tendencia central (media y mediana), como de dispersión (desviación típica) y de posición (percentiles, límites de la distribución), y cualitativas como la tabulación y cálculo de frecuencias relativas (en porcentaje). Se han estimado los intervalos de confianza para el 95% de seguridad (IC 95%) de los principales parámetros.

2. Análisis comparativo basal: Comparación entre las características sociodemográficas y clínicas del grupo intervención y el grupo control. También se ha hecho este análisis desagregado por grupo en cada una de las visitas.

3. Análisis de la eficacia de la intervención: Se ha llevado a cabo un análisis por intención de tratar. La población por intención de tratar abarcó a todos los pacientes que recibieron al menos la primera intervención.

Dentro de las medidas de estadística analítica, para comprobar diferencias entre ambos grupos, y entre las diferentes visitas de seguimiento, tanto con la variable principal como con las demás variables dependientes u outcome contemplados, se hizo uso del T test de Student para comparación de medias para muestras independientes, ANOVA para medidas repetidas, test de la Ji-Cuadrado o Test exacto de Fisher para comparación de proporciones. En caso de que las variables no siguieran una distribución normal, se utilizaron pruebas no paramétricas, como la U de Mann-Whitney, prueba de Wilcoxon, test de Friedman o test de Kruskal-Wallis usando para su comprobación la prueba de Shapiro-Wilk. Se consideraron significativos los valores de  $p \leq 0,05$  y contrastes bilaterales.

Al hacer el análisis del Grupo de Control Externo, los criterios que se han tenido en cuenta para considerar buen control se han ajustado a las actuales recomendaciones de las guías clínicas (2, 40) (c-LDL < 115 mg/dl en pacientes de riesgo bajo o moderado) a diferencia de los utilizados en el análisis de los grupos del ensayo clínico (colesterol total < 200 mg/dl y c-LDL < 130 mg/dl) que se ajustaban a las guías vigentes en el momento de su diseño (169, 180) como ya se ha indicado.

Se aplicó además estadística multivariante (Regresión Lineal Múltiple o Regresión Logística no condicional o Regresión logística multinivel, considerando como primer nivel de análisis al médico y como segundo al paciente). La bondad de ajuste del modelo de regresión

logística se comprobó con el test de Hosmer-Lemeshow. Las variables independientes contempladas en cada modelo han sido por una lado las sociodemográficas y por otro aquellas otras medidas presuntamente relacionadas con la variable efecto estudiada, en base a su plausibilidad epidemiológica, además de la variable “grupo de intervención” (Experimental vs. Control). Las variables cualitativas con más de dos categorías han sido tratadas como variables dummy. Para el análisis estadístico se hizo uso del programa SPSS versión 17.0 para Windows y del EPIDAT 3.0.

### **3.10. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS**

Aunque se trata de un ensayo clínico, el tipo de intervención a testar en el estudio no es un medicamento, ni un producto sanitario. No obstante, esto no exime a los investigadores participantes de comunicar, mediante los canales legalmente establecidos, cualquier acontecimiento o reacción adversa que relacionaran causalmente con algún medicamento que esté tomando el participante, como pueden ser los fármacos hipolipemientes que a criterio del médico, y conforme a las indicaciones marcadas en el protocolo clínico de actuación vaya a prescribir. Dichos acontecimientos adversos se registraron en el apartado correspondiente del CRD.

### **3.11. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES**

El estudio se llevó a cabo de acuerdo con el protocolo, que se basa en los principios éticos descritos en:

-La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (revisada en la 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008).

-Directriz ICH sobre Buena Práctica Clínica (ICH E6: Good Clinical Practice: Consolidated guideline, CPMP/ICH/135/95) en lo que aplica a Ensayos clínicos sin medicamento.

Antes de iniciar el estudio, los investigadores firmaron un modelo de compromiso y confidencialidad confirmando que accedían a realizar el estudio de acuerdo con estos documentos y con todas las instrucciones y procedimientos descritos en el protocolo y que, cuando fuesen requeridos, permitirían que los monitores del estudio, los auditores, y las Autoridades Sanitarias tuviesen acceso a todos los datos y registros relevantes.

El investigador fue el responsable de proporcionar a los pacientes la información oral y escrita adecuada sobre el estudio, haciendo uso de la hoja de información al paciente que se adjunta en el CRD (Anexos C y D), y respondiendo a todas las dudas o preguntas que éste pudiese plantear.

Los pacientes solo se incluyeron en el estudio después de aceptar el consentimiento informado, el cual era firmado y fechado por el sujeto y el investigador.

El estudio contó con la aprobación del Comité de Ética de Investigación Clínica del Hospital Regional Universitario Reina Sofía (Córdoba) y del Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia.

La confidencialidad del participante quedó asegurada ya que se les identificó tan sólo por un código numérico del estudio asignado, es decir, los datos personales fueron disociados de los datos clínicos. Fueron tenidas en cuenta las normas de especial protección que la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD) establece para los datos de salud, Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999.

La recogida del material (CRD y videograbaciones) se realizó por el responsable del estudio en cada zona, centralizándose la recepción y custodia del mismo en la sede central de Córdoba, en donde la monitora técnica se encargó además de la mecanización de los datos recogidos.

El seguimiento de los pacientes incluidos en este estudio no difirió en absoluto del seguimiento habitual en un centro de salud, por lo que el coste para los centros participantes fue nulo. A cada centro se le dotó del material necesario para videograbación: una cámara de video, trípode y tarjetas de memoria. Como reconocimiento al esfuerzo realizado por los profesionales, dicho material se donó al centro de salud tras finalizar el estudio.

El ensayo se ha registrado en el "Clinical trials" (<http://ClinicalTrials.gov>) con el nº NCT01282190.





## **4. RESULTADOS**



#### 4.1. DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA Y COMPARABILIDAD INICIAL DE LOS GRUPOS

El ensayo incluyó 227 pacientes que fueron reclutados por 38 profesionales, 18 médicos en el GE y 20 en el GC, distribuidos en 25 centros de Atención Primaria de 4 Comunidades Autónomas (12 en Andalucía, 1 en Extremadura, 6 en Cataluña y 6 en Vigo) (Ver Figura 3).

Los 227 pacientes se distribuyeron a razón de 107 en el GE y 120 en el GC.

El número medio de pacientes captados fue de 5,94 por médico en el GE (rango: 1-10) y 6 en el GC (rango 2-10).

Completaron el seguimiento durante un año 196 pacientes, 98 en cada uno de los grupos (tasa de pérdidas: 13,6%).

La evolución y pérdidas a lo largo del estudio se detallan en el diagrama de flujo siguiendo las recomendaciones del Grupo CONSORT (182) (Figura 6).



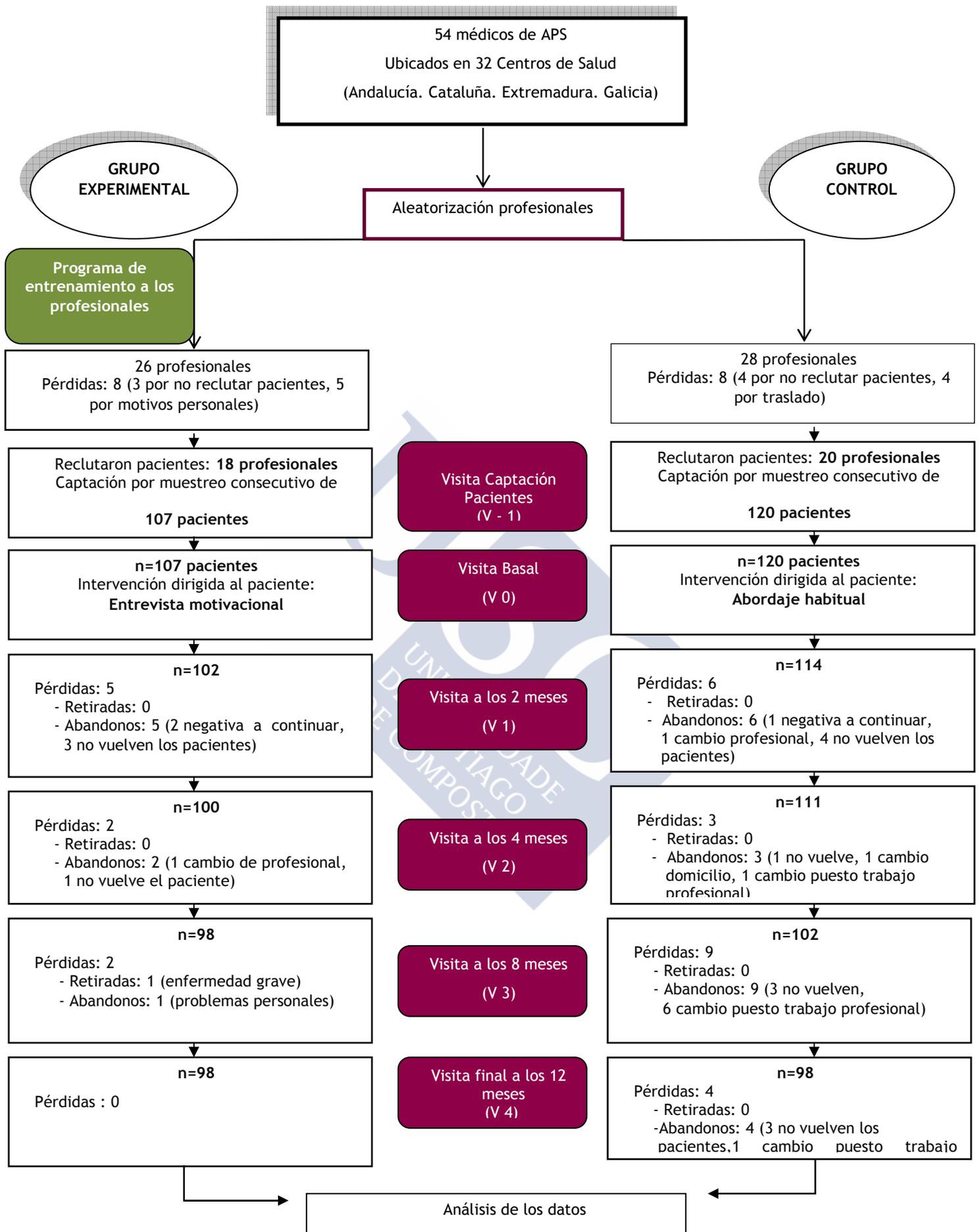


Figura 6. Diagrama de flujo de los participantes según la Declaración CONSORT

Ambos grupos, experimental y control, estaban balanceados en cuanto a sus características basales (Tablas 13-16), salvo en el estado civil, con una mayor proporción de viudos en el GE.

Como se puede observar, existe una mayor presencia de mujeres (62,1%) en ambos grupos, siendo la edad media de  $53,7 \pm 8,5$  años.

Tabla 13. Características sociodemográficas de los pacientes incluidos en el estudio según grupo

VARIABLES	Grupo Experimental n=107	Grupo Control n=120	Valor de p
EDAD: Media±DT	52,83 ± 8,59	54,84 ± 8,53	0,079
SEXO : n (%) Mujeres Varones	63 (58,9) 44 (41,1)	78 (65,0) 42 (35,0)	0,343
ESTADO CIVIL : n (%) Soltero Casado/pareja Separado Viudo	3 (2,8) 91 (85,0) 11 (10,3) 2 (1,9)	8 (6,7) 92 (76,7) 7 (5,8) 13 (10,8)	0,015
NIVEL INSTRUCCIÓN : n (%) Sin estudios Primarios Secundarios Universitarios	9 (8,4) 55 (51,4) 28 (26,2) 15 (14,0)	12 (10,0) 70 (58,3) 22 (18,3) 16 (13,3)	0,523
CLASE SOCIAL: n (%) I (la más alta) II III IV V (la más baja)	9 (8,4) 6 (5,6) 22 (20,6) 36 (33,6) 34 (31,8)	10 (8,3) 4 (3,3) 15 (12,5) 37 (30,8) 54 (45,0)	0,230

En lo referente a estilos de vida y hábitos, destacar que el 27,8 % del total eran fumadores; casi la cuarta parte (23,8%) declaraban ser sedentarios según datos del cuestionario de actividad física, y la encuesta de dieta mediterránea arrojaba una puntuación media de 8,3 puntos en el conjunto de la muestra. La proporción de fumadores era algo superior en el GE, aunque las diferencias no fueron estadísticamente significativas ( $p=0,072$ ).

Tabla 14. Comorbilidad y hábitos de los pacientes incluidos en el estudio según el grupo

VARIABLES	Grupo Experimental n=107	Grupo Control n=120	Valor de p
COMORBILIDAD HTA: n(:%) Ansiedad/Depresión:n(%)	25 (23,4) 28 (26,2)	30 (25,0) 33 (27,5)	0,774
HABITOS TÓXICOS  TABACO: n (%) Fumador Ex-fumador No fumador Años fumador (Media±DT)	  36 (33,6) 26 (24,3) 45 (42,1) 26,94±11,12	  27 (22,5) 25 (20,8) 68 (56,7) 28,04±12,20	0,072  0,727
ALCOHOL: n (%) No bebedor Bebedor UBE/semana en bebedores (Media±DT)	 59 (55,1) 48 (44,9) 12,51±12,55	 75 (62,5) 45 (37,5) 8,11±6,04	0,385 0,173
CONSUMO DE FÁRMACOS: (Media±DT) Fármacos (número) Comprimidos/día (número)	 1,93±1,94 2,85±2,16	 2,55±3,43 3,51±4,32	0,134 0,298
DIETA MEDITERRANEA: Puntuación cuestionario(Media±DT)	8,27±2,24	8,33±2,59	0,868
ACTIVIDAD FÍSICA IPAQ: n (%) Bajo o inactivo Moderado Intenso Valoración profesional: n(%) Sedentario Activo	 24 (22,4) 44 (41,1) 26 (24,3)  42 (41,2) 60 (58,8)	 30 (25,0) 52 (43,3) 31 (25,8)  43 (36,4) 75 (63,6)	0,986  0,399

HTA: Hipertensión arterial. UBE: Unidades alcohol por semana. IPAQ: Cuestionario Internacional de Actividad Física.

El IMC medio era de  $28,44 \pm 4,2$  Kg/m<sup>2</sup>, presentando un perímetro abdominal superior al deseable el 76,4% de los pacientes.

Tabla 15. Datos clínicos y analíticos de los pacientes según el grupo

VARIABLES	Grupo Experimental n=107	Grupo Control n=120	Valor de p
PA sistólica (mmHg):media±DT	129,26±14,54	130,17±15,67	0,595
PA diastólica (mmHg):media±DT	79,04±9,11	77,90±9,49	0,228
F. cardíaca (lpm):Media±DT	74,08±10,06	74,18±9,59	0,927
IMC (kg/m <sup>2</sup> ) : Media±DT	28,47±3,90	28,41±4,47	0,670
P. abdominal(cm):Media±DT	94,47±12,00	95,15±11,51	0,744
Antecedentes familiares ECV precoz: Número (%)	24 (22,4)	16 (13,3)	0,073
ECG: Número (%)			0,466
Normal	95 (88,8)	105 (87,5)	
Alteraciones	7 (6,5)	5 (4,2)	
No consta	5 (4,7)	10 (8,3)	
DATOS ANALITICOS : Media±DT			
Colesterol total (mg/dl)	263,44±28,26	259,26±26,09	0,098
Colesterol LDL (mg/dl)	171,89±27,28	171,10±28,56	0,734
Colesterol HDL (mg/dl)	57,03±17,63	55,55±14,53	0,508
Triglicéridos (mg/dl)	170,64±87,93	170,30±106,05	0,516
Creatinina (mg/dl)	0,83±0,17	0,79±0,19	0,039
Glucosa (mg/dl)	95,65±10,68	95,76±17,19	0,463
Acido úrico (mg/dl)	4,86±1,52	4,90±1,56	0,883
GOT (UI/l)	22,60±7,96	24,26±11,67	0,658
GPT (UI/l)	25,65±12,0	26,29±16,90	0,693
GGT (UI/l)	38,16±35,47	36,14±29,71	0,966
CKD-EPI (ml/min/1,73 m <sup>2</sup> )	91,06±12,92	92,98±15,06	0,135

PA: Presión arterial. F. cardíaca (lpm): Frecuencia cardíaca (latidos/minuto). IMC: Índice de masa corporal. P.abdominal (cm): Perímetro abdominal medido en cm. GOT: Aspartato aminotransferasa. GPT: Alanina aminotransferasa. GGT: Gamma glutamil transpeptidasa. CKD-EPI: Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration.

Los datos de parámetros lipídicos nos indicaban un valor medio de colesterol total de  $261,23 \pm 27,15$  mg/dl, sin diferencias significativas entre ambos grupos. La cifra de colesterol LDL media al inicio era de  $171,47 \pm 27,90$  mg/dl y de triglicéridos de  $170,46 \pm 97,72$  mg/dl.

Ambos grupos también presentaban un RCV global similar al comienzo del estudio, independientemente de la escala de evaluación utilizada (Tabla 16).

Tabla 16. Riesgo cardiovascular al inicio del estudio según el grupo

VARIABLES	Grupo Experimental n=107	Grupo Control n=120	Valor de p
<b>RIESGO CARDIOVASCULAR:</b>			
Media±DT			
SCORE (%)	1,32±1,50	1,54±1,72	0,346
REGICOR (%)	4,48±2,61	4,47±2,50	0,693
FRAMINGHAM (%)	9,50±6,05	9,98±6,37	0,447

### Grupo de control externo

En este grupo se incluyeron 198 pacientes, cuyos datos se obtuvieron de la revisión de historias clínicas de pacientes no incluidos en el ensayo clínico. La media de edad de los pacientes evaluados en el GCE era superior (57,1 años) a la de los del GE (52,83 años) y GC (54,84 años;  $p < 0,001$ ), sin que existiesen diferencias significativas entre los grupos según el sexo. Como se aprecia en la tabla 17 los valores medios de colesterol total ( $p = 0,001$ ) y c-LDL ( $p = 0,004$ ) fueron discreta aunque significativamente inferiores en el GCE que en los GE y GC del ensayo clínico al inicio del estudio.

Tabla 17. Parámetros lipídicos al inicio en los grupos del ensayo clínico y en el grupo de control externo

VARIABLES Media±DT	Grupo Experimental n=107	Grupo Control n=120	Grupo Externo n=198	Valor de p*
Colesterol total (mg/dl)	263,44±28,26	259,26±26,09	251,80±33,48	0,001
Colesterol LDL (mg/dl)	171,89±27,28	171,10±28,56	166,92±29,62	0,004
Colesterol HDL (mg/dl)	57,03±17,63	55,55±14,53	57,07±15,29	0,843
Triglicéridos (mg/dl)	170,64±87,93	170,30±106,05	153,17±81,89	0,203
<b>RIESGO VASCULAR:</b>				
SCORE (%)	1,32±1,50	1,54±1,72	**	

\*Test de Kruskal-Wallis; \*\* n=80

## 4.2. RESULTADOS SEGÚN LAS VARIABLES DEPENDIENTES ANALIZADAS

### 4.2.1. Parámetros lipídicos

En cuanto al **tipo de trastorno lipídico**, hemos encontrado que la mayoría de los pacientes (74,2% GC y 72,0% GE) presentaban hipercolesterolemia (colesterol total > 250 mg/dl) en el momento de su inclusión, sin diferencias significativas entre los grupos. Solo 3 sujetos (0,8% GC y 1,3% GE) mostraban elevación exclusiva de las cifras de triglicéridos (> 200 mg/dl) y los restantes (25% en el GC y 26,1% en el GE), una dislipemia mixta (colesterol total > 200 mg/dl y triglicéridos > 200 mg/dl) (Figura 7).

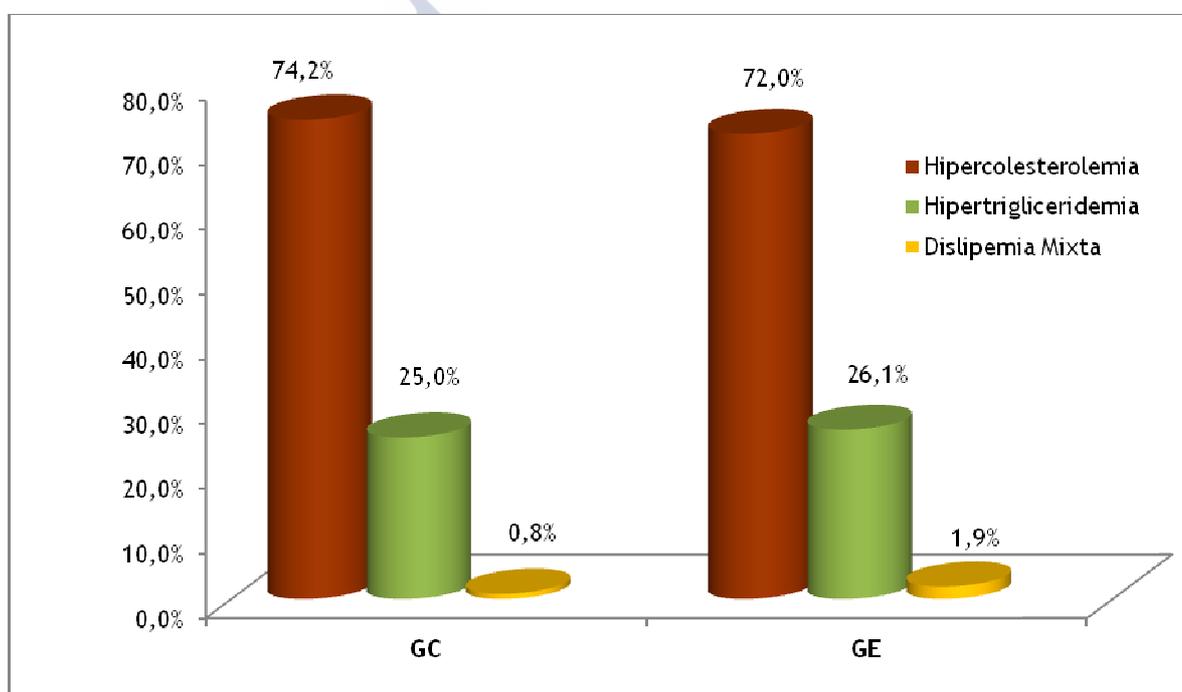


Figura 7. Tipo de trastorno lipídico al comienzo del ensayo clínico según el grupo

#### 4.2.1.1. Colesterol total

La cifra media de colesterol total disminuyó de forma significativa en ambos grupos (GE  $20,32 \pm 3,35$  mg/dl; GC  $18,97 \pm 2,81$  mg/dl) a lo largo del periodo de 12 meses de seguimiento (Diferencia de medias =  $-19,60$ ; IC95%:  $-15,33$  a  $-23,87$  mg/dl; test de Friedman =  $91,756$ ;  $p < 0,001$ ), sin que se hayan apreciado diferencias significativas entre ambos grupos ( $F = 0,021$ ;  $p = 0,996$ ) (Figura 8).

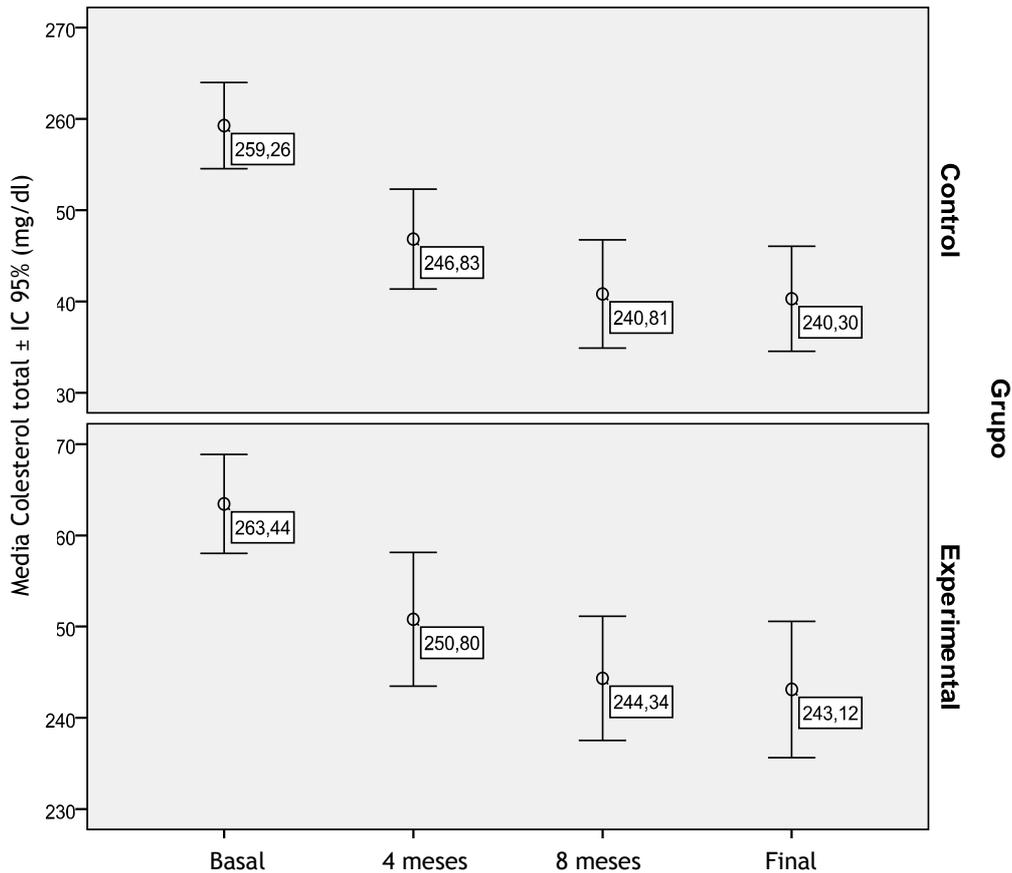


Figura 8. Evolución de los niveles medios de colesterol total a lo largo del estudio según el grupo

Se observaron también las mismas diferencias significativas en los resultados cuando se utilizó como unidad de análisis el profesional médico en lugar del paciente (tabla 18), es decir, se apreció una progresiva reducción de los niveles de colesterol total desde la visita basal a la final en ambos grupos. Los niveles medios de colesterol total alcanzados a los 12 meses no difirieron entre el GC y el GE.

Tabla 18. Evolución de los niveles de colesterol total según el grupo utilizando como unidad de análisis el médico

Grupo	Colesterol total (mg/dl)			
	Media±DT			
	Visita Basal	4 meses	8 meses	12 meses
GE	260,44±18,00	248,24±22,34	241,29±15,65	240,22±22,27
GC	262,34±16,06	250,99±16,53	243,15±16,48	242,39±22,27
Total	261,46±16,77	249,73±19,18	242,30±15,91	241,39±20,99

F=0,014;p=0,998

Friedman=33,016; p<0,001

Como se puede observar en la tabla 19, en el análisis multivariante las variables predictoras del nivel de colesterol total medido al final del estudio fueron: el médico participante ( $p=0,050$ ), el sexo (los hombres presentan un nivel de colesterol mayor que las mujeres;  $p=0,008$ ), la dieta mediterránea –a menor puntuación del cuestionario mayor nivel de colesterol total- ( $p<0,001$ ), el nivel de colesterol al inicio del estudio ( $p<0,001$ ) y la utilización de estatinas ( $p<0,001$ ). Por el contrario, la pertenencia a uno de los grupos de estudio no guarda relación con el nivel de colesterol total ( $p=0,758$ ).

**Tabla 19. Modelo multivariante (Regresión Lineal Múltiple) con las variables independientes contempladas tomando el nivel de colesterol total como variable dependiente**

Variables independientes	Coefficiente B	t	p
Constante	22,363	0,362	0,718
Grupo (Experimental vs Control)	-1,700	-0,309	0,758
Médico	0,533	1,984	0,050
Edad	-0,057	-0,111	0,912
Sexo	19,094	2,685	0,008
Estado civil	-8,706	-1,690	0,094
Nivel de Instrucción	-4,866	-0,886	0,377
Clase Social	-0,475	-0,132	0,895
Convivientes en el domicilio	4,954	0,689	0,492
Ansiedad/Depresión	5,533	0,770	0,443
Tabaquismo en visita final	-4,404	-1,148	0,253
Alcohol en visita final	-0,954	-0,164	0,870
IMC visita final	-0,279	-0,393	0,695
Actividad física IPAQ en visita final	-5,186	-1,048	0,297
Dieta Mediterránea en visita final	-5,496	-3,663	<0,001
Cambios dieta autoreferidos en visita final	12,169	1,916	0,058
Cambios ejercicio autoreferidos en visita final	-3,866	-0,668	0,505
Colesterol total Basal	0,715	7,038	<0,001
SCORE Basal	4,773	0,634	0,527
Estatinas	33,763	4,122	<0,001
Entrega de información escrita	2,413	0,373	0,710

n=201; F=4,765; p<0,001; R<sup>2</sup>=0,464

## 4.2.1.2. Colesterol-LDL

La cifra media de Colesterol-LDL disminuyó significativamente en el tiempo en ambos grupos ( $11,96 \pm 3,10$  mg/dl en el GE y  $15,4 \pm 2,68$  mg/dl en el GC) con una diferencia de medias  $= -13,78$  mg/dl; IC95%:  $-9,77$  a  $-17,79$  mg/dl (test de Friedman  $= 58,856$ ;  $p < 0,001$ ), sin diferencias significativas entre el GC y el GE ( $F = 0,067$ ;  $p = 0,977$ ). (Figura 9).

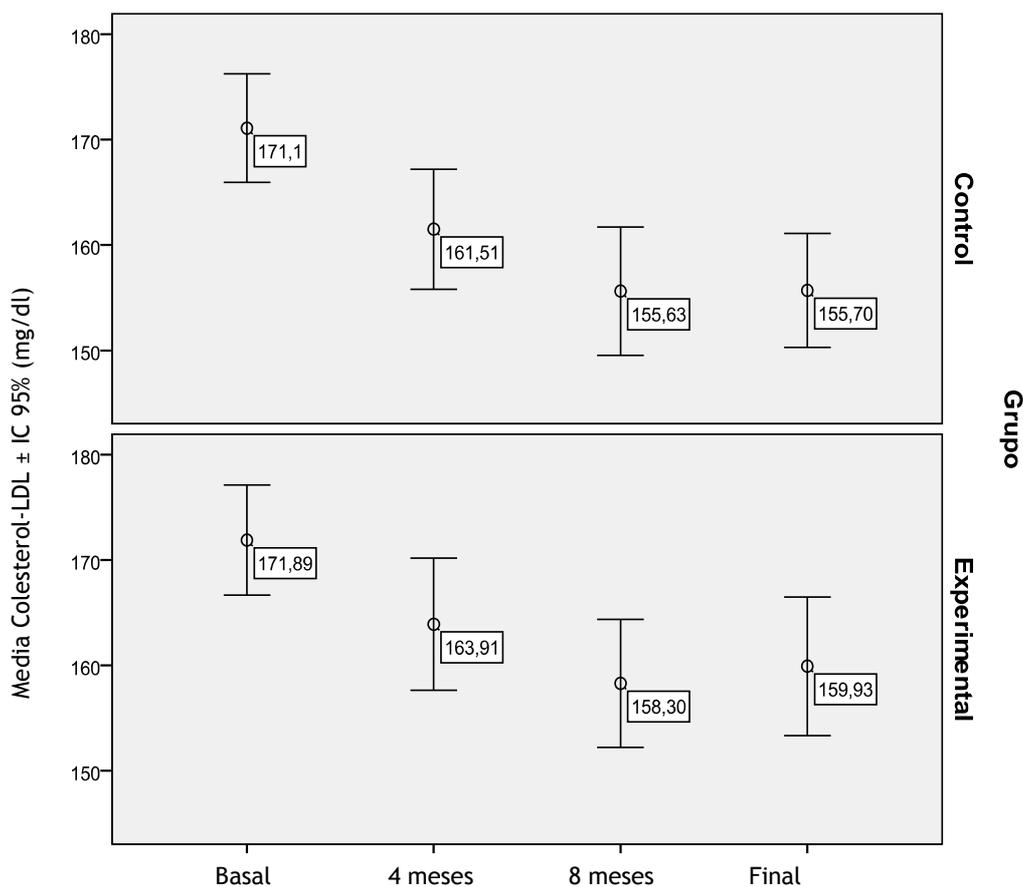


Figura 9. Evolución de los niveles medios de colesterol-LDL a lo largo del estudio según el grupo

Del mismo modo que en el análisis del colesterol total, tampoco encontramos diferencias por grupos en función del profesional en los niveles de colesterol-LDL, pero sí entre la visita basal y final.

Tabla 20. Evolución de los niveles medios de colesterol-LDL a lo largo del estudio utilizando como unidad de análisis el médico

Grupo	Colesterol LDL (mg/dl)			
	Media±DT			
	Visita Basal	4 meses	8 meses	12 meses
GE	168,14±18,15	161,93±17,18	156,15±11,00	157,28±15,63
GC	174,49±16,65	158,35±34,14	158,12±19,58	155,93±20,78
Total	171,57±17,41	160,00±27,38	157,22±16,03	156,55±18,36

F=0,757; p=0,520; Friedman=52,516;p<0,001

Como se puede apreciar en la tabla 21, las variables predictoras del nivel de c-LDL obtenido al final del estudio fueron: la dieta mediterránea (p=0,011), el nivel de colesterol-LDL basal (p<0,001) y la utilización de estatinas (p=0,004), sin que se observara una asociación significativa con el tipo de intervención (p=0,771).

Tabla 21. Modelo multivariante (Regresión Lineal Múltiple) con las variables independientes contempladas tomando el nivel de colesterol-LDL como variable dependiente

Variables independientes	Coefficiente B	t	p
Constante	90,975	1,379	0,172
Grupo (Experimental vs Control)	-1,769	-0,292	0,771
Médico	0,243	0,898	0,372
Edad	0,397	0,621	0,536
Sexo	5,094	0,611	0,543
Estado civil	-5,924	-1,171	0,245
Nivel de Instrucción	-8,925	-1,602	0,113
Clase Social	-5,965	-1,526	0,131
Convivientes en el domicilio	0,785	0,105	0,917
Ansiedad/Depresión	10,231	1,245	0,217
Tabaquismo en visita final	-1,608	-,385	0,701
Alcohol en visita final	3,220	0,518	0,606
IMC visita final	0,069	0,092	0,927
Actividad física IPAQ en visita final	-5,226	-0,969	0,335
Dieta Mediterránea en visita final	-4,699	-2,606	0,011
Cambios dieta autoreferidos en visita final	4,815	0,778	0,439
Cambios ejercicio autoreferidos en visita final	-9,085	-1,433	0,156
Colesterol-LDL Basal	0,493	4,045	<0,001
SCORE Basal	-4,946	-0,531	0,597
Estatinas	25,651	2,941	0,004
Entrega de información escrita	4,574	0,699	0,486

n=201; F=2,643; p=0,001; R<sup>2</sup>=0,392

#### 4.2.1.3. Colesterol-HDL

No se detectaron diferencias significativas tras la intervención en las cifras de colesterol-HDL, en este caso no sólo por grupos sino tampoco valoradas de una forma global (diferencia de medias=0,28; IC95%: -2,26 a 1,69 mg/dl; test de Friedman=3,591; p=0,309) (Figura 10).

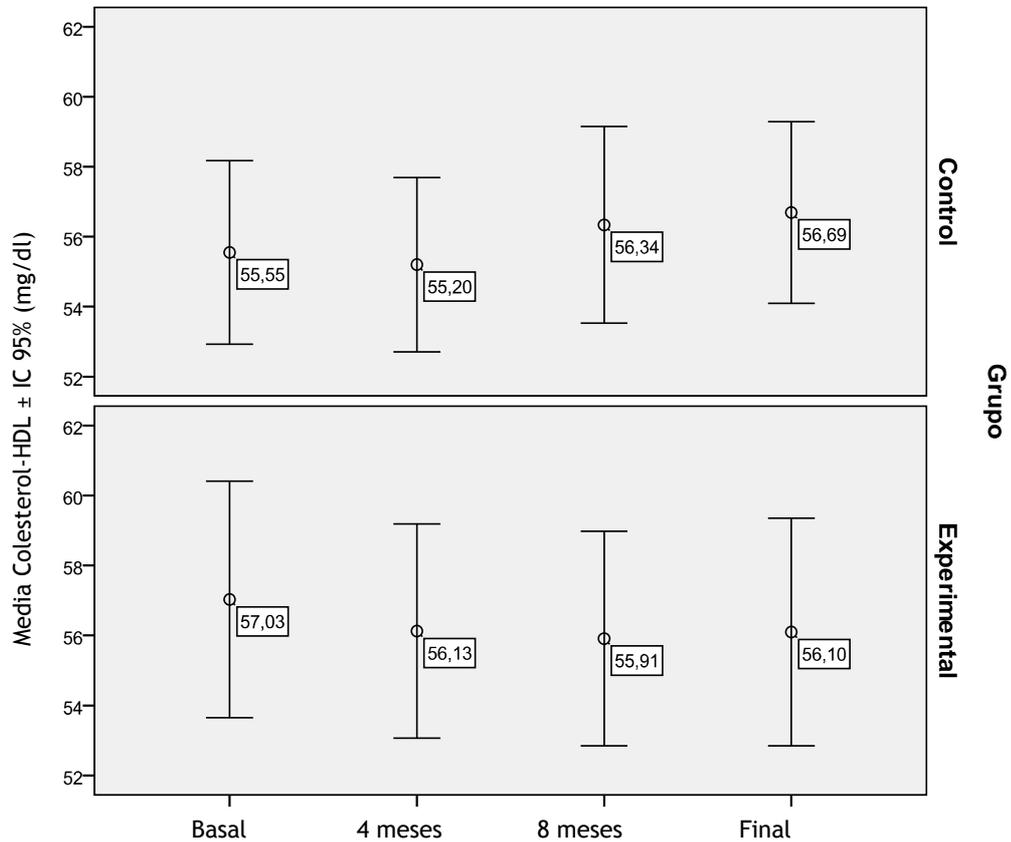


Figura 10. Evolución de los niveles medios de colesterol-HDL a lo largo del estudio según el grupo

El análisis por médico muestra de nuevo que no hubo diferencias significativas entre los profesionales.

Tabla 22. Evolución de los niveles medios de colesterol-HDL a lo largo del estudio tomando como unidad de análisis el médico

Grupo	Colesterol-HDL (mg/dl)			
	Media±DT			
	Visita Basal	4 meses	8 meses	12 meses
GE	56,93±9,01	56,06±7,07	55,14±6,85	56,38±7,25
GC	55,90±6,76	55,78±5,58	57,20±8,67	57,75±7,36
Total	56,37±7,77	55,91±6,22	56,25±7,85	57,12±7,24

F=0,545; p=0,652; Friedman=3,275; p=0,351

#### 4.2.1.4. Triglicéridos

Del mismo modo, la cifra media de triglicéridos disminuyó de forma significativa en ambos grupos de comparación (GE 19,21±5,42 mg/dl; GC 19,1±5,81 mg/dl) del inicio al final del estudio (diferencia de medias=-19,14; IC95%: -11,29 a -26,99 mg/dl; test de Friedman=23,390; p<0,001), sin que se detectaran diferencias entre los mismos (F = 0,216; p=0,886) (Figura 11).

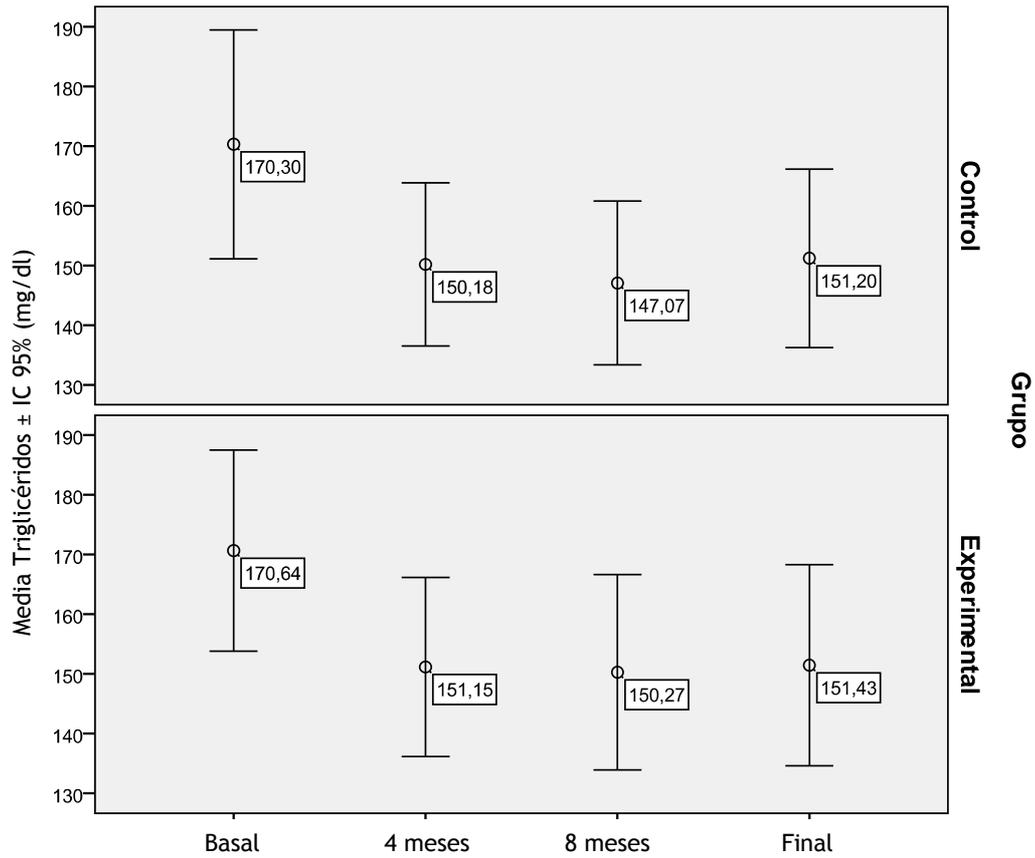


Figura 11. Evolución de los niveles medios de triglicéridos a lo largo del estudio según el grupo

Al igual que en los parámetros anteriores, no se hallaron tampoco diferencias significativas por grupos tomando como unidad de análisis al profesional, en lugar del paciente, y sí cuando se comparó de manera global los valores promedio de triglicéridos obtenidos en la visita basal y las siguientes.

Tabla 23. Evolución de los niveles medios de triglicéridos a lo largo del estudio tomando como unidad de referencia el médico

Grupo	Triglicéridos (mg/dl)			
	Media±DT			
	Visita Basal	4 meses	8 meses	12 meses
GE	172,32±52,95	150,23±41,01	152,02±58,69	145,54±47,37
GC	170,51±65,68	153,11±49,191	146,15±43,08	150,55±44,92
Total	171,34±59,36	151,78±45,02	148,84±50,189769	148,25±45,48

F=0,496; p=0,686; Friedman=16,239; p=0,001

Como se muestra en la tabla 24, la única variable predictora del nivel de triglicéridos determinado al final del estudio fue la cifra de triglicéridos a nivel basal ( $p<0,001$ ).

Tabla 24. Modelo multivariante (Regresión Lineal Múltiple) con las variables independientes contempladas tomando el nivel de triglicéridos como variable dependiente

Variables independientes	Coeficiente B	t	p
Constante	-1,693	-0,020	0,984
Grupo (Experimental vs Control)	-2,989	-0,323	0,747
Médico	0,406	0,935	0,351
Edad	-0,867	-0,990	0,324
Sexo	-3,804	-0,322	0,748
Estado civil	-5,710	-0,678	0,499
Nivel de Instrucción	-3,460	-0,384	0,702
Clase Social	7,556	1,261	0,209
Convivientes en el domicilio	-0,292	-0,024	0,981
Ansiedad/Depresión	-8,963	-0,786	0,433
Tabaquismo en visita final	-5,145	-0,789	0,432
Alcohol en visita final	14,196	1,452	0,149
IMC visita final	1,379	1,161	0,247
Actividad física IPAQ en visita final	0,727	0,094	0,925
Dieta Mediterránea en visita final	1,333	0,622	0,535
Cambios dieta autoreferidos en visita final	9,532	0,969	0,334
Cambios ejercicio autoreferidos en visita final	-10,721	-1,098	0,274
Triglicéridos Basal	0,589	11,293	<0,001
SCORE Basal	6,724	0,522	0,602
Estatinas	12,301	0,993	0,322
Entrega de información escrita	3,532	0,371	0,711

n=201; F=2,643; p=0,001; R<sup>2</sup>=0,596

El resultado del análisis comparativo de los parámetros lipídicos controlando por zona (Córdoba, Barcelona, Vigo), mediante ANOVA para medidas repetidas, indica que no se hallaron diferencias significativas en función de este factor.

#### 4.2.1.5. Grado de control de lípidos

En la figura 12 se muestran los resultados del nivel de control (según los criterios establecidos en las guías clínicas) de los parámetros lipídicos, al inicio (visita basal) y al final (visita V4), en función de los grupos de comparación. Tomando los parámetros individualmente, se observó un incremento significativo del porcentaje de pacientes controlados entre la visita inicial y final en todos los casos (test de McNemar;  $p < 0,05$ ), aunque sin que existieran diferencias entre ambos grupos.

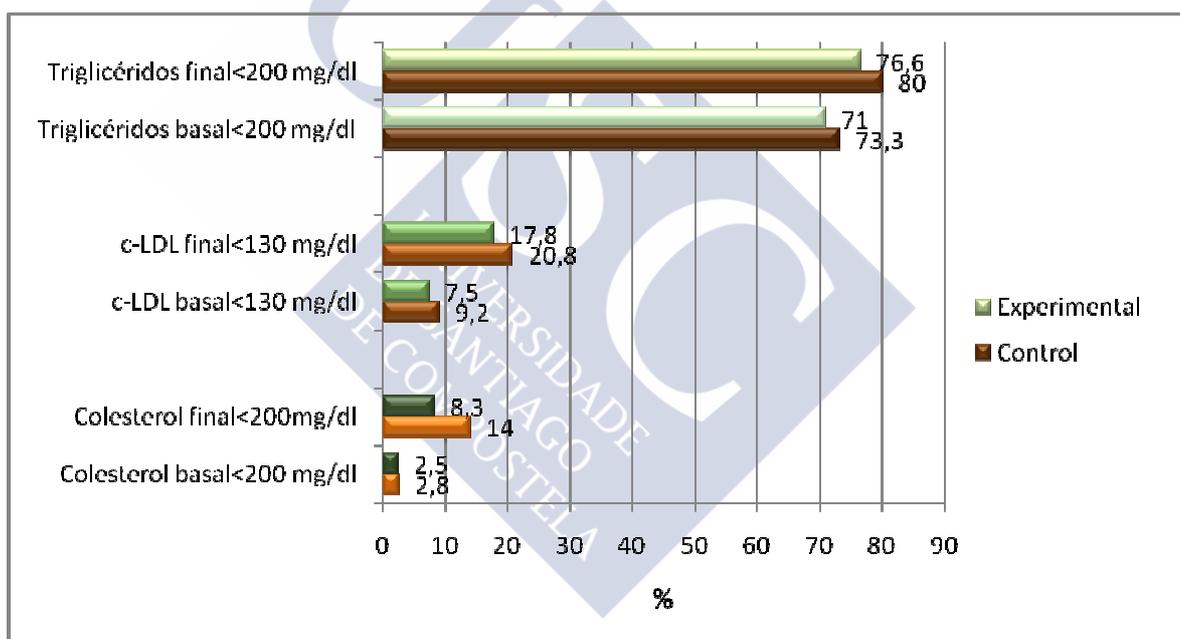


Figura 12. Grado de control de los diferentes parámetros lipídicos basal y final según los grupos del ensayo clínico

Como se aprecia en la tabla 25, las variables predictoras del grado de control basado en el c-LDL (c-LDL < 130 mg/dl) fueron: la cifra de c-LDL inicial, el uso de estatinas y los cambios en la dieta referidos por el paciente, aunque no en el cuestionario de dieta mediterránea.

**Tabla 25. Modelo multivariante (Regresión Logística Múltiple) con las variables independientes contempladas tomando el nivel de control lipídico basado en la fracción c-LDL<130mg/dl como variable dependiente**

Variables independientes	B	Wald	p	OR	IC 95% de la OR	
					Inferior	Superior
Grupo (Experimental/Control)	0,002	0,001	0,996	1,00	0,43	2,32
Médico	0,010	0,241	0,623	1,01	0,97	1,05
Edad	-0,045	2,412	0,120	0,95	0,90	1,01
Sexo (Varón vs Mujer)	-0,287	0,280	0,597	0,75	0,25	2,17
Nivel_Instrucción		2,807	0,422			
Nivel Instrucción (Sin estudios vs superiores)	-1,772	1,307	0,253	0,17	0,01	3,54
Nivel Instrucción (Primarios vs Superiores)	-0,359	0,109	0,741	0,69	0,08	5,86
Nivel Instrucción (Secundarios vs Superiores)	-0,963	0,814	0,367	0,38	0,04	3,09
Profesion (Clase Social)		0,733	0,947			
Clase social I vs Clase social V	-0,269	0,051	0,821	0,76	0,07	7,84
Clase social II vs Clase social V	-0,645	0,195	0,659	0,52	0,03	9,20
Clase social III vs Clase social V	-0,558	0,476	0,490	0,57	0,11	2,79
Clase social IV vs Clase social	-0,385	0,451	0,502	0,68	0,22	2,09
Situación Familiar (vive sólo vs acompañado)	-0,925	2,109	0,146	0,39	0,11	1,38
Ansiedad/Depresión	-0,812	2,769	0,096	0,44	0,17	1,15
Tabaquismo visita final	-0,156	0,275	0,600	0,85	0,47	1,53
Consumo alcohol visita final	-0,174	0,135	0,714	0,84	0,33	2,13
Cambios en la dieta final	-1,034	3,968	0,046	0,35	0,12	0,984
Dieta Mediterranea final	0,167	2,703	0,100	1,18	0,96	1,44
IPAQ final	0,187	0,100	0,752	1,20	0,37	3,84
Cambios ejercicio final	0,192	0,146	0,703	1,21	0,45	3,24
IMC final	0,022	0,173	0,678	1,02	0,92	1,13
Consumo de estatinas	1,659	9,862	0,002	5,25	1,86	14,78
Entrega de información escrita	-0,382	,674	0,412	0,68	0,27	1,69
c-LDL basal	2,853	18,747	0,001	17,34	4,76	63,08
Constante	4,396	1,762	0,184			

n=227; Test de Omnibus=27,864; p=0,038; Test de Hosmer-Lemeshow=12,316; p=0,138

Cuando utilizamos el dintel de c-LDL < 115 mg/dl, las variables predictoras del grado de control basado en el c-LDL fueron: la presencia de trastornos de ansiedad/depresión ( $p=0,023$ ), la puntuación en el cuestionario de la dieta mediterránea en la visita final ( $p=0,002$ ), e igualmente el consumo de estatinas ( $p=0,001$ ) y el nivel de c-LDL basal ( $p=0,007$ ) (Tabla 26).



**Tabla 26. Modelo multivariante (Regresión Logística Múltiple) con las variables independientes contempladas tomando el nivel de control lipídico basado en la fracción c-LDL<115 mg/dl como variable dependiente**

Variables independientes	B	Wald	P	OR	IC 95% de la OR	
					Inferior	Superior
Grupo (Experimental/Control)	1,410	2,590	0,108	4,09	0,73	22,83
Médico	0,096	3,123	0,077	1,10	0,99	1,22
Edad	-0,103	2,622	0,105	0,90	0,79	1,02
Sexo (Varón vs Mujer)	0,615	0,288	0,592	1,84	0,19	17,46
Nivel_Instrucción		1,851	0,604			
Nivel Instrucción (Sin estudios vs superiores)	-4,315	0,769	0,381	0,01	0,01	206,92
Nivel Instrucción (Primarios vs Superiores)	-0,548	0,096	0,756	0,57	0,01	18,33
Nivel Instrucción (Secundarios vs Superiores)	-1,595	0,899	0,343	0,20	0,01	5,48
Profesion (Clase Social)		2,534	0,639			
Clase social I vs Clase social V	-1,484	0,442	0,506	0,22	0,01	17,99
Clase social II vs Clase social V	0,490	0,043	0,836	1,63	0,01	167,49
Clase social III vs Clase social V	1,147	0,512	0,474	3,14	0,13	72,72
Clase social IV vs Clase social	0,833	0,548	0,459	2,30	0,25	20,83
Situación Familiar (vive sólo vs acompañado)	-0,367	0,113	0,737	0,69	0,08	5,88
Ansiedad/Depresión	-2,315	5,172	0,023	0,09	0,01	0,72
Tabaquismo visita final	-0,567	0,785	0,375	0,56	0,16	1,98
Consumo alcohol visita final	-0,197	1,417	0,234	0,82	0,59	1,13
Cambios en la dieta al final	1,158	1,235	0,266	3,18	0,41	24,51
Dieta Mediterranea final	0,910	10,012	0,002	2,48	1,41	4,36
IPAQ final	0,555	0,150	0,698	1,74	0,10	28,90
Cambios ejercicio final	-1,666	2,512	0,113	0,18	0,02	1,48
IMC final	0,190	3,706	0,054	1,20	0,99	1,46
Consumo de estatinas	-3,640	10,561	<0,001	22,71	4,19	122,92
Entrega de información escrita	0,123	0,021	0,884	1,13	0,21	5,88
c-LDL basal	3,632	7,374	0,007	37,77	2,74	519,57
Constante	-3,482	0,296	0,587	--	--	--

227; Test de Omnibus=41,375; p=0,047; Test de Hosmer-Lemeshow=8,312; p=0,319 n=

Al calcular el grado de control por grupos en función de los objetivos alcanzados en el combinado de los parámetros lipídicos (colesterol <200 mg/dl y c-LDL<130 mg/dl) (Figura 13), hemos observado que un mayor porcentaje de pacientes alcanzan cifras objetivo en el GE frente al GC (13,1% vs 5%), diferencia estadísticamente significativa ( $p=0,028$ ). Cuando introducimos el parámetro de triglicéridos, es decir, colesterol<200mg/dl, c-LDL<130 mg/dl y triglicéridos< 200mg/dl, existen también diferencias a favor del GE (8,4% vs 3,3%), con una mayor proporción de pacientes que alcanzan dichos objetivos, aunque sin diferencias significativas ( $p=0.087$ ).

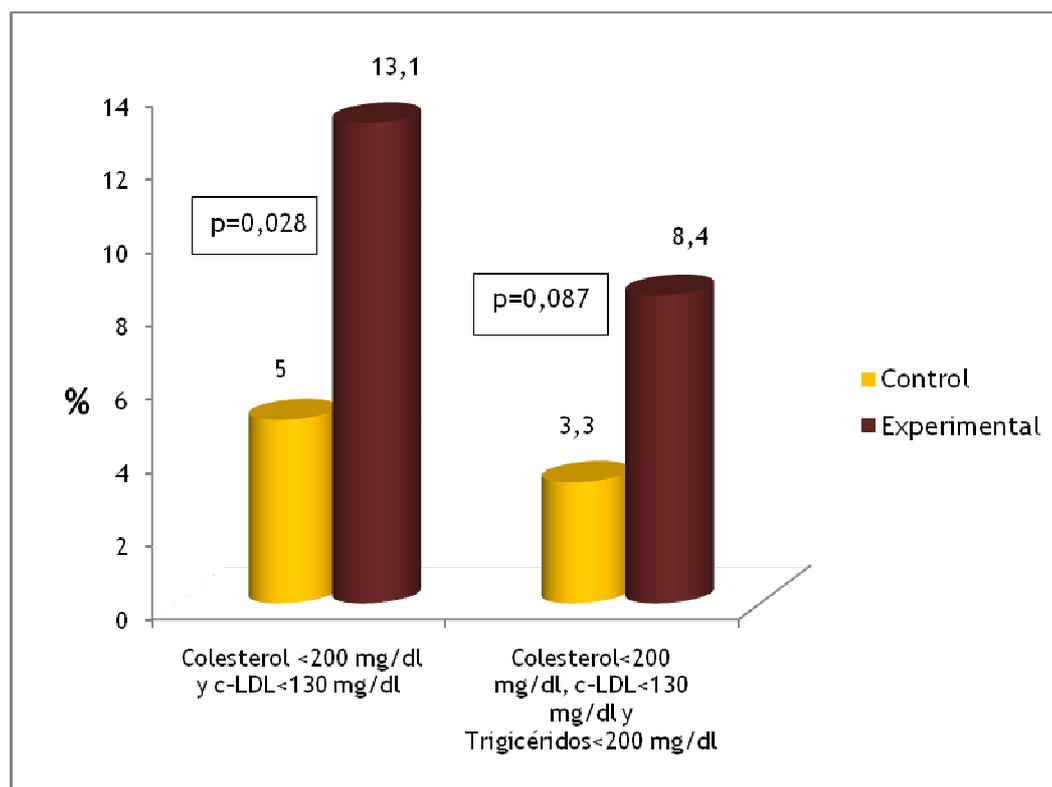


Figura 13. Pacientes con adecuado control lipídico en visita final en función del grupo

En la tabla 27 se muestra el análisis multivariante en el que se aprecia que las variables predictoras del grado de control basado en el objetivo combinado de colesterol<200 mg/dl y c-LDL<130 mg/dl, fueron el grupo (OR=5,77), el médico (OR=1,07), y el consumo de estatinas (OR=7,19).

**Tabla 27. Modelo multivariante (Regresión Logística Múltiple) con las variables independientes contempladas tomando el nivel de control lipídico basado en colesterol total<200 mg/dl y c-LDL<130 mg/dl como variable dependiente**

Variables independientes	B	Wald	p	OR	IC 95% OR	
					Inferior	Superior
Grupo (Experimental/Control)	1,754	7,712	0,005	5,77	1,67	19,91
Médico	0,068	4,502	0,034	1,07	1,00	1,13
Edad	-0,043	1,311	0,252	0,95	0,88	1,03
Sexo (Varón vs Mujer)	0,384	0,294	0,587	1,46	0,36	5,87
Nivel_Instrucción		1,293	0,731			
Nivel Instrucción (Sin estudios vs superiores)	-18,944	0,001	0,998	0,00	0,00	
Nivel Instrucción (Primarios vs Superiores)	0,181	0,020	0,887	1,19	0,09	14,72
Nivel Instrucción (Secundarios vs Superiores)	-0,741	0,350	0,554	0,47	0,04	5,55
Profesion (Clase Social)		1,108	0,893			
Clase social I vs Clase social V	-0,900	0,317	0,574	0,40	0,01	9,34
Clase social II vs Clase social V	-0,414	0,060	0,806	0,66	0,02	18,09
Clase social III vs Clase social V	-0,102	0,011	0,916	0,90	0,13	6,04
Clase social IV vs Clase social	-0,699	0,781	0,377	0,49	0,10	2,34
Situación Familiar (vive sólo vs acompañado)	-0,150	0,032	0,857	0,86	0,16	4,40
Ansiedad/Depresión	0,179	0,064	0,801	1,19	0,29	4,80
Tabaquismo visita final	-0,568	0,557	0,456	0,56	0,12	2,52
Consumo alcohol visita final	-0,614	0,888	0,346	0,54	0,15	1,94
Entrega de información escrita	0,009	0,001	0,989	1,00	0,29	3,44
IMC final	0,081	1,500	0,221	1,08	0,95	1,23
Dieta Mediterranea final	0,145	1,024	0,312	1,15	0,87	1,53
Cambios en la dieta al final	0,140	0,044	0,834	1,15	0,31	4,27
Cambios ejercicio final	-1,301	3,385	0,066	0,27	0,06	1,08
IPAQmedio/alto final	-0,345	0,196	0,658	0,70	0,15	3,26
Consumo de estatinas	1,974	8,136	0,004	7,19	1,85	27,93
Constante	-3,965	0,637	0,425			

n=227; Test de Omnibus=35,063; p=0,038; Test de Hosmer-Lemeshow=8,312; p=0,319

En la tabla 28 se presenta el análisis multivariante en el que se aprecia que las variables predictoras del grado de control basado en el objetivo combinado de colesterol < 200 mg/dl, c-LDL<130 mg/dl y triglicéridos < 200 mg/dl fueron el grupo (OR=8,41), el consumo de estatinas (OR=20,70) y la puntuación en la dieta mediterránea en la visita final (OR=1,63).



**Tabla 28. Modelo multivariante (Regresión Logística Múltiple) con las variables independientes contempladas tomando el nivel de control lipídico (colesterol<200mg/dl, c-LDL<130 mg/dl y triglicéridos<200mg/dl) como variable dependiente**

Variables independientes	B	Wald	p	OR	IC 95% de la OR	
					Inferior	Superior
Grupo (Experimental/Control)	2,131	5,438	0,020	8,41	1,40	50,459
Médico	0,044	1,064	0,302	1,04	0,96	1,137
Edad	-0,085	2,125	0,145	0,91	0,82	1,030
Sexo (Varón vs Mujer)	1,366	1,870	0,172	3,91	0,55	27,760
Nivel_Instrucción		1,267	0,737			
Nivel Instrucción (Sin estudios vs superiores)	-15,651	0,001	0,998	0,00	0,00	.
Nivel Instrucción (Primarios vs Superiores)	2,470	1,228	0,268	11,82	0,15	933,239
Nivel Instrucción (Secundarios vs Superiores)	2,026	0,832	0,362	7,58	0,09	589,011
Profesion (Clase Social)		1,657	0,799			
Clase social I vs Clase social V	1,768	0,524	0,469	5,85	0,04	701,661
Clase social II vs Clase social V	2,295	0,905	0,341	9,92	0,08	1122,703
Clase social III vs Clase social V	-0,527	0,160	0,689	0,59	0,04	7,812
Clase social IV vs Clase social	-0,436	0,162	0,687	0,64	0,07	5,393
Situación Familiar (vive sólo vs acompañado)	-0,569	0,129	0,720	0,56	0,02	12,659
Ansiedad/Depresión	-0,396	0,192	0,661	0,67	0,11	3,946
Tabaquismo visita final	-0,301	0,084	0,772	0,74	0,09	5,666
Consumo alcohol visita final	-1,785	3,544	0,060	0,16	0,02	1,076
Entrega de información escrita	0,122	0,022	0,882	1,13	0,22	5,694
IMC final	0,039	0,170	0,680	1,04	0,86	1,250
Dieta Mediterranea final	0,494	4,812	0,028	1,63	1,05	2,550
Cambios en la dieta al final	-0,764	0,625	0,429	0,46	0,07	3,098
Cambios ejercicio final	-1,221	1,569	0,210	0,29	0,04	1,994
IPAQmedio/alto final	0,942	0,454	0,501	2,56	0,16	39,708
Consumo de estatinas	3,030	10,833	0,001	20,70	3,40	125,838
Constante	-5,716	0,684	0,408			

Test de Omnibus=38,597; p=0,016; Test de Hosmer-Lemeshow=8,262; p=0,408

**Grupo de control externo**

Como se puede apreciar en la tabla 29, al igual que ocurrió con las determinaciones basales, los valores finales promedio de colesterol total y c-LDL eran inferiores en el GCE que en los de los dos brazos del ensayo clínico ( $p=0,018$  y  $p=0,011$ , respectivamente), no apreciándose en cambio diferencias significativas en los demás parámetros.

Tabla 29. Parámetros lipídicos finales en los grupos del estudio y en el grupo de control externo

VARIABLES Media±DT	Grupo Experimental n=107	Grupo Control n=120	Grupo Externo n=198	Valor de p*
Colesterol total (mg/dl)	243,12±38,97	240,30±31,82	233,07±35,77	0,019
Colesterol LDL (mg/dl)	159,93± 34,30	155,70±29,92	160,57±27,89	0,011
Colesterol HDL (mg/dl)	56,10±16,98	56,69±14,37	56,66±14,49	0,687
Triglicéridos (mg/dl)	151,43±87,86	151,20±82,60	148,28±131,52	0,792
RIESGO VASCULAR: SCORE (%)	1,16±1,38	1,35±1,81	**	

En la figura 14 se muestra como, al igual que en los dos brazos del ensayo clínico, se produjo una reducción significativa, en este caso entre la primera y la segunda determinación (Test de Wilcoxon;  $p < 0,05$ ), en los niveles medios de colesterol total (-18,7 mg/dl), c-LDL (-14,3 mg/dl) y triglicéridos (-7,9 mg/dl), mientras que, por el contrario, tampoco se apreciaron diferencias en los valores promedio de c-HDL.

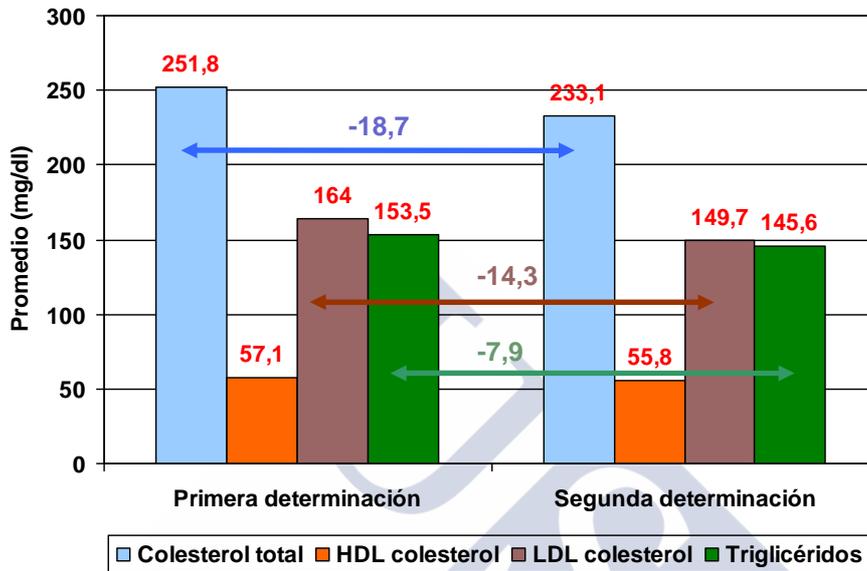


Figura 14. Variaciones en los parámetros lipídicos en el grupo de control externo

Si se tiene en cuenta como grado de control lipídico el valor medio de c-LDL ( $< 115$  mg/dl), tal y como recomienda la Guía Europea de prevención cardiovascular del año 2012 (2), -figura 15- se aprecia que no existieron diferencias entre ambos brazos del ensayo, y sí un incremento significativo del mismo en todos los grupos de comparación, siendo éste menos acentuado en las dos ramas del ensayo clínico (aunque similar igualmente entre ambos), que en el GCE ( $J_i$ -cuadrado=41,747;  $p < 0,001$ ).

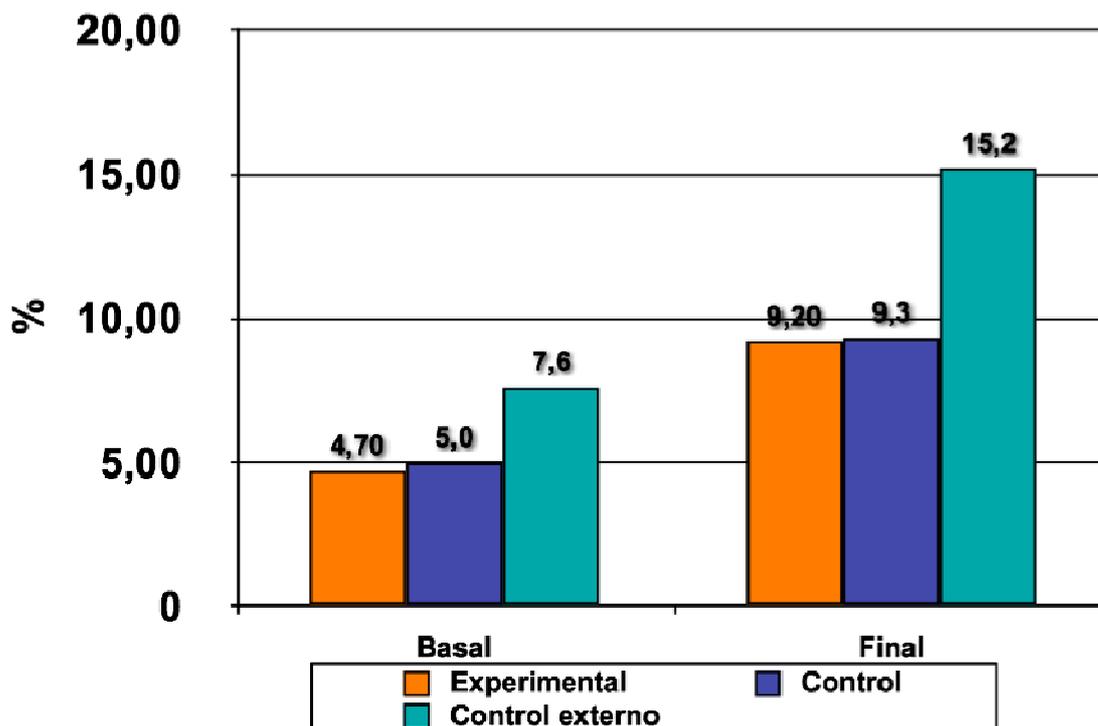
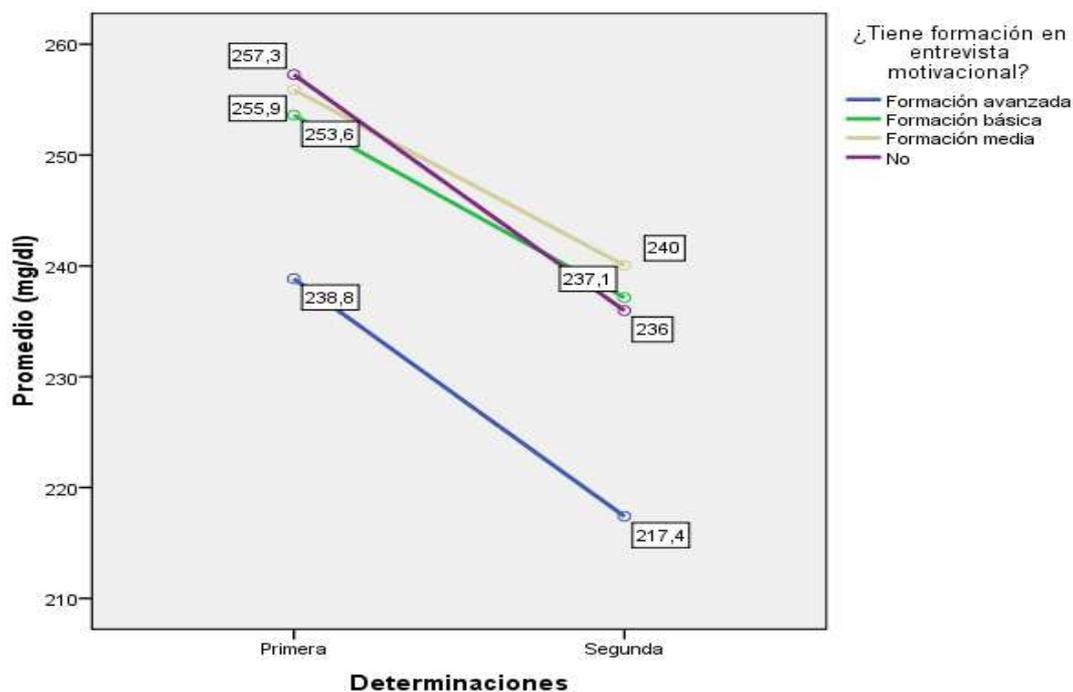


Figura 15. Grado de control de colesterol-LDL basal y final (<115 mg/dl) según el grupo

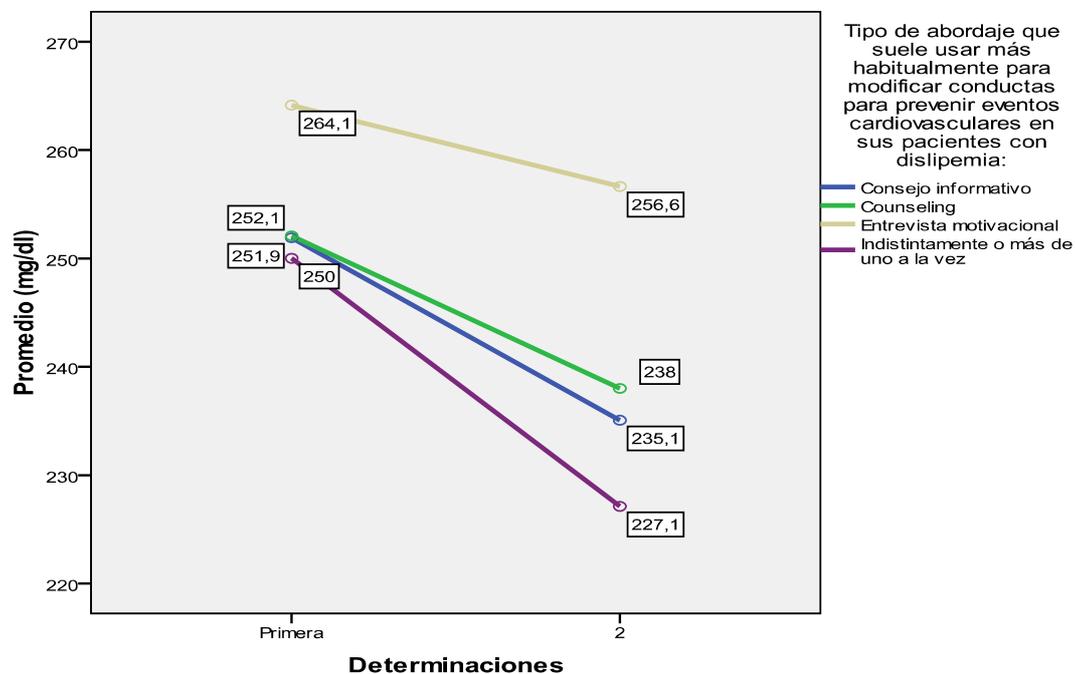
### Otros factores analizados en el GCE

Como puede verse en las figuras 16 y 17, los cambios, significativos cuando fueron valorados de forma global en cuanto a disminución en los valores promedio de colesterol total entre la primera y la segunda determinación, no diferían en función de la formación previa en Entrevista Motivacional o el tipo de abordaje referidos por el profesional, aunque sí fue superior entre aquellos en los que a posteriori comenzaron con tratamiento hipolipemiente (McNemar;  $p=0,019$ ). Tampoco se hallaron diferencias significativas según el sexo del profesional o del paciente. El riesgo SCORE no se pudo evaluar debido a que el número de historias clínicas en el que constaba este dato era bajo ( $n=80$ , 40%).



Test de Krsukal-Wallis,  $p < 0,001$  global; No significativo entre grupos

Figura 16. Variaciones en el colesterol total en el grupo de control externo según el nivel referido de formación en EM



Test de Kruskal-Wallis,  $p < 0,001$  global; No significativo entre grupos

Figura 17. Variaciones en el colesterol total en el grupo de control externo según el tipo de abordaje utilizado referido por el profesional

#### 4.2.2. Peso. IMC. Perímetro abdominal

En el momento de su inclusión en el estudio, el 80,4% en el GE y el 79,2% en el GC tenían sobrepeso u obesidad. Se observó una tendencia positiva del porcentaje de pacientes que perdieron peso en ambos grupos sin que las diferencias fueran estadísticamente significativas. El porcentaje de obesos se ha reducido un 8,4% (de un 35,5% a un 27,1%) en el GE y un 6,7% (de un 31,7% a un 25%) en el GC (Tabla 30).

Tabla 30. Grados de peso según IMC y su evolución a lo largo del ensayo clínico por grupos

		Basal n (%)	Visita 1 n (%)	Visita 2 n (%)	Visita 3 n (%)	Visita 4 n (%)
GC	Normopeso	25 (20,8)	28 (23,3)	27 (22,5)	32 (26,7)	28 (23,3)
	Sobrepeso	57 (47,5)	55 (45,8)	60 (50,0)	57 (47,5)	62 (51,7)
	Obesidad	38 (31,7)	37 (30,8)	33 (27,5)	31 (25,8)	30 (25,0)
	TOTAL	120 (100)	120 (100)	120 (100)	120 (100)	120 (100)
McNemar=7,40; p= 0,025						
GE	Normopeso	21 (19,6)	19 (17,8)	19 (17,8)	21 (19,6)	22 (20,6)
	Sobrepeso	48 (44,9)	51 (47,7)	58 (54,2)	57 (53,3)	56 (52,3)
	Obesidad	38 (35,5)	37 (30,8)	30 (28,0)	29 (27,1)	29 (27,1)
	TOTAL	107 (100)	107 (100)	107 (100)	107 (100)	107 (100)
McNemar 6,56; p=0,038						

McNemar =13,899; p=0,001

Teniendo en cuenta solo los pacientes con sobrepeso u obesidad (Figura 18), hemos visto que el peso medio descendió de  $78,76 \pm 11,27$  kg en la visita basal a  $76,92 \pm 12,13$  kg en la final, diferencia estadísticamente significativa (diferencia de medias =  $-1,77$ ; IC95%:  $-0,91$  a  $-2,64$  kg; Test de Friedman =  $47,599$ ,  $p < 0,001$ ). La diferencia entre ambos grupos no fue significativa ( $F = 1,258$ ,  $p = 0,285$ ).

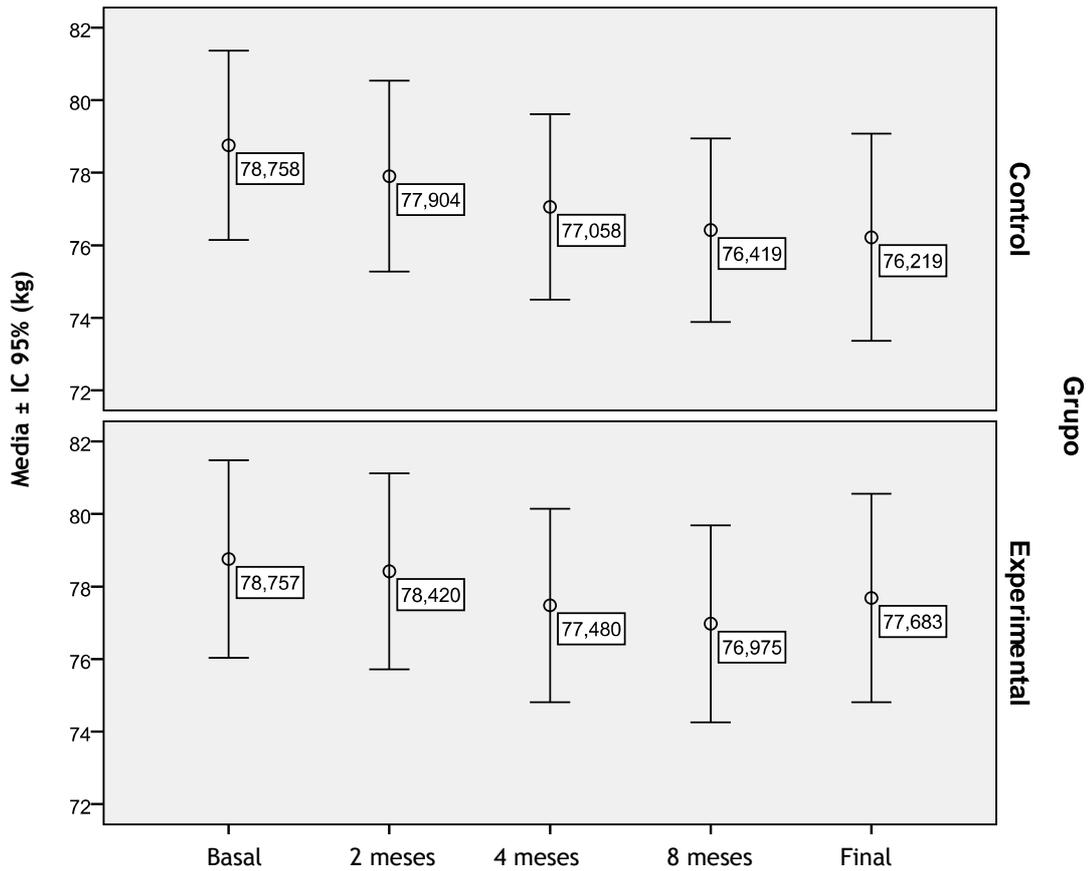


Figura 18. Evolución del peso a lo largo del estudio en pacientes con sobrepeso u obesidad según el grupo

Al valorar el **IMC** en el conjunto de la muestra (Figura 19) se apreció asimismo un descenso significativo, pasando de un IMC medio de  $28,44 \text{ kg/m}^2 \pm 4,2$  a  $27,94 \text{ kg/m}^2 \pm 4,13$  al final del estudio (diferencia de medias =  $-0,50$ ; IC95%:  $-0,26$  a  $-0,75$ ; test de Friedman =  $59,050$ ;  $p < 0,001$ ).

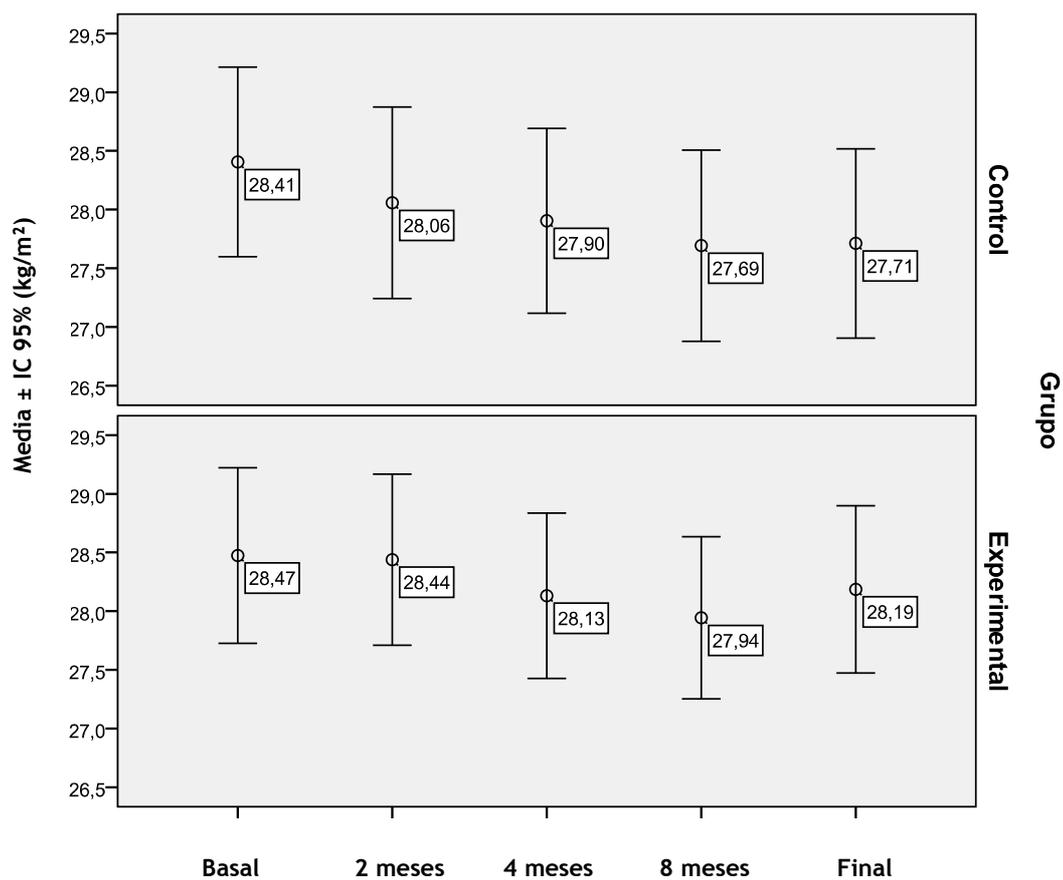


Figura 19. Evolución del IMC a lo largo del estudio según el grupo

El **IMC en los pacientes con sobrepeso u obesidad**, ha disminuido de  $29,79 \pm 3,53$  Kg/m<sup>2</sup> a  $29,17 \pm 3,54$  Kg/m<sup>2</sup> (Figura 20). Aún cuando este descenso no mostró una diferencia significativa entre ambos grupos ( $F=0,567$ ,  $p=0,452$ ), sí fué significativo en el total de la muestra (diferencia de medias=-0,61; IC95%:-0,34 a -0,88; test de Friedman=59,050,  $p<0,001$ ). En el GE la diferencia de medias resultó ser también significativa=-0,43 kg/m<sup>2</sup>; IC95%:-0,08 a -0,79 kg/m<sup>2</sup>).

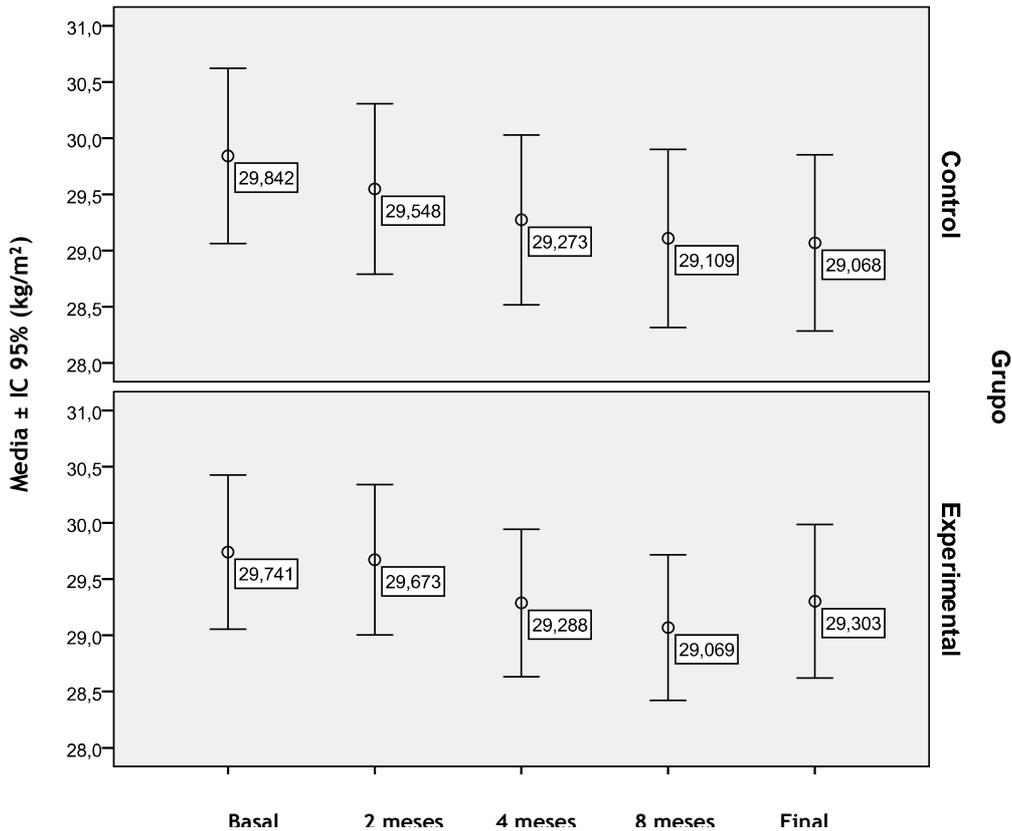


Figura 20. Evolución del IMC a lo largo del estudio en los pacientes con sobrepeso u obesidad según el grupo

Como se observa en la tabla 31, la única variable predictora del IMC al año de seguimiento fue el IMC de partida, al inicio del estudio ( $p=0,004$ ). El descenso fue mayor cuanto más alto fue el IMC inicial.

Tabla 31. Modelo multivariante (Regresión Lineal Múltiple) con las variables independientes contempladas tomando el IMC al final del estudio como variable dependiente

VARIABLES INDEPENDIENTES	Coeficiente B	t	p
Constante	5,772	0,275	0,788
Grupo (Experimental vs Control)	0,275	0,128	0,901
Médico	-0,024	-0,247	0,810
Edad	0,003	0,012	0,991
Sexo	-0,459	-0,207	0,840
Estado civil	1,579	0,936	0,369
Nivel de Instrucción	-0,478	-0,276	0,788
Clase Social	-0,794	-0,609	0,555
Convivientes en el domicilio	-0,099	-0,042	0,967
Ansiedad/Depresión	0,023	0,016	0,988
Tabaquismo en visita final	0,287	0,169	0,869
Alcohol en visita final	-0,005	-0,070	0,945
Actividad física IPAQ en visita final	-0,156	-0,390	0,704
Dieta Mediterránea en visita final	-0,212	-0,513	0,618
Cambios dieta autoreferidos en visita final	-0,150	-0,103	0,920
Cambios ejercicio autoreferidos en visita final	0,992	0,582	0,572
Colesterol total Basal	0,020	0,780	0,452
Triglicéridos Basal	0,002	0,208	0,839
SCORE Basal	0,419	0,369	0,719
Entrega de información escrita	-1,894	-1,247	0,238
IMC Basal	0,768	3,675	<b>0,004</b>

n=201; F=23,340; p=0,019; R<sup>2</sup>=0,864

El **perímetro abdominal** medio de la población del estudio fué de 94,83 ±0,78 cm al comienzo. En el total de la muestra se ha observado una reducción significativa del mismo (diferencia de medias=-0,100 a -1,607; test de Friedman=47,086; p<0,001), sin diferencias entre ambos grupos (F=0,927; p=0,449) (Figura 21).

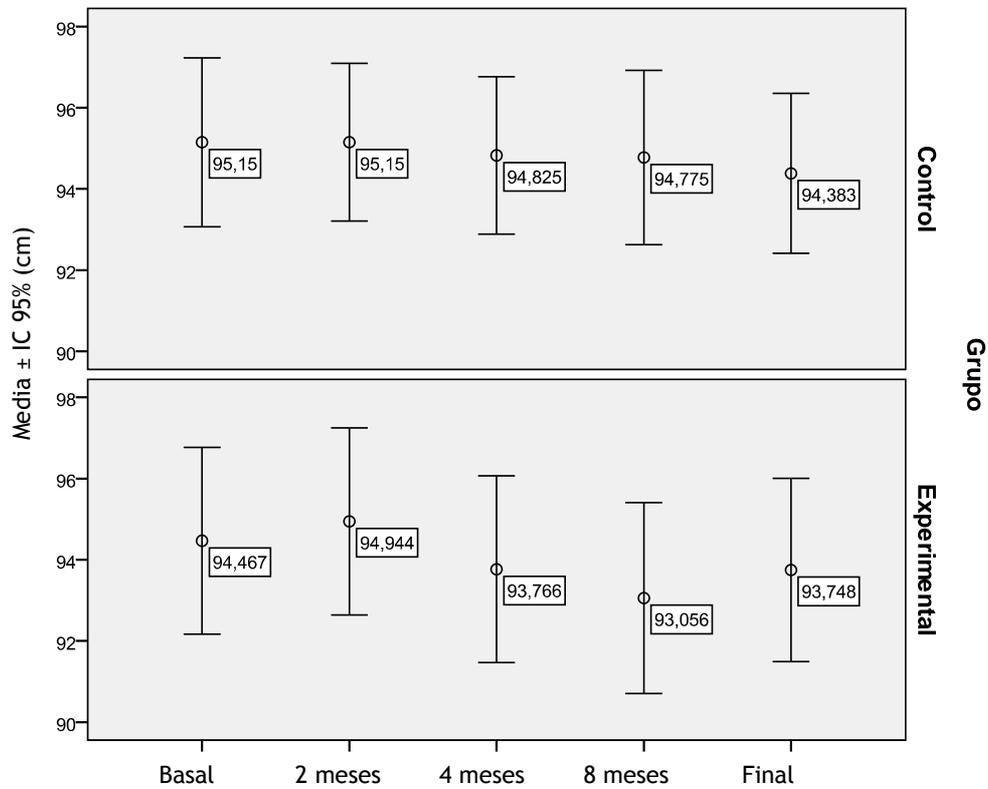


Figura 21. Evolución del perímetro abdominal según el grupo

Si siguiendo el mismo patrón que los datos anteriores, en los **pacientes con sobrepeso u obesidad**, el descenso del perímetro de cintura fue significativo para el total de la muestra (diferencia de medias=-079; IC95%:-0,287 a -1,746; test de Friedman=34,272,  $p<0,001$ ), pasando de  $98,20\pm 9,67$ cm a  $97,47\pm 8,9$  cm al finalizar el estudio, y no lo fueron las diferencias entre los grupos ( $F=0,545$ ,  $p=0,703$ ) (Figura 22).

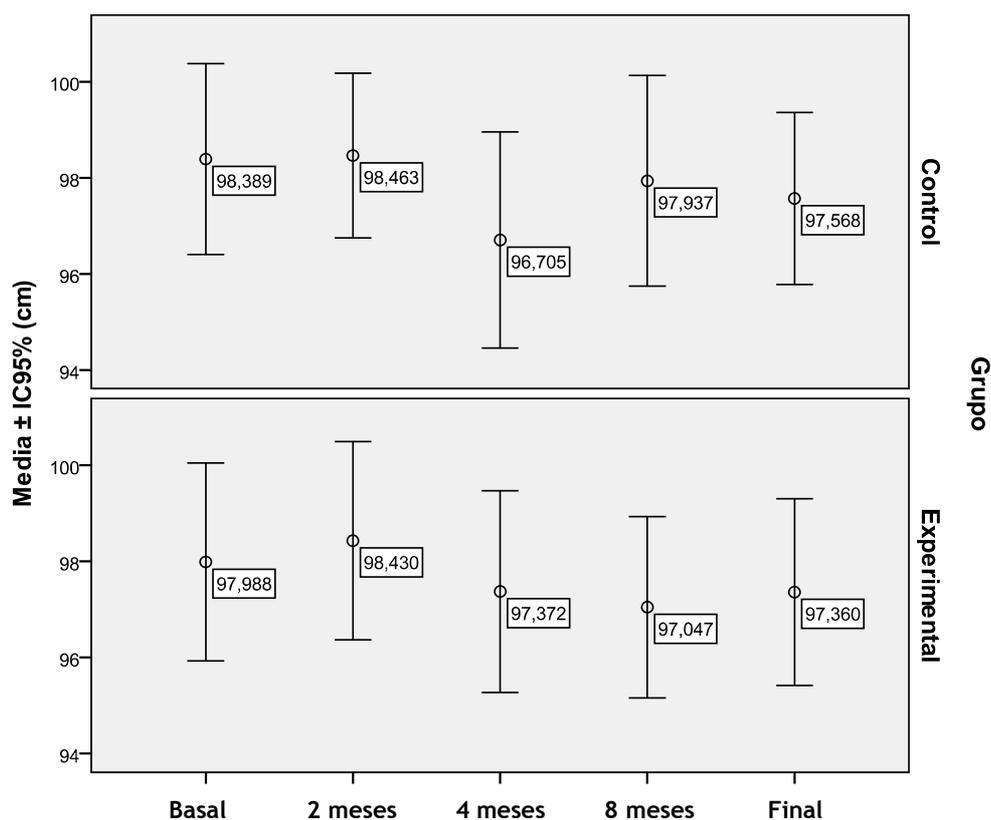


Figura 22. Evolución del perímetro abdominal en los pacientes con sobrepeso u obesidad según el grupo

#### 4.2.3. Actividad Física

En cuanto al nivel de actividad física, valorado utilizando el cuestionario IPAQ, se evidenció un aumento en ambos grupos ( $p=0,030$ ), con una diferencia significativa favorable al GE ( $Ji\ cuadrado=23,3\ p<0.01$ ). Como se representa en la figura 22, en el GE de 24 sujetos (25,5%) que eran sedentarios o con nivel de actividad física bajo al inicio, solo 2 (6,3%) continuaban siéndolo al final del estudio. Un 93,6% ( $n=86$ ) de los pacientes del GE tenían al final del estudio un grado de actividad física moderada o alta (Figura 23).

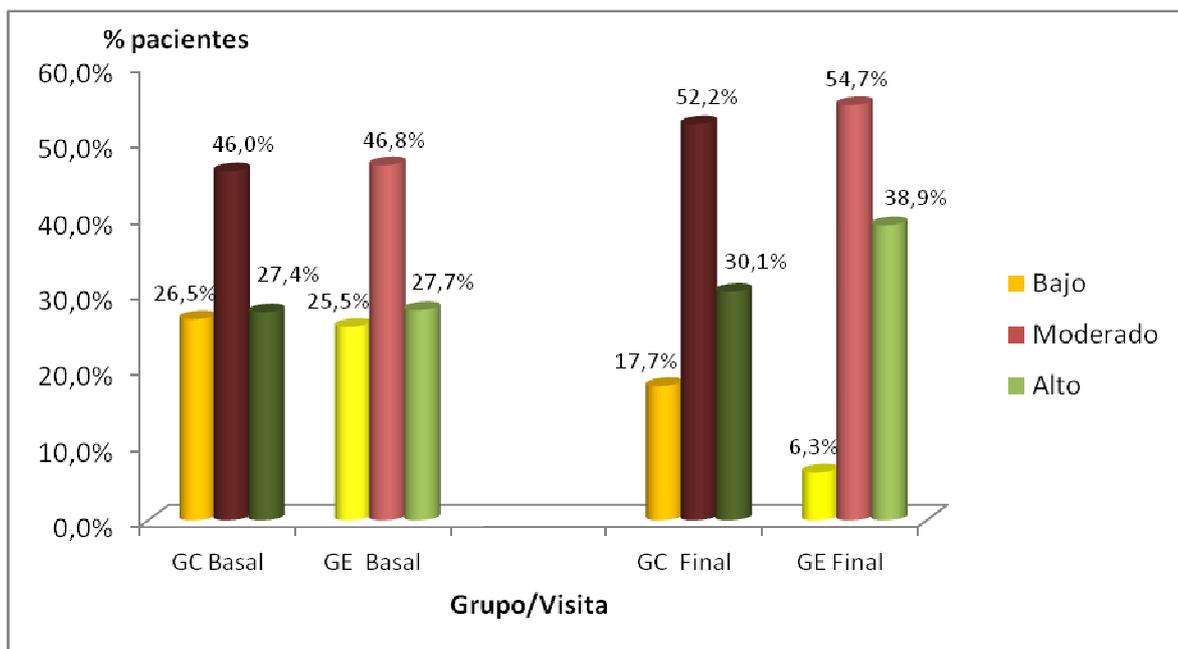


Figura 23. Nivel de actividad física en función del cuestionario IPAQ en visitas inicial y final en ambos grupos del estudio

En la tabla 32 se muestra el modelo multivariante con las variables independientes analizadas en relación al nivel de actividad física realizada por los pacientes estudiados. Se aprecia un mayor grado de actividad física entre los asignados al GE (OR=3,19; IC95%:1,22-8,31) que entre los del GC. También se observa una mayor probabilidad de realizar actividad física entre aquellos que ya la desarrollaban al inicio del estudio (OR=3,41; IC95%:1,71-6,66).

Tabla 32. Modelo multivariante (Regresión Logística Múltiple) utilizando el nivel de actividad física al final del estudio como variable dependiente

Variables independientes	B	Test de Wald	p	OR	IC95% de la OR	
					Inferior	Superior
Constante	0,524	0,022	0,882	1,68		
Grupo (Experimental/Control)	1,160	5,638	0,018	3,19	1,22	8,31
Médico	0,015	0,395	0,530	1,01	0,96	1,06
Edad	-0,045	2,387	0,122	0,95	0,90	1,01
Sexo (Varón vs Mujer)	-0,389	0,404	0,525	0,67	0,20	2,24
Nivel_Instrucción		4,910	0,179			
Nivel Instrucción (Sin estudios vs superiores)	1,058	0,477	0,490	2,87	0,14	57,82
Nivel Instrucción (Primarios vs Superiores)	2,022	2,901	0,089	7,55	0,73	77,39
Nivel Instrucción (Secundarios vs Superiores)	1,213	0,924	0,337	3,36	0,28	39,92
Profesion (Clase Social)		2,940	0,568			
Clase social I vs. Clase social V	1,141	0,793	0,373	3,13	0,25	38,59
Clase social II vs. Clase social V	-0,628	0,207	0,649	0,53	0,03	7,95
Clase social III vs. Clase social V	0,331	0,157	0,692	1,39	0,27	7,17
Clase social IV vs. Clase social	-0,567	0,762	0,383	0,56	0,15	2,02
Situación Familiar (vive sólo vs. acompañado)	-0,804	1,403	0,236	0,44	0,11	1,69
Ansiedad/Depresión	0,609	0,967	0,325	1,83	0,54	6,17
Tabaquismo visita final	-0,329	1,159	0,282	0,71	0,39	1,31
Consumo alcohol visita final	-0,020	0,001	0,969	0,98	0,34	2,74
Dieta Mediterránea visita final	-0,267	6,506	0,011	0,76	0,62	0,94
Cambios ejercicio autoreferidos final	1,188	6,153	0,013	3,28	1,28	8,39
Triglicéridos Basal	0,001	0,027	0,869	1,00	0,99	1,00
Entrega de información escrita	0,382	0,561	0,454	1,46	0,53	3,97
Actividad Física IPAQ visita inicial	1,229	12,998	<0,001	3,41	1,75	6,66
IMC Basal	-0,053	0,756	0,385	0,94	0,84	1,06

Variable dependiente: Actividad física (Alta-moderada vs. Baja); n=200; Test de Omnibus=47,972; p=0,001; Test de Hosmer-Lemeshow=5,849; p=0,664

#### 4.2.4. Dieta

El cuestionario de adherencia a la dieta mediterránea arrojó una puntuación media al inicio de  $8,30 \pm 2,43$  y una puntuación final tras un año de seguimiento de  $9,41 \pm 2,47$ , diferencia estadísticamente significativa (diferencia de medias=1,11; IC95:1,42-7,29; test de Friedman=44,366;  $p < 0,001$ ).

En ambos grupos existió una modificación en el sentido positivo en la visita final: de  $8,27 \pm 2,24$  a  $9,37 \pm 2,19$  en el GE y de  $8,33 \pm 2,59$  a  $9,45 \pm 2,70$  en el GC, sin diferencias significativas entre ellos (IC 95% de la diferencia de medias: -0,626 a 0,582) (Figura 24).

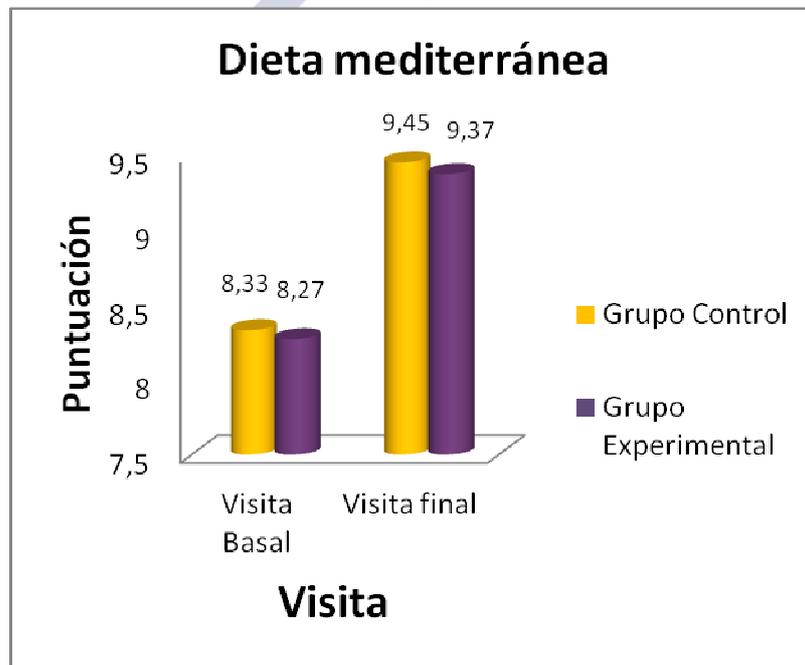


Figura 24. Puntuación en el cuestionario de dieta mediterránea al inicio y final del estudio según grupos

Como se observa en la tabla 33, la única variable predictora de la puntuación de dieta mediterránea es la puntuación en el cuestionario al inicio del estudio ( $p < 0,001$ ).

Tabla 33. Análisis multivariante (Regresión Lineal Múltiple) con las variables independientes contempladas en el modelo considerando la puntuación del cuestionario de dieta mediterránea al final del estudio como variable dependiente

VARIABLES INDEPENDIENTES	COEFICIENTE B	t	p
Constante	5,947	1,823	0,070
Grupo (Experimental vs Control)	-0,045	-0,149	0,881
Médico	0,030	1,960	0,052
Edad	0,061	1,736	0,084
Sexo	-0,035	-0,078	0,938
Estado civil	-0,488	-1,921	0,056
Nivel de Instrucción	0,496	1,757	0,081
Clase Social	0,101	0,539	0,591
Convivientes en el domicilio	0,157	0,369	0,713
Ansiedad/Depresión	-0,045	-0,118	0,906
Tabaquismo en visita final	0,146	0,716	0,475
Alcohol en visita final	-0,005	-0,144	0,886
Dieta Mediterránea:en visita Basal	0,433	6,650	<0,001
Cambios dieta autoreferidos en visita final	-0,379	-1,096	0,275
Cambios ejercicio autoreferidos en visita final	-0,637	-1,953	0,052
Colesterol total Basal	-0,014	-2,319	0,022
Triglicéridos Basal	-0,001	-0,600	0,549
SCORE Basal	-0,147	-0,798	0,426
Entrega de información escrita	0,401	1,255	0,211
IMC Basal	0,019	0,480	0,632
Actividad física IPAQ en visita final	-0,320	-1,316	0,190

n=201; F=21,067; p<0,001; R<sup>2</sup>=0,388

#### 4.2.5. Riesgo cardiovascular

Se observaron descensos significativos para el total de la muestra en la puntuación del RCV medido con las tablas Score, Regicor y Framingham (Tabla 34), sin diferencias significativas entre GE y GC (Figuras 25-27).

Tabla 34. Diferencias de puntuaciones medias globales entre el inicio del estudio y el final según las tablas de RCV

Tablas de RCV	Diferencia de Medias	DE	IC 95% de la diferencia de medias		Test de Friedman	Valor de p
			Inferior	Superior		
SCORE inicio y visita final	-0,17	0,76	-0,07	-0,27	20,596	<0,001
REGICOR inicio y visita final	-0,34	1,78	-0,11	-0,57	16,626	<0,001
FRAMINGHAM inicio y visita final	-1,22	3,14	-0,81	-1,63	34,794	<0,001

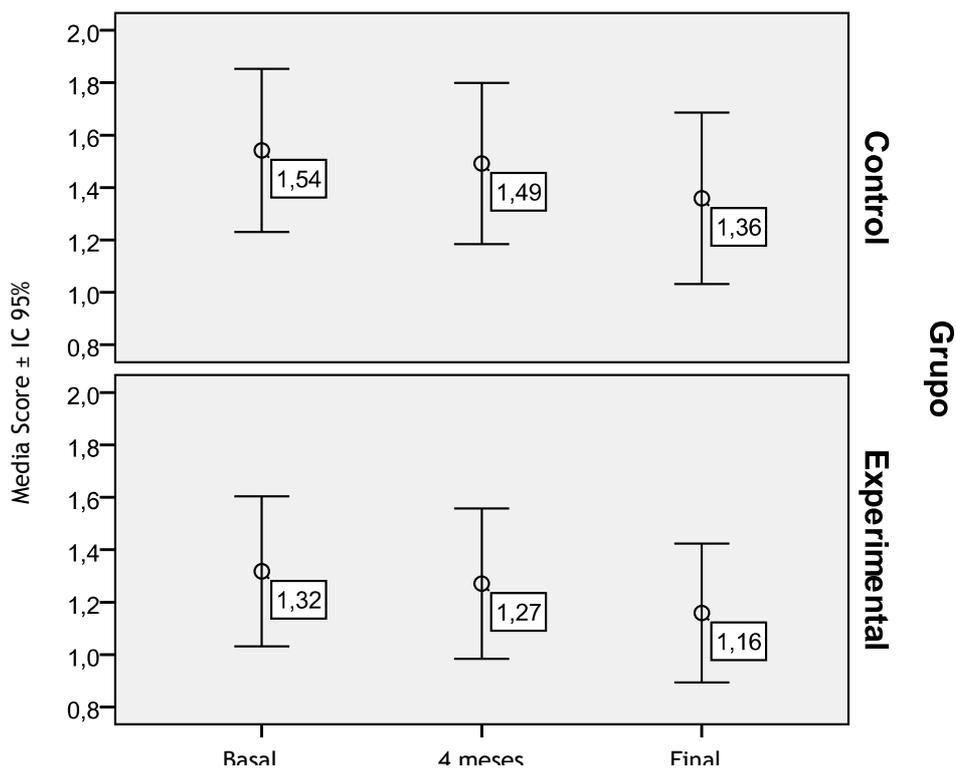


Figura 25. Evolución de la puntuación SCORE de riesgo cardiovascular por grupos

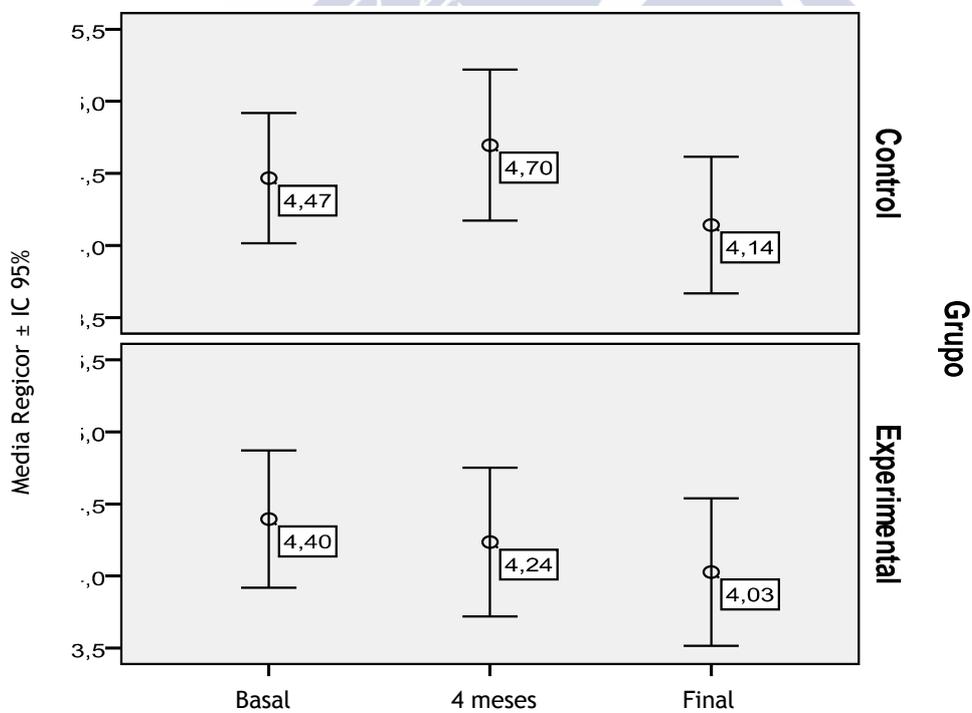


Figura 26. Evolución de la puntuación REGICOR de riesgo cardiovascular por grupos

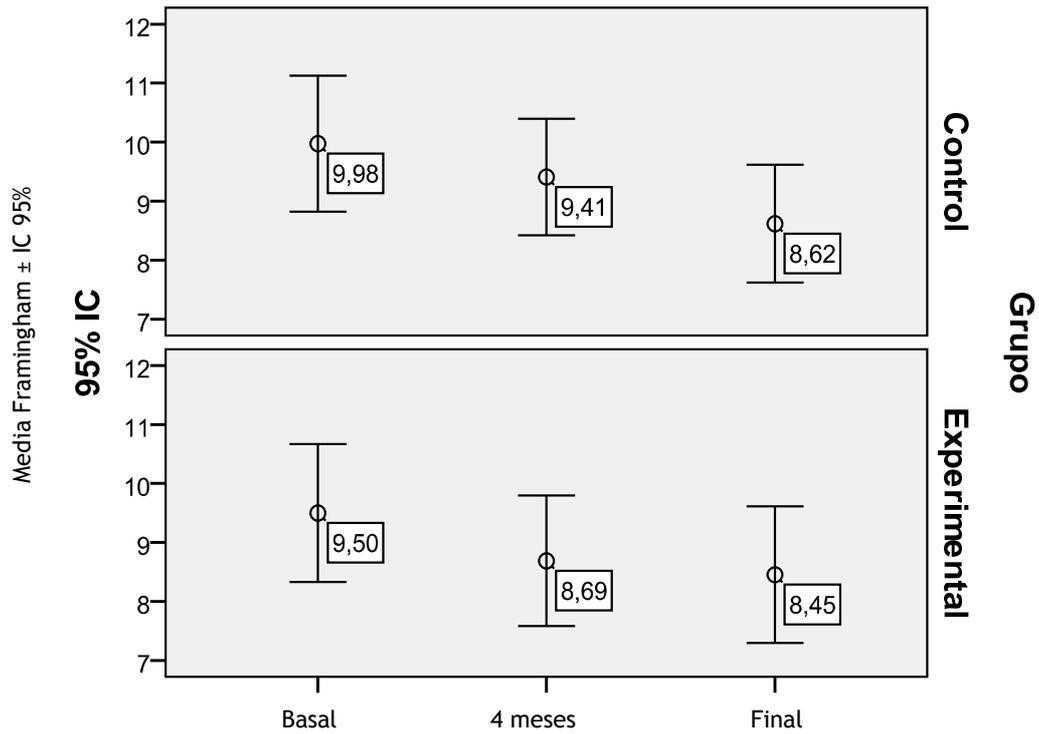


Figura 27. Evolución de la puntuación FRAMINGHAM de riesgo cardiovascular por grupos

Las variables predictoras de la calificación del riesgo cardiovascular obtenida con el SCORE al finalizar el estudio (tabla 35), fueron: la edad (OR=1,42; IC95%1,23-1,75), el sexo (OR=0,14; IC95%:0,03-0,59), fumar (OR=0,29; IC95%:0,15-0,56), el nivel de colesterol total (OR=0,96; IC95%:0,93-0,99) y de LDL-colesterol (OR=1,04; IC95%:1,01-1,08) al inicio del estudio.

Tabla 35. Modelo multivariante (Regresión Logística Múltiple) considerando el resultado final de la puntuación SCORE como variable dependiente

Variables independientes	B	Test de Wald	p	OR	IC95% de la OR	
					Inferior	Superior
Constante	-12,717	5,826	0,016	<0,001		
Grupo (Experimental vs. Control)	0,270	0,409	0,523	1,31	0,57	2,99
Médico	-0,042	3,144	0,076	0,95	0,91	1,00
Edad	0,356	22,537	<0,001	1,42	1,23	1,65
Sexo (Varón vs. Mujer)	-1,921	7,144	0,008	0,14	0,03	0,59
Nivel Instrucción		5,752	0,124			
Nivel de instrucción (sin estudios vs. superiores)	0,579	0,188	0,665	1,78	0,13	24,48
Nivel de instrucción (primarios vs. superiores)	1,686	2,138	0,144	5,39	0,56	51,76
Nivel de instrucción (secundarios vs. superiores)	1,882	2,845	0,092	6,56	0,73	58,54
Profesión (clase social)		8,875	0,064			
Clase social I vs. Clase social V	-0,760	0,328	0,567	0,46	0,03	6,30
Clase social II vs. Clase social V	2,614	3,296	0,069	13,65	0,81	229,58
Clase social III vs. Clase social V	-0,491	0,396	0,529	0,61	0,13	2,82
Clase social IV vs. Clase social V	-0,807	1,846	0,174	0,44	0,13	1,42
Situación Familiar (vive sólo vs. acompañado)	0,149	0,056	0,813	1,16	0,33	3,97
Ansiedad Depresión	-0,265	0,273	0,602	0,76	0,28	2,07
Tabaquismo visita final	-1,227	13,609	<0,001	0,29	0,15	0,56
Alcohol visita final	-0,924	3,676	0,055	0,39	0,15	1,02
Dieta Mediterránea visita final	0,145	2,256	0,133	1,15	0,95	1,39
IMC visita final	0,051	0,696	0,404	1,05	0,93	1,18
Cambios ejercicio autoreferidos final	0,401	0,709	0,400	1,49	0,58	3,80
Cambios dieta autoreferidos final	-0,648	1,732	0,188	0,52	0,20	1,37
Colesterol total Basal	-0,037	5,267	0,022	0,96	0,93	0,99
c-LDL Basal	0,046	6,925	0,008	1,04	1,01	1,08
Triglicéridos Basal	0,001	0,115	0,735	1,00	0,99	1,00
Entrega de información escrita	-0,167	0,144	0,704	0,84	0,35	2,00
IPAQ visita final	0,299	0,980	0,322	1,34	0,74	2,43
Control TA visita final	-0,377	0,444	0,505	0,68	0,22	2,08
SCORE Basal	-0,551	2,982	0,084	0,57	0,30	1,07
Estatinas	0,326	0,269	0,604	1,38	0,40	4,75

Variable dependiente: SCORE (Bajo vs. Medio-Alto); n=201; Test de Omnibus=117,717; p<0,001; Test de Hosmer-Lemeshow=5,211; p=0,592

Del mismo modo que en las determinaciones analíticas, no se hallaron diferencias significativas en la variación del RCV por grupos cuando se consideró como unidad de análisis el profesional médico en vez de los pacientes (Tablas 36-37).

**Tabla 36. Evolución de la puntuación SCORE tomando como unidad de análisis el médico**

Grupo	Puntuación Score Media±DT		
	Visita Basal	4 meses	12 meses
GE	1,30±0,67	1,26±0,70	1,16±0,59
GC	1,57±1,04	1,54±1,06	1,40±1,04
Total	1,44±0,89	1,41±0,91	1,29±0,86

F=0,111;p=0,895 Friedman=14,970;p=0,001

**Tabla 37. Evolución de la puntuación FRAMINGHAM tomando como unidad de análisis el médico**

Grupo	Puntuación Framingham Media±DT		
	Visita Basal	4 meses	12 meses
GE	8,96±2,84	8,37±2,36	7,97±2,33
GC	10,01±3,49	9,42±2,94	8,60±2,94
Total	9,52±3,21	8,94±2,70	8,31±2,67

F=0,569;p=0,569 Friedman=21,121;p<0,001

En el análisis comparativo del RCV controlando por zona geográfica (Córdoba, Barcelona, Vigo), mediante ANOVA para medidas repetidas, no se hallaron diferencias significativas en función de este factor.

Como se muestra en la tabla 38, el RCV basal cuantificado en función de las tablas Score, Regicor o Framingham, correspondía a la categoría de riesgo bajo o medio en la mayor parte de los pacientes al comienzo del estudio, manteniéndose categorías similares al finalizar el periodo de seguimiento (tabla 39).

Tabla 38. Categorización del RCV inicial en función de las tablas empleadas por grupos

	SCORE			REGICOR			FRAMINGHAM		
	Bajo	Medio	Alto	Bajo	Medio	Alto	Bajo	Medio	Alto
<b>GC</b>	41 34,2%	71 59,2%	8 6,7%	71 59,2%	44 36,7%	5 4,2%	70 58,3%	42 35,0%	8 6,7%
<b>GE</b>	42 39,3%	62 57,9%	3 2,8%	67 62,6%	35 32,7%	5 4,7%	64 59,8%	37 34,6%	6 5,6%
<b>Total</b>	83 36,6%	133 58,6%	11 4,8%	138 60,8%	79 34,8%	10 4,4%	134 59,0%	79 34,8%	14 6,2%

Tabla 39. Categorización del RCV final en función de las tablas empleadas por grupos

	SCORE			REGICOR			FRAMINGHAM		
	Bajo	Medio	Alto	Bajo	Medio	Alto	Bajo	Medio	Alto
<b>GC</b>	43 35,8%	71 59,2%	6 5,0%	70 58,3%	46 38,3%	4 3,3%	82 68,3%	32 26,7%	6 5,0%
<b>GE</b>	45 42,1%	59 55,1%	3 2,8%	76 71,0%	27 25,2%	4 3,7%	79 73,8%	21 19,6%	7 6,5%
<b>Total</b>	88 38,8%	130 57,3%	9 4,0%	146 64,3%	73 32,2%	8 3,5%	161 70,9%	53 23,3%	13 5,7%

Score: McNemar=1,97; p=0,37.

Regicor: McNemar=3,29; p=0,35.

Framingham: McNemar=17,92; p=0,002

### 4.3. OTRAS VARIABLES DE RESULTADO ANALIZADAS

#### 4.3.1. Tabaco

El análisis del consumo de tabaco nos muestra que en el conjunto de la muestra hubo una reducción significativa del número de fumadores desde la primera a la última visita (Figura 28). En el GC este descenso es de un 37,0% (McNemar;  $p < 0,001$ ) y en el GE de un 33,0% (McNemar;  $p = 0,012$ ), sin diferencias entre ambos grupos.

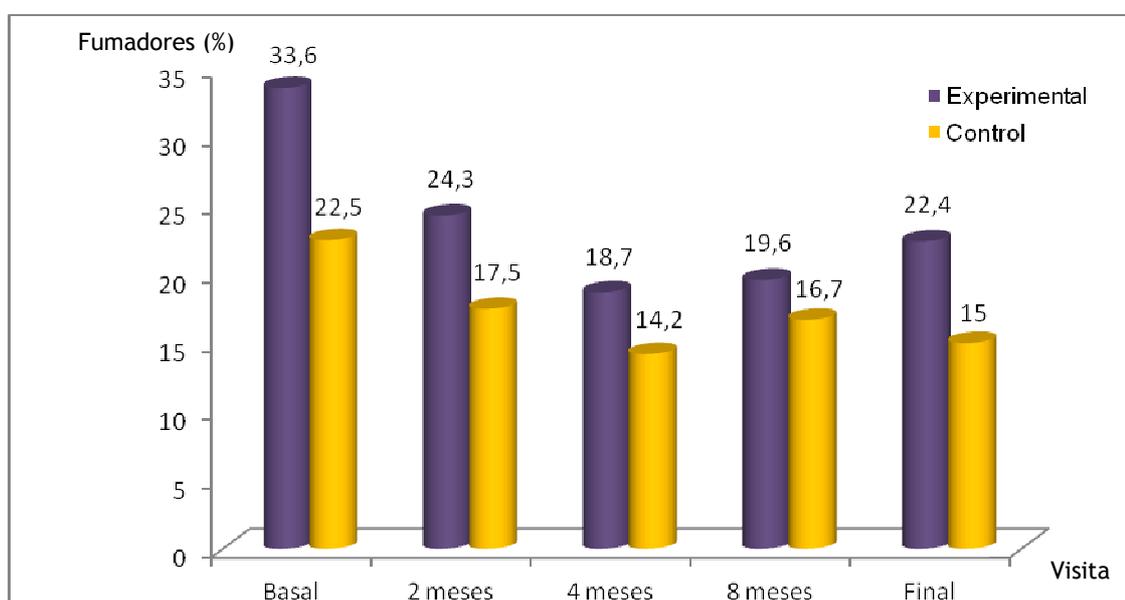


Figura 28. Evolución de la proporción de fumadores a lo largo del estudio por grupos

Se evidenció un descenso significativo del promedio de cigarrillos/día en los pacientes fumadores en el conjunto de la muestra (diferencia de medias=-5,66; IC95%=-3,32, a -7,94; test de Friedman=46,732,  $p < 0,001$ ) (GE:  $5,14 \pm 1,42$  cigarrillos/día; GC:  $6,37 \pm 1,84$  cigarrillos/día), sin que haya diferencias significativas entre el GE y el GC ( $F = 0,103$ ,  $p = 0,749$ ) (Figura 29).

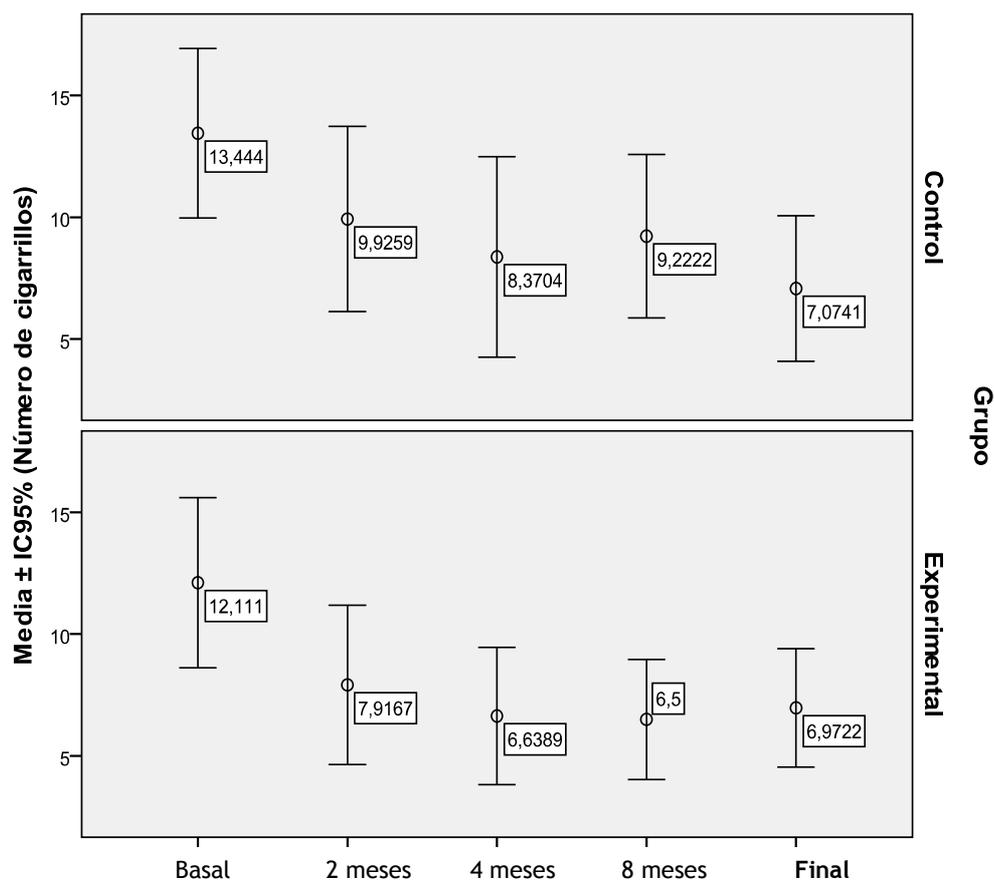


Figura 29. Evolución del número de cigarrillos/día en fumadores según grupos

#### 4.3.2. Consumo de alcohol

El consumo medio de alcohol a nivel basal fue de  $8,11 \pm 6,04$  UBE/semana en el GC y  $12,51 \pm 12,55$  UBE/semana en el GE entre los que declaraban beberlo de forma habitual. En la visita final el consumo medio se redujo a  $7,89 \pm 7,46$  en el GC y  $9,84 \pm 10,62$  en el GE.

Solo 7 de los 227 pacientes referían un consumo de riesgo de alcohol al comienzo del estudio (6 en el GE y 1 en el GC). De éstos, solamente 3 mantuvieron un consumo de riesgo en la visita final (2 en el GE y 1 en el GC).

### 4.3.3. Presión arterial y otros parámetros

En la muestra inicial, una proporción similar, el 23,4% de los pacientes en el GE y el 25% en el GC, estaban diagnosticados de HTA.

Las cifras de TA presentaron una ligera disminución a lo largo del estudio, sin significación estadística. En el GC la TA sistólica media disminuyó de  $130,17 \pm 15,67$  mmHg a  $126,30 \pm 13,07$  mmHg y en el GE de  $129,26 \pm 14,54$  mmHg a  $128,72 \pm 12,85$  mmHg. La TA diastólica no presentó modificaciones estadísticamente relevantes (GC:  $77,90 \pm 9,49$  mmHg a  $78,52 \pm 9,92$  mmHg; GE:  $79,04 \pm 9,11$  mmHg a  $79,49 \pm 8,21$  mmHg).

No se han observado variaciones significativas en las cifras de glucemia ni en los otros parámetros bioquímicos analizados.

### 4.3.4. Otros hallazgos

Por último, un hecho destacable es que se observó una mayor prescripción de fármacos hipolipemiantes en el grupo control (24 de 120 -20%- en GC frente a 10 de 107 -9,3%- en GE), o expresado de otra forma, se constató una prescripción significativamente inferior de estatinas en el GE (Ji cuadrado 5,042,  $p=0,025$ ).

La adherencia terapéutica al tratamiento hipolipemiente, medida en los casos en los que se instauró éste con el test de cumplimiento autocomunicado o test de Haynes-Sackett (176) y el test de Morisky-Green (177), mostró al final del periodo de seguimiento un cumplimiento del 88,5%, sin diferencias significativas entre los grupos ( $n=26$ ; Chi-cuadrado=2,052;  $p=0,152$ ).



## **5. DISCUSIÓN**



## 5.1. PRINCIPALES HALLAZGOS Y COMPARACIÓN CON OTROS ESTUDIOS

El objetivo de este estudio fue comprobar la eficacia de una intervención multifactorial basada en la EM, realizada por médicos de Atención Primaria, para mejorar los niveles de lípidos en pacientes con dislipemia, comparándola con la atención habitual que se presta a dichos pacientes. Hemos comprobado que ambas intervenciones reducen los niveles de lípidos, logrando un mayor porcentaje de pacientes controlados, según los objetivos indicados en las guías clínicas, en los pacientes en los que se utiliza la Entrevista Motivacional.

La dificultad de determinar cuales son las intervenciones más eficaces para modificar los hábitos de vida higiénico dietéticos viene condicionada por la complejidad y escasa maleabilidad de las conductas humanas, sobre todo en adultos.

A pesar del interés existente en lograr la integración de tratamientos empíricamente validados en la práctica clínica, hay pocos datos sobre si las terapias conductuales se pueden implementar en la práctica habitual y si la incorporación de estas técnicas se asocia con mejores resultados en salud.

Siguiendo las recomendaciones de las guías clínicas (2, 40), el manejo inicial de los pacientes con dislipemia sin enfermedad CV establecida y sin RCV alto, implica en primer lugar un abordaje no farmacológico, tratando de promover conductas que han demostrado un efecto beneficioso en la prevención cardiovascular. Sin embargo, como ya se ha comentado en la introducción de este trabajo, la evidencia disponible sobre la mejor forma de recomendar esos cambios en las consultas de atención primaria es escasa y controvertida.

Para llevar a cabo el presente ensayo clínico, hemos seleccionado una muestra de pacientes con dislipemia sin enfermedad cardiovascular establecida. Se trata por tanto de una actuación de prevención primaria de la ECV, situación en la que por lo general es necesario abordar uno o más aspectos relacionados con hábitos o conductas individuales como son la mejora de la dieta, el aumento de actividad física y la disminución del sobrepeso presente en muchas ocasiones en los individuos con elevación de los niveles de lípidos sanguíneos.

En nuestro estudio experimental han participado 227 adultos entre 40 y 75 años con diagnóstico de dislipemia. De forma complementaria y como manera de poder controlar el posible efecto Hawthorne, también hemos evaluado, mediante una auditoría externa retrospectiva, una muestra de 198 historias clínicas de pacientes con características similares a los del ensayo clínico, reclutados en los mismos centros de salud o de su entorno más próximo.

Es de destacar en primer lugar que el porcentaje global de pérdidas (13,6%) a lo largo del seguimiento se distribuyó de forma desigual entre ambos grupos, de modo que hubo más casos en el GC (18,4%) que en el GE (8,5%), es decir la adherencia al ensayo tanto de profesionales como de pacientes ha sido significativamente mayor en el GE. Pérdidas muy superiores se informan en otros estudios con intervenciones conductuales (157, 183) considerándolo algunos autores una limitación importante de los mismos.

Los resultados de este estudio muestran una mejora global en los parámetros lipídicos analizados (colesterol total, colesterol-LDL y TG), excepto con la fracción de c-HDL, con descensos significativos en los pacientes que recibieron la intervención habitual y en los que recibieron EM, sin que hayamos observado diferencias significativas entre los dos grupos de tratamiento en el descenso de los niveles medios de los parámetros medidos. Sin embargo,

cuando hacemos el análisis considerando el porcentaje de pacientes que han alcanzado las cifras objetivo, sí se ha visto una proporción significativamente mayor de pacientes controlados en el GE. Tanto considerando la combinación de colesterol < 200 mg/dl y c-LDL < 130 mg/dl, como colesterol < 200 mg/dl, c-LDL < 130 mg/dl y triglicéridos < 200 mg/dl se aprecian diferencias significativas a favor del grupo experimental. Esta disparidad o supuesta discrepancia en cuanto a los resultados hallados puede tener una explicación desde el punto de vista estadístico, ya que cuando los datos son tratados como variables cuantitativas, el parámetro de comparación usado ha sido la media aritmética, sin tener en cuenta otras medidas descriptivas como el sesgo o asimetría de las distribuciones, mientras que cuando el end-point utilizado ha sido de carácter cualitativo, y además de manera combinada (es decir, usando como criterios unos determinados puntos de corte para calificar a los pacientes como controlados o no), se ponen en evidencia diferencias que como medidas cuantitativas no se aprecian.

Un hecho destacable fue el importante descenso conseguido y mantenido durante un año en las cifras de colesterol total en ambos grupos. La reducción media del colesterol sérico a los 12 meses ha sido de 20,32 mg/dl en el GE (7,7%) y de 18,96 mg/dl en el GC (7,3%). El colesterol-LDL ha descendido de media 11,96 mg/dl en el GE (6,9%) y 15,4 mg/dl en el GC (9%) y los triglicéridos 19,21 mg/dl en el GE y 19,10 mg/dl en el GC (11,2% en ambos grupos).

No hemos encontrado asociación significativa entre los cambios en los niveles séricos de lípidos y las variables independientes analizadas como edad, el estado civil, clase social o hábitos tóxicos. Tampoco hemos encontrado relación con el nivel de ejercicio autorreferido en la visita final, a pesar del aumento de este último como comentaremos más adelante. Como era esperable, se halló una relación fundamentalmente con el uso de estatinas, y también con una mayor puntuación en el cuestionario de la dieta mediterránea en las reducciones de colesterol total y colesterol-LDL, aunque no en los triglicéridos. En los tres parámetros existe relación significativa con las cifras de los mismos a nivel basal, de tal modo que los descensos fueron mayores cuando partimos de cifras iniciales más elevadas. También hemos constatado una relación entre el médico participante y los niveles de colesterol, independientemente del tipo de intervención, lo cual nos puede hacer pensar que existen otros factores actitudinales y competenciales del profesional así como elementos contextuales que pueden influir en los resultados obtenidos y que en este estudio no se han medido.

Los descensos observados se muestran superiores a los comunicados por otros autores. Ketola et al. (184), en una revisión de artículos sobre la efectividad de las intervenciones individuales sobre estilos de vida para reducir los FRCV, registra una disminución media en las cifras de colesterol total de 0,33 mmol/l (12,76 mg/dl) en intervenciones realizadas en prevención primaria. Esta revisión engloba estudios con al menos 60 participantes, un seguimiento mínimo de 1 año y una tasa de abandono inferior al 20% a los 12 meses. Incluye ensayos con intervención farmacológica, siempre que ésta no fuese el end-point primario.

En base a estos datos y teniendo en cuenta que en nuestro estudio se trata de una población sin ECV previa, consideramos que los cambios obtenidos tienen gran trascendencia clínica y epidemiológica en cuanto a su repercusión en la reducción de la incidencia de enfermedad cardiovascular. Se ha estimado que un descenso del colesterol total de un 10% conlleva una reducción promedio de todas las causas de mortalidad del 8% (185). Otros datos muestran que disminuciones del colesterol total del 3%, ofrecen una reducción del 15% en eventos coronarios (186); Ketola (184) considera clínicamente relevantes descensos en el

colesterol total de 0,5 mmol/l (19,3 mg/dl). Por otro lado, en este sentido, el Cholesterol Treatment Trialists (CTT) Collaboration (29) demostró que una reducción de 1,0 mmol/l (~40 mg/dl) de c-LDL se asocia a un descenso del 22% en la morbimortalidad CV.

Destacaremos además que nuestra población partía de elevaciones discretas de las cifras lipídicas y por tanto las dificultades para obtener grandes descensos eran potencialmente mayores.

La interpretación de los resultados, en nuestro caso, la dificulta o viene condicionada por el hecho de que existe una desigualdad entre los dos grupos en el uso de fármacos hipolipemiantes a lo largo del estudio. Como se ha comentado en el apartado de resultados, hemos observado que los profesionales del GC han recurrido en más ocasiones al empleo de estatinas para el tratamiento de la dislipemia que los del GE. Dado que ambos grupos tienen al comienzo del estudio un RCV y unas cifras de lípidos similares, es interesante destacar este hecho, ya que se obtienen reducciones comparables en ambos grupos pero utilizando más fármacos de probada eficacia en la reducción de parámetros lipídicos en el GC. En el análisis multivariado, este factor, consumo de estatinas, se ha controlado y hemos comprobado que ajustando por esta variable, las diferencias entre grupos no se ponen de manifiesto.

Si aislamos la prescripción farmacológica y analizando aquellos pacientes en los que la única intervención ha sido la llevada a cabo sobre los estilos de vida, el colesterol ha descendido una media de  $17,71 \pm 31,93$  mg/dl en el GE y  $12,53 \pm 24,29$  mg/dl en el GC. Por tanto, los descensos en el colesterol total obtenidos con la intervención motivacional (6,72%) por los médicos de familia y sin intervención farmacológica han sido sustancialmente superiores a los hallados en el GC (4,83%). Aunque esta diferencia carezca de significación estadística, no cabe duda de que es éste un dato de gran interés y relevancia en los resultados finales, como así lo demuestra el análisis multivariante el cual nos confirma que la utilización de estatinas es una de las principales variables predictoras de los cambios observados en el colesterol total y c-LDL.

Otro hallazgo reseñable es que los descensos en el colesterol total obtenidos en el GE sin intervención farmacológica, son sustancialmente superiores a los referidos en la literatura. Las publicaciones existentes refieren que las reducciones que se pueden conseguir en los niveles de colesterolemia, tanto con la intervención dietética aislada como con las intervenciones multifactoriales, son modestas, no superando el 3-5% (30). Una revisión Cochrane (187) que evalúa los efectos del asesoramiento dietético proporcionado a adultos sanos para mejorar el perfil de riesgo cardiovascular, refiere una reducción media del colesterol sérico de 6,19 mg/dl (IC del 95%: 2,32 a 9,66) y el colesterol-LDL de 7 mg/dl (IC del 95%: 5 a 10) en seguimientos de entre tres y 24 meses. En esta revisión se señala que cuando la intervención es realizada por un dietista, los resultados son superiores que cuando es el médico quien la realiza. Sin embargo, algunos estudios demuestran que la reducción a corto plazo en el nivel de colesterol LDL alcanzado después del asesoramiento por dietistas aunque es superior a la lograda por los médicos, no se mantiene a largo plazo (74).

Ante este hallazgo podemos presuponer que los profesionales del GE apoyan más su actuación en la intervención conductual recurriendo menos a la intervención farmacológica cuando ésta no está estrictamente indicada siguiendo las guías clínicas, lo cual a la larga implicaría importantes beneficios, tales como un ahorro de costes sanitarios, tanto directos por la menor utilización de hipolipemiantes, como indirectos derivados de los efectos adversos que estos pueden ocasionar.

Hemos analizado además otros parámetros en relación con cambios en estilos de vida y que han demostrado un efecto beneficioso en la reducción del RCV, bien directa o indirectamente, a través de la mejora de los parámetros lipídicos. Nos referimos al aumento de la actividad física, la mejora en la dieta y la reducción del peso corporal en pacientes con sobrepeso u obesidad. En todos ellos se han observado modificaciones positivas, estadísticamente significativas, en el conjunto de la muestra.

Un hallazgo destacable es el importante aumento en el nivel de actividad física logrado en el grupo experimental, mostrando una diferencia significativa en la puntuación del cuestionario IPAQ, favorable al mismo. El elevado número de pacientes de este grupo con un nivel de actividad física considerado moderado o alto al finalizar el estudio es muestra de ello, y solo una pequeña proporción de los mismos (6,3%) referían mantenerse sedentarios al final del estudio. A pesar de que el análisis multivariante nos muestra que no existe relación entre el descenso obtenido en los parámetros lipídicos y el nivel de actividad física alcanzado, la relevancia de este dato es indiscutible ya que existen pruebas irrefutables de la eficacia de la práctica regular de actividad física en la prevención primaria y secundaria de diversas enfermedades crónicas, entre ellas las cardiovasculares (44), habiéndose calculado que el riesgo relativo de desarrollar cardiopatía isquémica asociado al sedentarismo oscila entre 1,5-2,4 (36). Existe además evidencia de una relación lineal gradual entre la cantidad de la actividad física y el estado de salud, de manera que las personas más activas físicamente tienen un riesgo más bajo (43). Mayor interés tiene todavía este hallazgo si tenemos en cuenta la moderada eficacia de las intervenciones destinadas a aumentar la actividad física descrita en la literatura (62). Otros estudios en el ámbito de APS han demostrado beneficio de la EM cuando la intervención fue específicamente dirigida a pacientes sedentarios, aunque en general se trata de intervenciones más intensivas que cuentan en algunos casos con personal de apoyo, como especialistas en actividad física, que complementan la actuación del profesional sanitario bien con entrevista personal o telefónica y en algunos casos además con envío de material por correo (142, 143, 146). Aún en casos de intervenciones de más intensidad, no es infrecuente observar mejoras en ambos grupos sin diferencias significativas a largo plazo (141). En nuestro caso, los resultados obtenidos tienen una mayor relevancia teniendo en cuenta que la intervención no estaba específicamente dirigida al aumento de actividad física como objetivo principal, sino que formaba parte de una intervención multifactorial dirigida a mejorar el perfil lipídico, y considerando además que la población estudiada no era especialmente sedentaria y ya partía, en una proporción importante, de un nivel de actividad física moderado o incluso alto.

El descenso medio de peso en los pacientes con sobrepeso u obesidad ha sido de 1,78 kg (IC 95%: 0,92 a 2,65), lo que supone una pérdida de un 2,30% del peso inicial. A pesar de que esta reducción pueda parecer de escasa magnitud, hemos de destacar la importancia de su mantenimiento a lo largo de un año, siendo ésta la principal dificultad referida en la mayoría de los estudios de intervención sobre el peso corporal (61). Algunos autores consideran que descensos de peso  $\geq 1$  kg pueden ser ya clínicamente relevantes (184). Pérdidas de peso mayores se informan en estudios que combinan intervenciones en dieta y ejercicio con técnicas conductuales e incluyen programas supervisados de ejercicio no siempre fáciles de llevar a la práctica real (65). Algunos estudios refieren pérdidas ponderales significativamente mayores con la intervención motivacional, pero con una diferente intensidad de intervención entre el grupo que recibe la intervención motivacional y el control y con evaluación solo a los 6 meses (147).

Un metaanálisis que evalúa la eficacia de la EM en pacientes con sobrepeso u obesidad (112), concluye que la EM parece aumentar la pérdida de peso de forma significativa con respecto a los controles, destacando el hecho de que en varios estudios los grupos de intervención y control perdieron cantidades significativas de peso. Además, aquellos estudios en los que la pérdida de peso es el objetivo primario, muestran mejores resultados que aquellos en los que este objetivo forma parte de una intervención dirigida a cambios en los estilos de vida pero no es la variable de resultado principal (112), como ocurre en nuestro caso.

El perímetro abdominal ha disminuido de un modo significativo en el total de la muestra, dato de gran relevancia clínica dada la correlación existente entre la distribución abdominal de la grasa corporal y el riesgo de cardiopatía isquémica (37).

Los hábitos dietéticos, valorados con el cuestionario de adherencia a la dieta mediterránea, han mejorado en el conjunto de la población de este estudio, con una puntuación media final que supera el dintel considerado de buena adherencia a la misma ( $\geq 9$  puntos) (173). Como hemos comentado, hemos comprobado con el análisis multivariante que los cambios obtenidos en la dieta mediterránea son predictores de los niveles de colesterol total y colesterol –LDL obtenidos a los 12 meses.

Aunque el estudio no ha sido diseñado para analizar el consumo de tabaco, este hábito fue abordado, en los casos en los que el profesional lo consideró oportuno, dentro de una estrategia general de prevención CV. Al igual que en las demás variables, hemos encontrado un descenso significativo del consumo de tabaco en el conjunto de la población estudiada.

Otro de los hábitos recogidos ha sido el consumo de alcohol. Hemos visto que de los 227 pacientes, 7 presentaban un consumo de riesgo de alcohol al comienzo del estudio (6 en el GE y uno en el GC). De éstos, solamente 3 reconocían un consumo de riesgo al finalizar el seguimiento (2 en el GE y 1 en el GC). Aunque estamos hablando de un pequeño número de casos que no nos permite extraer conclusiones, llama la atención este dato y puede ser tenido en consideración ya que es precisamente en el abordaje del consumo perjudicial de alcohol en donde la EM ha demostrado mayores evidencias.

El RCV global lo hemos medido utilizando métodos cuantitativos. Recordaremos que se trataba de pacientes con un RCV de partida intermedio o bajo en su gran mayoría. Por este motivo, conseguir modificaciones cuantificables con las tablas de RCV resulta más difícil que cuando partimos de un RCV elevado. Las variables predictoras de la calificación del riesgo vascular con el SCORE al final de nuestro estudio, fueron como era de esperar, la edad, el sexo, el tabaco y los niveles de colesterol total y LDL-colesterol al inicio del estudio. Hay que tener en cuenta que en este estudio la intervención se ha hecho en una población con elevaciones moderadas de lípidos, ya que los criterios de inclusión establecidos así lo exigían, puesto que de tratarse de cifras más elevadas, un mayor número de pacientes habrían requerido tratamiento farmacológico al inicio.

Como se ha comentado en la introducción, las tablas de cuantificación del RCV no incluyen factores como la obesidad abdominal, las cifras elevadas de triglicéridos o la falta de ejercicio físico, que por otro lado han demostrado tener su importancia en la mejora de la salud cardiovascular y ser modificadores del RCV cuando el riesgo no es elevado. Aún así, y con todos los condicionantes mencionados, se apreciaron descensos significativos en el conjunto de la muestra en el RCV cuantificado. Fleming et al. (188), en una revisión sistemática que evaluó la eficacia de las intervenciones de asesoramiento de estilo de vida realizada en centros de atención primaria por médicos de familia o enfermeras en pacientes

con bajo riesgo cardiovascular, observaron que los beneficios conseguidos en la mejora de los FRCV era muy pequeña. En esta revisión, solo un estudio midió la puntuación del RCV como variable de resultado y no refiere efecto beneficioso de la intervención. De los siete ensayos aleatorios evaluados, solo cuatro mostraron un efecto positivo significativo, fundamentalmente en la presión arterial y en menor medida en los lípidos sanguíneos.

Tras revisar la literatura científica disponible hasta la fecha, no hemos encontrado ningún estudio que haya demostrado efecto de una intervención en consultas ordinarias en APS en una serie de parámetros biológicos relacionados con los comportamientos de salud a lo largo de un año de seguimiento con médicos formados en EM, con el grado de capacitación demostrado en nuestro ensayo. Únicamente, el estudio recientemente publicado por Butler (189) en el que no se encontraron efectos del entrenamiento de los profesionales de APS en el Behavior Change Counseling (BCC) sobre el cambio de comportamiento de los pacientes (alcohol, tabaco, dieta o ejercicio), comparando con la práctica habitual, ni cambios en los parámetros bioquímicos o antropométricos estudiados a los 12 meses.

Los ensayos publicados que utilizan la EM en pacientes con trastornos lipídicos reportan resultados variables. Al igual que nosotros, Woolard (157) no encontró diferencias significativas en el perfil lipídico, la dieta o el peso en una intervención realizada por enfermeras con un entrenamiento intensivo en EM, frente al consejo habitual realizado por médicos en pacientes con RCV alto. Los descensos obtenidos en el colesterol total fueron inferiores a los nuestros, de un 3% en los grupos de intervención y un 2% en el de control al cabo de 12 meses.

Estudios en APS como los de Elley (142) o Lawton (143), utilizando intervenciones motivacionales dirigidas a aumentar la actividad física en poblaciones sedentarias, aunque han observado un aumento en el nivel de actividad física, no han observado disminución significativa del peso, presión arterial o lípidos analizados como variables secundarias.

Algunos estudios que refieren resultados en parámetros biológicos favorables a la intervención motivacional, adolecen de limitaciones metodológicas. Kreman (123) hace referencia a una disminución significativa del colesterol total y colesterol LDL en pacientes con dislipemia, con una única intervención motivacional por teléfono, en una muestra muy pequeña (12 pacientes por grupo) y una evaluación a muy corto plazo (3 meses).

Hemos de destacar que un gran número de estudios publicados como intervenciones motivacionales realizadas en APS, se desarrollan en el ámbito de APS pero no llevadas a cabo por profesionales de este entorno, y en muy pocas ocasiones o casi nunca como actividad integrada en la labor asistencial habitual (véase tabla 3). Así en estudios como el de Hardcastle (149), en donde sí se observan diferencias significativas entre los grupos en cuanto a cifras de colesterol y aumento de actividad física, la intervención es llevada a cabo en un contexto de APS por profesionales especializados en otras áreas (ejercicio físico, dietistas) y no por médicos de familia. En otros estudios, los profesionales que intervienen se describen con términos como educadores de salud, intervencionistas o consejeros.

Algunos estudios multicéntricos no encuentran diferencias en la eficacia de la EM cuando se comparó con tratamiento habitual (190-192). En este tipo de ensayos, se han observado al igual que en los demás estudios, resultados variables en cuanto a la eficacia de la intervención en función de los estudios, lugares y profesionales (193, 194).

## 5.2. FORTALEZAS Y DEBILIDADES DEL ESTUDIO

La importancia de las reducciones obtenidas en las cifras de lípidos en nuestro estudio está fuera de toda duda. Llama la atención el hecho de que hayamos obtenido mejoras superiores a las recogidas en la literatura en los parámetros lipídicos estudiados en ambos grupos. Esto tiene una especial relevancia no solo por las consecuencias en salud, sino además por el hecho de que se trata de una intervención llevada a cabo en condiciones de práctica clínica habitual en APS, teniendo en cuenta la sobrecarga asistencial y las limitaciones de tiempo existentes en las consultas del Sistema Nacional de Salud español.

En nuestro intento de tratar de aislar la intervención conductual para investigar su eficacia, hemos seleccionado una población en la que esta intervención debiera ser la predominante, buscando la menor interferencia posible de otras medidas como las farmacológicas. Por ello hemos elegido una muestra de individuos con hiperlipidemia pero con un bajo RCV, en donde la intervención primaria no debería incluir en la mayoría de los casos el uso de fármacos hipolipemiantes.

La bibliografía nos indica que las intervenciones de asesoramiento en estilos de vida en centros de atención primaria a los pacientes de bajo riesgo CV parecen ser de beneficio marginal o al menos con evidencia insuficiente cuando se trata de un abordaje multifactorial (72, 188) como es en el caso de trastornos lipídicos en donde las actuaciones pueden ir dirigidas a mejorar la dieta, la actividad física, el peso o todos ellos de manera integral. Sin embargo, nuestros resultados no se ajustan a este patrón, ya que hemos logrado mejoras en los FRCV en el conjunto de la muestra superiores a las esperadas con una intervención habitual.

Hemos de destacar que en nuestro ensayo se tomaron medidas para tratar de evitar las deficiencias metodológicas que se han señalado en otros estudios en el ámbito de la EM y que, como hemos mencionado en el apartado de introducción, se refieren fundamentalmente a la ausencia o pobre descripción de la capacitación de los profesionales así como a la medida de la fidelidad de la intervención motivacional. Todos los autores resaltan en la actualidad la gran importancia de tener en cuenta ambos aspectos (97), ya que de otro modo hemos de poner en duda lo que se hace en la práctica real cuando se dice que se utiliza la EM. Estos aspectos son destacados asimismo recientemente por Van Buskirk (164) quien llama la atención sobre el hecho de que en general, los estudios reportados en APS adolecen de deficiencias en cuanto a la presentación de resultados, de forma que los datos no permiten comparar los tamaños de efecto con otros estudios, y por lo general, no presentan una clara descripción de la formación recibida por los profesionales. En su metaanálisis, de los 12 estudios incluidos, 7 no describen la formación recibida por los profesionales o lo hacen de forma genérica; de los 5 que describen la formación, el tiempo de entrenamiento varió de 8 horas a 4 semanas.

Una revisión sistemática evaluando diferentes aspectos de la formación en EM para los profesionales de APS, encontró que el tiempo empleado en su capacitación varió de 20 minutos a dos días, existiendo además limitada evaluación de las competencias técnicas adquiridas (195).

Por otro lado, la necesidad del uso de herramientas de observación objetivas para evaluar la fidelidad y calidad de la intervención motivacional es señalada por muchos autores (196) y destacada como recomendación esencial por Miller y Rollnick a la hora de llevar a cabo investigaciones sobre resultados en EM (78).

Dos de los puntos fuertes de nuestro estudio radican precisamente en estos aspectos. De una parte, la aplicación de un programa formativo dirigido a los profesionales del grupo experimental planificado y fundamentado en las 8 habilidades en el aprendizaje de la EM, con formación inicial y entrenamiento de refuerzo a lo largo del estudio, y por otra la medición y verificación de la fidelidad de la intervención testada al inicio y al final del estudio a través de métodos objetivos y validados (escala EVEM) (138, 197).

El programa formativo empleado (descrito con detalle en una tesis doctoral que será defendida próximamente y cuyos resultados principales ya han sido difundidos en eventos científicos: <http://es.slideshare.net/matomaran/evem-formativo-una-herramienta-para-la-formacion-en-entrevista-motivacional>) ha demostrado un claro impacto en los profesionales, con una mejora en sus competencias en EM que hemos observado y medido de forma directa en la interacción clínica, con videograbaciones tanto de paciente estandarizado como en consultas reales. Dichas competencias han sido medidas con la escala EVEM, la cual, tras haber sido sometida a un exhaustivo proceso de validación y habiéndose comprobado unas buenas propiedades psicométricas tanto desde el punto de vista de su fiabilidad como de su validez, ha sido utilizada para comprobar la fidelidad de la intervención motivacional <http://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/289636/mcn1de1.pdf?sequence=1>. Conocido es que las videograbaciones de las consultas, realizadas con todas las garantías éticas y de confidencialidad, son un instrumento de gran potencia para evaluar la competencia clínica y especialmente en determinados campos como el de la comunicación asistencial. Evaluamos de este modo la actuación profesional en un contexto real, el cuarto escalón de la pirámide de Miller (198). A través de la visualización de entrevistas estandarizadas tanto al comenzar el estudio tras el taller formativo inicial, como a la finalización del mismo, hemos podido confirmar que existían diferencias significativas entre ambos grupos, con un nivel de habilidades en EM superior entre los participantes del GE.

Un estudio realizado en nuestro país (163), que demuestra la eficacia de la EM en profesionales de APS para reducir los errores de medicación en pacientes polimedcados mayores, comprobó la adquisición de habilidades del profesional al inicio del estudio pero no evaluó el mantenimiento o reforzamiento en el tiempo de las mismas, tal y como hicimos en el nuestro, aspecto que consideramos de especial importancia.

Sin embargo, para nosotros ha resultado en cierto modo sorprendente que con los aspectos metodológicos positivos anteriormente mencionados, no haya habido una traducción a nivel de los parámetros biológicos superiores en los pacientes del grupo experimental, en comparación con los del grupo control. Este punto nos induce a una serie de reflexiones.

En primer lugar, nos consta que todos los médicos que tomaron parte en el estudio estaban altamente motivados e interesados en el área de la prevención cardiovascular, lo cual hace presuponer *a priori* que realizan un mayor esfuerzo en sus intervenciones en este campo tanto los del GE como los del GC.

Por otro lado, todos los profesionales participantes en este estudio manifestaron al inicio tener especial interés en el aprendizaje de la EM, a pesar de lo cual, al ser una asignación aleatoria, los del grupo control tuvieron que realizar su intervención habitual, lo cual presumimos puede resultar difícil y, dado su interés, podríamos pensar que hubiesen adquirido un cierto grado de formación o al menos conocimiento de la EM por sus propios medios. De hecho, según hemos constatado en la encuesta previa realizada a todos ellos, de los 20 profesionales del GC, 17 de ellos declararon haber recibido formación específica previa en entrevista clínica y diferentes temas de comunicación asistencial. Nos podemos preguntar

por ello, hasta que punto componentes terapéuticos de la EM estaban previamente presentes en los profesionales del GC y han contribuido en cierta medida a los resultados.

En realidad, sabemos que los médicos de familia motivados pueden tener una influencia considerable en los comportamientos relacionados con la salud en sus pacientes (199). Pensamos que el hecho de que los profesionales hayan aceptado participar en un estudio tan laborioso como el presente de forma voluntaria, con la única recompensa de recibir formación en EM (previo en el GE y posterior en el GC), podría implicar que son precisamente los médicos más “motivados” e interesados en mejorar habilidades de comunicación asistencial y una práctica clínica centrada en el paciente los que participan, con una predisposición y unas habilidades basales que pudieran ser ya superiores a las de los no interesados (sesgo de autoselección) (200).

Analizando estos aspectos, Lundhal observa en su revisión del 2013 (109) que los estudios con medición de fidelidad de la EM produjeron tamaños del efecto menores que los que no lo hicieron. Una vez más, comenta el autor que esto puede hacernos pensar que los estudios con los efectos más fuertes pueden no haber utilizado realmente EM, poniendo en duda cuál es realmente la intervención realizada cuando ésta no se ha objetivado.

W. Miller en la Third International Conference on Motivational Interviewing (Venecia 2012), en una sesión plenaria que titula “Spectacular failures with MI”(201) hace una reflexión sobre lo que puede estar ocurriendo en los ensayos multicéntricos en los que, aún demostrando una buena calidad y fidelidad de la intervención motivacional, no han demostrado eficacia o ésta no ha sido superior al llamado “tratamiento habitual”. Por un lado, indica que es posible que, en algunos casos, el tratamiento habitual sea ya de por sí difícil de superar; por otro lado plantea la posibilidad de que la EM esté de alguna manera introduciéndose en la intervención habitual de los clínicos a medida que su conocimiento y utilización se va extendiendo.

Miller y Rose (202) concluyeron que tanto los factores de la relación terapéutica (empatía) como el dominio específico para obtener el lenguaje del cambio contribuyen a la eficacia de la EM, pero es posible que otros aspectos aún no identificados de la práctica sean importantes igualmente. A día de hoy, todavía la comprensión de por qué EM afecta a algunos resultados médicos pero no a otros no está claramente dilucidada.

### 5.3. SESGOS Y LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Existen varios factores que a nuestro entender pueden haber condicionado en cierta medida los resultados obtenidos.

La principal limitación de este estudio, es el hecho de que la tasa de participación de los profesionales fue inferior a la deseada (38 médicos de los 48-50 previstos) y ello ha podido conducir tanto a errores sistemáticos, y más concretamente a sesgos de selección (¿los que renunciaron eran los menos motivados?), como a errores aleatorios, como el de trabajar con menor potencia estadística que la predeterminada (error beta o tipo II).

Esta tasa de reclutamiento inferior a la prevista inicialmente se puede atribuir en gran medida a la dificultad para encontrar profesionales que voluntariamente accedan a ser grabados y observados en la práctica de su actividad profesional, así como a la sobrecarga de trabajo que crónicamente sufren los profesionales médicos de atención primaria. El hecho de participar en este estudio de investigación implica un aumento del tiempo de dedicación a actividades como la recogida de datos o la preparación del material de videograbación. Además, como hemos ya comentado en el apartado de metodología, el inicio del estudio coincidió en el tiempo con un proceso de traslado de profesionales a otras áreas sanitarias, lo cual impedía el seguimiento de los pacientes captados y obligó a la renuncia de varios médicos que inicialmente habían mostrado su intención de participar.

Debido a esta inferior tasa de reclutamiento de profesionales participantes y a que la captación de pacientes fue asimismo menor y más lenta de lo previsto, la muestra final ha sido de 227 pacientes (107 en el GE y 120 en el GC), inferior a la prevista. Este tamaño muestral nos permitiría detectar diferencias estadísticamente significativas asumiendo que el nivel medio de colesterol total al final del estudio fuera de 235 mg/dl en el GE y de 250 mg/dl en el GC, con una desviación típica de 24,0 mg/dl, para un riesgo alfa del 5% y un riesgo beta del 5% ( $n=63/\text{grupo}$ ), y teniendo en cuenta las mismas estimaciones señaladas en el apartado de material y métodos.

Una fuente potencial de variación en la eficacia de la EM es la naturaleza de la muestra tratada. Se sabe que las características de los pacientes pueden moderar la eficacia de la EM, de modo que los que inician el tratamiento ya preparados para el cambio pueden beneficiarse menos de la EM puesto que su ambivalencia parece estar ya resuelta (78). A menudo los pacientes que deciden colaborar en un estudio de investigación ya parten de un nivel de motivación que facilita el cambio, más allá de la intervención del profesional. Tratándose además de una intervención que supone cambios conductuales (no se trata de tomar uno u otro fármaco), la disposición del individuo es un factor clave y ésta está presente en ambos grupos.

Como hemos visto, el porcentaje de pérdidas ha sido mayor en el GC que en el GE, es decir, la adherencia fue superior en el GE, lo que podría originar un sesgo de selección diferencial y afectar a los resultados, pues los no respondientes suelen ser los peor controlados y los que menos siguen los consejos dados.

Por regla general, los resultados que se obtienen en los estudios experimentales suelen ser mejores que los que se producen en la práctica habitual. Esto es debido a un posible sesgo del observado por sentirse tanto unos como otros profesionales objeto de una especial atención (efecto Hawthorne) (200), sobre todo teniendo en cuenta en este caso que la actuación profesional fue visionada directamente por los evaluadores al ser videograbadas las entrevistas con uno de los pacientes de cada médico participante. Por otro lado, esto puede ser previsible en circunstancias habituales cuando el profesional hace un seguimiento algo más intensivo o incluso siguiendo las recomendaciones de las guías de práctica clínica de forma más estricta. Como ya hemos explicado anteriormente, con el fin de verificar la importancia de este posible sesgo, hemos llevado a cabo un análisis retrospectivo de un grupo control externo y hemos comprobado que dicho sesgo de atención no tuvo una gran repercusión en los resultados de nuestro ensayo clínico. Esto es coincidente con los datos aportados por Coleman en una revisión sistemática que concluye que existe escasa evidencia de que la grabación en vídeo influya en el comportamiento de los médicos o los pacientes (203).

Hemos de tener en cuenta además que en este estudio no hemos comparado intervención motivacional frente a no intervención, sino frente a intervención habitual, la cual ya ha demostrado tener sus efectos en los cambios de hábitos de los pacientes.

Un aspecto que habitualmente nos preocupa a los profesionales de APS es la limitación de tiempo para nuestras intervenciones. Sin embargo el metaanálisis de VanBuskirk (164) encontró que el tiempo total de contacto clínico no fue un moderador importante de los tamaños del efecto. En nuestro estudio no hemos podido comparar si hubo diferencias en la duración de los encuentros profesional-paciente debido al bajo número de profesionales que registraron este dato. En su revisión, Lundhal (109) encontró que el número de sesiones de EM que recibían los participantes no tenía relación con los resultados, aunque sí la cantidad total de tiempo empleado, lo que puede sugerir que una sola visita de mayor duración podría promover mejores resultados.

#### 5.4. INCÓGNITAS PLANTEADAS

Son varias las incógnitas que nos planteamos tras los resultados de este estudio y que las investigaciones futuras nos ayudarán a responder.

*¿Tenemos razones suficientes para justificar el empleo de la EM en APS en pacientes con elevación de los lípidos plasmáticos?*

Este estudio apoya el uso de la EM como intervención para reducir las cifras de lípidos y el RCV en APS, pudiendo ser incorporada como intervención integrada dentro de la práctica clínica de los médicos de familia. Sin embargo, deberíamos continuar profundizando en mejorar las intervenciones, tanto para identificar los elementos de las mismas que son más eficaces, como en la utilización de técnicas que mejoren el aprendizaje y la puesta en práctica de las técnicas de EM con vistas a conseguir mayores éxitos.

*¿Obtendríamos resultados diferentes en pacientes con mayores niveles séricos de lípidos?*

Como sugieren algunos autores, es posible que los beneficios de las intervenciones conductuales sean mayores y los recursos mejor utilizados si los esfuerzos van dirigidos a pacientes de mayor RCV (188).

*¿La EM es útil en nuestra población?*

Las intervenciones motivacionales han mostrado diferentes resultados en función de las poblaciones y lugares en donde se aplica. De hecho han demostrado ser más eficaces en poblaciones socialmente desfavorecidas (90, 108). Sin embargo, seguimos sin identificar claramente cuáles son las personas que responden mejor a la EM y cuáles son aquellas para las que la EM puede ser menos apropiada.

*¿Cuál es la dosis necesaria de tratamiento para conseguir diferencias comparando con el tratamiento habitual?*

Es ésta una de las principales incógnitas todavía sin resolver y que las investigaciones futuras de calidad ayudarán a dilucidar. Nos preguntamos cuál es la “dosis de EM” necesaria para conseguir cambios. ¿Hay un periodo de tiempo mínimo, un número de sesiones o una

exposición determinada de los pacientes al tratamiento? El metaanálisis de Lundhal (108) sugiere que parece existir una relación positiva y significativa con la dosis de EM. Este autor señala que no es razonable asumir que una intervención motivacional muy breve dé lugar a un cambio duradero, aunque destaca la imposibilidad de recomendar por el momento tiempos mínimos o máximos de exposición a la EM. Otros autores (164) sugieren la posibilidad de que la dosis necesaria para obtener resultados varíe en función de la conducta a abordar.

*¿Qué nivel de fidelidad de la EM es “suficientemente bueno” para promover el cambio?*

Se han publicado estudios en los que la intervención produjo un efecto significativo en los resultados sin que reuniese umbrales de fidelidad de EM (167). Exista todavía cierta ambigüedad en la monitorización de la garantía de calidad ya que no está claro qué nivel de fidelidad es "suficientemente bueno" para facilitar el cambio en contextos particulares o suficiente para concluir que la intervención motivacional utilizada ha sido efectivamente empleada y probada (97).

*¿Obtendríamos otros resultados con un mayor nivel de competencia profesional?*

Es ésta otra gran incógnita. Como hemos referido, no conocemos cuál es el umbral de competencia del terapeuta necesario o suficiente que garantice una fidelidad adecuada de la intervención y sobre todo que tenga repercusión en cambios cuantificables en una determinada población.

*¿Qué ocurrirá con un mayor tiempo de seguimiento?*

Uno de los retos más importantes es lograr cambios de conducta duraderos y cuantificables que se mantengan en el tiempo. Un seguimiento a más largo plazo nos aportaría interesantes datos sobre el mantenimiento de las mejoras obtenidas en ambos grupos, comprobando si los efectos conseguidos en los parámetros biológicos se mantienen en los dos por igual.

Y por último:

*La mejora objetivada en las competencias de los profesionales, ¿tiene repercusiones en otros aspectos relacionales y en otros parámetros cuantificables en los pacientes?*

Una intervención basada en una relación terapéutica, debe ser evaluada en dos niveles: la adquisición de habilidades de los profesionales y el cambio de comportamiento de los pacientes. Hemos de tener en consideración que, aparte de los resultados medibles o cuantificables en los pacientes y las competencias también observadas en los profesionales, existen otras competencias intangibles que presumiblemente aportarán beneficios en otros aspectos relacionales y podrán repercutir en otros resultados clínicos. Aunque esto es lo deseable y podemos presuponer que así ocurrirá, solo la continuación de las investigaciones en este ámbito podrá despejar dicha incógnita.

## **5.5. IMPLICACIONES PRÁCTICAS**

Consideramos que la EM es un método clínico de utilidad práctica en APS y que puede ser aprendido y utilizado por los profesionales con vistas a conseguir cambios en los estilos de vida y en consecuencia mejoras en parámetros biológicos y RCV de los pacientes.

Probablemente la utilidad de intervenciones como la EM para profesionales de APS se encuentre en la capacidad de combinar la misma con otras actuaciones o estrategias terapéuticas, de modo que los profesionales deberán tener el suficiente conocimiento y dominio de las técnicas motivacionales que les permita utilizarlas como una intervención clínica más, complementando de forma flexible otras tareas y habilidades de su práctica habitual. Hemos de tener en consideración que no todas las necesidades clínicas planteadas en los encuentros profesional paciente requieren este tipo de intervenciones.

Una de las principales fortalezas de la intervención es su flexibilidad y aplicabilidad a la mayoría de las consultas donde existe la oportunidad de abordar los problemas de conductas de salud.

Se necesita continuar con estudios de calidad, en la línea del aquí presentado, en distintos ámbitos de la salud y en diferentes poblaciones y contextos que puedan ayudar a identificar cuáles son los elementos activos que contribuyen a la eficacia de la EM en el entorno de APS. Las investigaciones futuras deberán ir encaminadas a determinar qué factores predicen el éxito de la EM utilizada por médicos de APS e integrada dentro de la actividad ordinaria como parte de las actividades globales de prevención de la enfermedad cardiovascular.







## **6. CONCLUSIONES**



## CONCLUSIONES

1. La Entrevista Motivacional, llevada a cabo por médicos de Atención Primaria en pacientes con trastornos del metabolismo lipídico en prevención primaria de la enfermedad cardiovascular, consigue una reducción marcada y significativa en todos los parámetros lipídicos.
2. La eficacia de la Entrevista Motivacional en la reducción de los niveles de lípidos es similar a la obtenida con la intervención habitual realizada por médicos de Atención Primaria.
3. La Entrevista Motivacional es superior a la práctica clínica habitual en la proporción de pacientes que alcanzan objetivos combinados de control lipídico en relación con la práctica clínica habitual.
4. Las reducciones de los niveles de lípidos sanguíneos obtenidas con la intervención habitual y con la Entrevista Motivacional, son superiores cuando los niveles de partida de dichos parámetros son más elevados.
5. La Entrevista Motivacional logra que los pacientes incrementen su nivel de ejercicio físico en mayor grado que el abordaje habitual.
6. La Entrevista Motivacional utilizada por médicos de Atención Primaria consigue reducir el riesgo cardiovascular a un nivel similar a la intervención habitual.
7. La Entrevista Motivacional mejora la adherencia a la dieta mediterránea y reduce el peso corporal en el mismo grado que la práctica clínica habitual.
8. Los profesionales que utilizan un abordaje motivacional emplean menos fármacos hipolipemiantes que los que realizan la intervención habitual en el tratamiento de los pacientes con dislipemia.



## **7. BIBLIOGRAFÍA**





1. WHO. Global Burden of Disease Study 2010. Published Dec 13, 2012 <http://www.thelancet.com/themed/global-burden-of-disease>.
2. Perk J. European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice (version 2012). The Fifth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of nine societies and by invited experts). *Eur Heart J* 2012.
3. European Heart Network .European Cardiovascular Disease Statistics 2012. <http://www.ehnheart.org/cvd-statistics.html>.
4. Levi F, Lucchini F, Negri E, La Vecchia C. Trends in mortality from cardiovascular and cerebrovascular diseases in Europe and other areas of the world. *Heart*. 2002 Aug;88(2):119-24.
5. Orozco-Beltran D, Cooper RS, Gil-Guillen V, Bertomeu-Martinez V, Pita-Fernandez S, Durazo-Arvizu R, et al. Tendencias en mortalidad por infarto de miocardio. Estudio comparativo entre España y Estados Unidos: 1990-2006. *Revista Española de Cardiología*. [10.1016/j.recesp.2012.02.026]. 2012;65(12):1079-85.
6. INE.Instituto Nacional de Estadística. Defunciones según la Causa de Muerte. Año 2012. <http://www.inec.es/jaxi/menudo?type=pcaxis&path=/t15/p417/&file=inebase> Consultado el 14 de Marzo de 2014.
7. Informe SEC 2009. Accesible en <http://www.secardiologia.es/>
8. Tunstall-Pedoe H, Kuulasmaa K, Amouyel P, Arveiler D, Rajakangas AM, Pajak A. Myocardial infarction and coronary deaths in the World Health Organization MONICA Project. Registration procedures, event rates, and case-fatality rates in 38 populations from 21 countries in four continents. *Circulation*. 1994 Jul;90(1):583-612.
9. Marrugat J, Solanas P, D'Agostino R, Sullivan L, Ordovás J, Cerdán F, et al. Estimación del riesgo coronario en España mediante la ecuación de Framingham calibrada. *Rev Esp Cardiol* 2003;56(3):253-61.
10. Tunstall-Pedoe H, Kuulasmaa K, Mähönen M, Tolonen H, Ruokokoski E. Contribution of trends in survival and coronar y-event rates to changes in coronary heart disease mortality: 10-year results from 37 WHO MONICA Project populations. *The Lancet*. 1999;353(9164):1547-57.
11. Elosua R. La complicidad entre la salud pública y la asistencia sanitaria en la reducción de la mortalidad cardiovascular. . *Rev Esp Salud Pública*. 2008;82:367-70.
12. Flores-Mateo G, Grau M, O'Flaherty M, Ramos R, Elosua R, Violan-Fors C, et al. Análisis de la disminución de la mortalidad por enfermedad coronaria en una población mediterránea: España 1988-2005. *Rev Esp Cardiol* 2011;24(11):988-96.
13. Palmieri L, Bennett K, Giampaoli S, Capewell S. Explaining the decrease in coronary heart disease mortality in Italy between 1980 and 2000. *Am J Public Health*. 2010 Apr;100(4):684-92.
14. Ford ES, Ajani UA, Croft JB, Critchley JA, Labarthe DR, Kottke TE, et al. Explaining the decrease in U.S. deaths from coronary disease, 1980-2000. *N Engl J Med*. 2007 Jun 7;356(23):2388-98.
15. Bjorck L, Rosengren A, Bennett K, Lappas G, Capewell S. Modelling the decreasing coronary heart disease mortality in Sweden between 1986 and 2002. *Eur Heart J*. 2009 May;30(9):1046-56.
16. Unal B, Critchley JA, Capewell S. Explaining the decline in coronary heart disease mortality in England and Wales between 1981 and 2000. *Circulation*. 2004 Mar 9;109(9):1101-7.

17. Capewell S, O'Flaherty M. Rapid mortality falls after risk-factor changes in populations. *Lancet*. 2011 Aug 27;378(9793):752-3.
18. Banegas JR, Graciani A, Guallar-Castillón P, León-Muñoz LM, Gutiérrez-Fisac JL, López-García E, et al. Estudio de Nutrición y Riesgo Cardiovascular en España (ENRICA). Madrid: Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública Universidad Autónoma de Madrid, 2011.
19. Grau M, Elosua R, Cabrera de León A, Guembe MJ, Baena-Díez JM, Vega Alonso T, 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.
20. España. INE (Instituto Nacional de Estadística). Encuesta Nacional de Salud 2011-2012.  
<http://www.msces/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuestaNac2011/NotaTecnica2011-12pdf>.
21. Neaton JD, Blackburn H, Jacobs D, Kuller L, Lee DJ, Sherwin R, et al. Serum cholesterol level and mortality findings for men screened in the Multiple Risk Factor Intervention Trial. Multiple Risk Factor Intervention Trial Research Group. *Arch Intern Med*. 1992 Jul;152(7):1490-500.
22. Kannel WB, Castelli WP, Gordon T, PM M. Serum Cholesterol, Lipoproteins, and the Risk of Coronary Heart Disease: The Framingham Study. *Ann Intern Med* 1971;74(1):1-12.
23. Verschuren WM, Jacobs DR, Bloemberg BP, Kromhout D, Menotti A, Aravanis C, et al. Serum total cholesterol and long-term coronary heart disease mortality in different cultures. Twenty-five-year follow-up of the seven countries study. *JAMA*. 1995 Jul 12;274(2):131-6.
24. Medrano MJ, Pastor-Barriuso R, Boix R, del Barrio JL, Damián J, Alvarez R, et al. Riesgo coronario atribuible a los factores de riesgo cardiovascular en población española. . *Rev Esp Cardiol*. 2007;60(12):1250-6.
25. Medrano MJ, Cerrato E, Boix R, M D-R. Factores de riesgo cardiovascular en la población española: metaanálisis de estudios transversales. *Med Clín (Barc)* 2005;124(16):606-12.
26. Gabriel R, Alonso M, Segura A, MJ T, Artigao LM, Banegas JR, et al. Prevalencia, distribución y variabilidad geográfica de los principales factores de riesgo cardiovascular en España. Análisis agrupado de datos individuales de estudios epidemiológicos poblacionales: estudio ERICE. *Rev Esp Cardiol* 2008;61(10):1030-40.
27. Guallar-Castillón P, Gil-Montero M, León- Muñoz LM, Graciani A, Bayán-Bravo A, Taboada JM, et al. Magnitud y manejo de la hipercolesterolemia en la población adulta de España, 2008-2010: el estudio ENRICA. *Rev Esp Cardiol*. 2012;65(6):551-8.
28. Vegazo O, Banegas JR, Civeira F, Serrano PL, Jimenez FJ, Luengo E. Prevalencia de las dislipemias en consultas ambulatorias del Sistema Nacional de Salud. Estudio Hispalipid. . *Med Clín (Barc)*. 2006;127(331-334).
29. Baigent C, Blackwell L, Emberson J, Holland LE, Reith C, Bhalra N, et al. Efficacy and safety of more intensive lowering of LDL cholesterol: a meta-analysis of data from 170.000 participants in 26 randomised trials. Cholesterol Treatment Trialists' (CTT) Collaboration. *Lancet*. 2010;376:1670-81.
30. Blasco M, Alvarez A, Ferreras JM, Lago F, Navarro E, Párraga I. Manejo de las dislipemias en atención primaria. Barcelona: semFYC Ediciones; 2012.

31. Executive Summary of the Third Report of the National Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III) JAMA. 2001;285:2486-97.
32. Nordmann AJ, Suter-Zimmermann K, Bucher HC, Shai I, Tuttle KR, Estruch R, et al. Meta-analysis comparing Mediterranean to low-fat diets for modification of cardiovascular risk factors. Am J Med. 2011 Sep;124(9):841-51 e2.
33. Kastorini CM, Milionis HJ, Esposito K, Giugliano D, Goudevenos JA, Panagiotakos DB. The effect of Mediterranean diet on metabolic syndrome and its components: a meta-analysis of 50 studies and 534,906 individuals. J Am Coll Cardiol. 2011 Mar 15;57(11):1299-313.
34. Keys A, Mienotti A, Karvonen MJ, Aravanis C, Blackburn H, Buzina R, et al. The diet and the 15-year death rate in the Seven Countries Study. Am J Epidemiol 1986;124:903-15.
35. Estruch R, Ros E, Salas-Salvadó J, Covas MI, Corella D, Arós F, et al. Primary Prevention of Cardiovascular Disease with a Mediterranean Diet. The New England Journal of Medicine. 2013.
36. Grupo de Trabajo de dislipemias de la semFYC. Dislipemias: Manejo de las dislipemias en Atención Primaria: Guías de actualización semFYC 2012.
37. Aranceta J, Foz M, Gil B, Jover E, Mantilla T, Millán J, et al. Documento de consenso: obesidad y riesgo cardiovascular. Clin Invest Arterioscl. 2003;15(5):196-233.
38. Yusuf S, Hawken S, Ounpuu S, Dans T, Avezum A, Lanas F, et al. Effect of potentially modifiable risk factors associated with myocardial infarction in 52 countries (the INTERHEART study): case-control study. Lancet. 2004;364(9438):937-52.
39. Maiques A, Brotons C, Villar F, Navarro J, Lobos-Bejarano JM, Ortega R, et al. Recomendaciones preventivas cardiovasculares. Aten Primaria. 2012;44(supl 1):3-15.
40. Reiner Z, Catapano AL, De Backer G, Graham I, Taskinen MR, Wiklund O, et al. 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 Heart Journal. 2011;32:1769-818.
41. Córdoba R, Cabezas C, Camarelles F, Gomez J, Diaz D, Lopez A, et al. Recomendaciones sobre el estilo de vida. Aten Primaria. 2012;44 (Supl 1):16-22.
42. Lee IM, Shiroma EJ, Lobelo F, Puska P, Blair SN, Katzmarzyk PT. Effect of physical inactivity on major non-communicable diseases worldwide: an analysis of burden of disease and life expectancy. The Lancet. 2012;380(9838):219-29.
43. Warburton D, Whitney N, S B. Health benefits of physical activity: the evidence. CMAJ 2006 174(6):801-9.
44. Stensel D. Primary prevention of CVD: physical activity. BMJ Publishing Group 2007 Available from: [www.clinicalevidence.bmj.com](http://www.clinicalevidence.bmj.com). 2007;10.
45. Royo-Bordonada MA, Lobos Bejarano JM, Millán Núñez-Cortés J, Villar Alvarez F, Brotons Cuixart C, Camafort Babkowski M, et al. Dislipidemias: un reto pendiente en prevención cardiovascular. Documento de consenso CEIPC/SEA. Med Clin (Barc). 2011;137(1):30.e1-.e13.
46. Conroy RM, Pyörälä K, Fitzgerald AP, Sans S, Menotti A, de Backer G, et al. Estimation of ten-year risk of fatal cardiovascular disease in Europe: the SCORE project. Eur Heart J 2003;24(11):987-1003.
47. Anderson KM, Wilson PW, Odell PM, Kannel WB. Un updated coronary risk profile. A statement for health professionals. Circulation. 1991;83:356-62.

48. Aranceta J, Pérez Rodrigo C, Foz Sala M, Mantilla T, Serra Majem L, Moreno B, et al. Tablas de evaluación del riesgo coronario adaptadas a la población española. Estudio DORICA. *Med Clin (Barc)*. 2004;123:686-91.
49. WHO. The World Health Report 2002. Reducing risks, promoting healthy life. Geneva:World Health Organization.2002.
50. National Cancer Institute(U.S.). Theory at a glance:a guide for health promotion practice (Second Edition): Washington, DC: US Department of Health and Human Services,National Institutes for Health, NIH Publication. No. 05-3896; 2005. <http://www.cancer.gov/PDF/481f5d53-63df41bc-bfaf-5aa48ee1da4d/TAAG3.pdf>.
51. Whitlock EP, Orleans CT, Pender N, J. A. Evaluating primary care behavioral counseling interventions: an evidence-based approach. *Am J Prev Med* 2002;22(4):267-84.
52. Becker MH, Maiman LA. Sociobehavioral determinants of compliance with health and medical care recommendations. *Med Care*. 1975;13(1):10-24.
53. Bandura A, . Self-efficacy: toward a unifying theory of behavioral change. *Psychological Review*. 1977;84:191-245.
54. Ajzen I, Madden TJ. Prediction of goal-directed behavior: attitudes, intentions and perceived behavior control. *J Exp Soc Psychol*. 1986;22:453-74.
55. Prochaska JO, DiClemente CC. The transtheoretical approach: crossing traditional boundaries of therapy. Homewood, IL, Dow Jones-Irwin1984.
56. Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad. Consejo integral en estilo de vida en Atención Primaria, vinculado con recursos comunitarios en población adulta. [http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/Estrategia/Consejo\\_integral\\_EstilosVida.htm](http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/Estrategia/Consejo_integral_EstilosVida.htm).
57. Cahill K, Lancaster T, Green N. Intervenciones basadas en estadios para el abandono del hábito de fumar. (Revision Cochrane traducida). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2010 Issue 11. Art. No.: CD004492. DOI: 10.1002/14651858.CD004492.
58. Hagerty MR, da A. A Normative Model of Consumer Information Processing. *Marketing Science*. 1984;3(3):227-46.
59. Elford RW MH, Wathen CN with the Canadian Task Force on Preventive Health Care. Counseling for Risky Health Habits:A Conceptual Framework for Primary Care Practitioners. CTFPHC Technical Report #01-7. November, 2001. London, ON: Canadian Task Force.
60. Moyer VA. Behavioral counseling interventions to promote a healthful diet and physical activity for cardiovascular disease prevention in adults: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement. *Annals of Internal Medicine* 2012;157(5).
61. Agency for Healthcare Research and Quality. Behavioral Counseling to Promote Physical Activity and a Healthful Diet to Prevent Cardiovascular Disease in Adults: Update of the Evidence for the U.S. preventive Services Task Force.2010.Disponible en: <http://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf11/physactivity/physupd.pdf>. 2010.
62. Jepson RG, Harris FM, Platt S, Tannahil C. The effectiveness of interventions to change six health behaviours: a review of reviews. *BMC Public Health*. 2010;10(538 ):1-16.
63. Hillsdon M, Foster C, Thorogood M. Intervenciones para la promoción de la actividad física (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>.
64. San Vicente Blanco R, Pérez Irazusta I, Ibarra Amarica J, Berraondo Zabalegui I, Uibe Oyarbide F, García de Madinabeitia U, et al. Guía de práctica clínica sobre el manejo de los lípidos como factor de riesgo cardiovascular [Internet]. Vitoria-Gasteiz: Osakidetza.Disponible en: <http://www.osakidetza.euskadi.net/r85->

[pkpubl02/es/contenidos/informacion/osk\\_publicaciones/es\\_publi/adjuntos/guias/manejoLipidos.pdf2008](http://pkpubl02/es/contenidos/informacion/osk_publicaciones/es_publi/adjuntos/guias/manejoLipidos.pdf2008).

65. Hooper L. Primary prevention of CVD: diet and weight loss. BMJ Publishing Group 2007 ;Disponible en: [www.clinicalevidence.bmj.com](http://www.clinicalevidence.bmj.com).
66. Stead LF, Bergson G, Lancaster T. Asesoramiento médico para el abandono del hábito de fumar (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2008 Issue 3. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.)
67. Davis MF, Shapiro D, Windsor R, Whalen P, Rhode R, Miller HS. Motivational interviewing versus prescriptive advice for smokers who are not ready to quit. Patient Education and Counseling. 2011;83(1):129-33.
68. Camaralles Guillem F, et al. Documento de consenso para la atención clínica al tabaquismo en España. Med Clin (Barc). 2013;140:272.e1-e12.
69. Fiore MC, Bailey WC, Cohen SJ, et al. Treating tobacco use and dependence. Clinical practice guideline. Rockville (MD): U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service;2008 update.
70. Multiple risk factor intervention trial. Risk factor changes and mortality results. Multiple Risk Factor Intervention Trial Research Group. JAMA 2003. 1982;Sep 24;248(12):1465-77.
71. Ebrahim S, Taylor F, Ward K, Beswick A, Burke M, G DS. Intervenciones sobre múltiples factores de riesgo para la prevención primaria de la cardiopatía coronaria. La Biblioteca Cochrane Plus. 2011;2011 Número 10 ISSN 1745-9990.
72. Goldstein MG, Whitlock EP, J D. Multiple behavioral risk factor interventions in primary care. Summary of research evidence. Am J Prev Med. 2004;27(2(suppl)):61-79.
73. Grandes G, Sanchez A, Cortada JM, Calderon C, Balague L, Millan E, et al. Estrategias útiles para la promoción de estilos de vida saludables en atención primaria de salud. Investigación Comisionada. Vitoria-Gasteiz. Departamento de Sanidad, Gobierno Vasco. Informe nº Osteba D-08-07. 2008.
74. Henkin Y, Shai I, Zuk R, Brickner D, Zuilli I, Neumann L, et al. Dietary treatment of hypercholesterolemia: do dietitians do it better? A randomized, controlled trial. Am J Med. 2000;109(7):549-55.
75. Noordman J, van der Weijden J, van Dulmen S. Communication-related behavior change techniques used in face-to-face lifestyle interventions in primary care: A systematic review of the literature. Patient Education and Counseling. 2012;89(2):227-44.
76. Miller WR. Motivational Interviewing with Problem Drinkers. Behavioural Psychotherapy. 1983;11:147-72.
77. Miller WR, Rollnick S. Motivational Interviewing: Preparing People to Change Addictive Behavior The Guilford Press. New York; 1991.
78. Miller WR, Rollnick S. Motivational Interviewing: Helping People Change. Third edition: The Guilford Press; 2013.
79. Miller WR, Rollnick S. Motivational Interviewing: Preparing People for Change. Second edition: The Guilford Press; 2002.
80. Rogers CR. A theory of therapy, personality, and interpersonal relationships as developed in the client-centered framework. In Psychology: A Study of a Science. Ed. P Koch, 3:184-256. 1959 New York: McGraw-Hill.
81. Rollnick S, Miller WR. What is motivational interviewing? Behavioral and Cognitive Psychotherapy. 1995;23:325-34.
82. Miller WR. Spectacular failures with MI. [http://www.icmi2012.com/?page\\_id=761](http://www.icmi2012.com/?page_id=761).

83. Miller W.R. ZA, DiClemente C.C. & Rychtarik, R.G. Motivational enhancement therapy manual: A clinical research guide for therapists treating individuals with alcohol abuse and dependence. Project MATCH Monograph Series. 1994;Vol. 2. NIH Pub(94).
84. Miller WR, Rollnick S. Ten things that motivational interviewing is not. . Behavioural and Cognitive Psychotherapy. 2009;37(2):129-40.
85. Rollnick S, Miller WR, CC B. Motivational Interviewing in Health Care: Helping Patients Change Behavior: The Guilford Press; 2008.
86. Miller WR, Moyers TB. Eight Stages in Learning Motivational Interviewing. Journal of Teaching in the Addictions. 2006;5(1):3-18.
87. Miller WR, Sovereign R, Krege B. Motivational Interviewing with problem drinkers: II. The Drinker's Check-up as preventive intervention. Behavioral Psychotherapy. 1988;16:251-68.
88. Miller WR, Benefield RG, Tonigan JS. Enhancing motivation for change in problem drinking: A controlled comparison of two therapist styles. Journal of Consulting and Clinical Psychology. 1993;61:455-61.
89. Smedslund G, Berg RC, Hammerstrom KT, Steiro A, Leiknes KA, Dahl HM, et al. Motivational interviewing for substance abuse. Cochrane Database Syst Rev. 2011(5):CD008063.
90. Hettima J, Steele J, Meller WR. Motivational Interviewing. Annu Rev Clin Psychol. 2005;1:91-111.
91. Dunn C, Deroo L, FP R. The use of brief interventions adapted from motivational interviewing across behavioral domains: a systematic review. Addiction. 2001;96(12):1725.
92. Burke BL, Arkowitz H, Menchola M. The efficacy of motivational interviewing: a meta-analysis of controlled clinical trials. J Consult Clin Psychol. 2003;71(5):843.
93. Burke BL, Dunn CW, Atkins DC, Phelps JS. The emerging evidence base for motivational interviewing: A meta-analytic and qualitative inquiry. Journal of Cognitive Psychotherapy. 2004;18(4):309-22.
94. Rubak S, Sandbaek A, Lauritzen T, Christensen B. Motivational interviewing: a systematic review and meta-analysis. Br J Gen Pract. 2005 Apr;55(513):305-12.
95. McCambridge J, Strang J. Deterioration over time in effect of Motivational Interviewing in reducing drug consumption and related risk among young people. Addiction. 2005;100(4):470-8.
96. Miller WR. Motivational interviewing and the incredible shrinking treatment effect. Addiction. 2005;100:421 Ed.
97. Miller WR, Rollnick S. The effectiveness and ineffectiveness of complex behavioral interventions: Impact of treatment fidelity. Contemp Clin Trials 2014;37(2):234-41.
98. Knight KM, McGowan L, Dickens C, C B. A systematic review of motivational interviewing in physical health care settings. Br J Health Psychol. 2006;11:319-32.
99. Vasilaki EI, Hosier SG, WM C. The efficacy of motivational interviewing as a brief intervention for excessive drinking: a meta-analytic review. Alcohol and Alcoholism. 2006;41(3):328-35.
100. van Dorsten B. The Use of Motivational Interviewing in Weight Loss. Current Diabetes Reports 2007;7(386-390).
101. vanWormer J, Boucher J. Motivational Interviewing and diet modification: A review of the evidence. The Diabetes Educator. 2009;30(3).
102. Cummings SM, Lyle Cooper R, McClure Cassie K. Motivational Interviewing to Affect Behavioral Change in Older Adults. Research on Social Work Practice 2009;19(2):195-204.

103. Martins RK, McNeil DW. Review of Motivational Interviewing in promoting health behaviors. *Clinical Psychology Review* 2009;29:283-93.
104. Lai DT, Cahill K, Qin Y, Tang JL. Motivational interviewing for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010(1):CD006936.
105. Piñeiro B, Miguez MC, Becoña E. La entrevista motivacional en el tratamiento del tabaquismo: una revisión. *Adicciones*. 2010;22(4):353-64.
106. Heckman CJ, Egleston BL, MT. H, 2010;19:410-416 TC. Efficacy of motivational interviewing for smoking cessation: a systematic review and meta-analysis. . *Tob Control* 2010;19:410-6.
107. Hettema J, Hendricks P. Motivational interviewing for smoking cessation: a meta-analytic review. *J Consult Clin Psychol*. 2010;78(6):868-84.
108. Lundahl BW, Kunz C, Brownell C, Tollefson D, Burke BL. A Meta-Analysis of Motivational Interviewing: Twenty-Five Years of Empirical Studies. *Res Soc Work Pract*. 2010;20(2):137-60.
109. Lundahl B, Moleni T, Burke BL, Butters R, Tollefson D, Butler C, et al. Motivational interviewing in medical care settings: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Patient Educ Couns*. 2013;93:157-68.
110. Thompson DR, Chair SY CS, Astin F, Davidson PM, Ski CF, . Motivational interviewing: a useful approach to improving cardiovascular health? *Journal of Clinical Nursing*. 2011;20(9-10):1236-44.
111. DiLillo V, West DS. Incorporating Motivational Interviewing Into Counseling for Lifestyle Change Among Overweight Individuals With Type 2 Diabetes. *Diabetes Spectrum* Volume 24, Number 2, 2011. 2011;24(2):80-4.
112. Armstrong MJ, Mottershead TA, Ronksley PE, Sigal RJ, Campbell TS, Hemmelgarn BR. Motivational interviewing to improve weight loss in overweight and/or obese patients: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Obes Rev*. 2011;12(9):709-23.
113. Ren Y, Yang H, Browning C, Thomas S, Liu M. Therapeutic effects of motivational interviewing on blood pressure control: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Int J Cardiol*. 2014;172(2):509-11.
114. O'Halloran PD, Blackstock F, Shields N, Holland A, Illes R, Kingsley M, et al. Motivational interviewing to increase physical activity in people with chronic health conditions: a systematic review and meta-analysis. *Clin Rehabil*. 2014;Jun 18. pii: 0269215514536210.
115. Lindson-Hawley N, Thompson TP, Begh R. Motivational interviewing for smoking cessation (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015(3).
116. Britt E, Hudson S M., Blampied N M. Motivational interviewing in health settings: a review. *Patient Educ Couns*. 2004 May;53(2):147-55.
117. Labrie JW, Huchting K, Tawalbe S, Pedersen ER, Thompson AD, Shelesky K, et al. A Randomized Motivational Enhancement Prevention Group Reduces Drinking and Alcohol Consequences in First-Year College Women *Psychology of Addictive Behaviors*. 2008;22(1):149-55.
118. Schmiege SJ, Broaddus MR, Levin M, Bryan AD. Randomized Trial of Group Interventions to Reduce HIV/STD Risk and Change Theoretical Mediators Among Detained Adolescents. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*. 2009;77(1):38-50.
119. D'Amico EJ, Osilla KC, Hunter SB. Developing a Group Motivational Interviewing Intervention for Adolescents At-Risk for Developing an Alcohol or Drug use Disorder. *Alcohol Treat Q*. 2010;28(4):417-36.

120. van Keulen HM, Mesters I, Mesters I, Ausems M, van Breukelen G, Campbell M, et al. Tailored print communication and telephone motivational interviewing are equally successful in improving multiple lifestyle behaviors in a randomized controlled trial. *Annals of Behavioral Medicine*. 2011 20110131 DCOM- 20110510;41(1):104-18.
121. Seal KH, Abadjian L, McCamish N, Shi Y, Tarasovsky G, K. W. A randomized controlled trial of telephone motivational interviewing to enhance mental health treatment engagement in Iraq and Afghanistan veterans. *General Hospital Psychiatry*. 2012;34(5):450-9.
122. Wahab S, Menon U, L. S. Motivational interviewing and colorectal cancer screening: A peek from the inside out. *Patient Educ Couns*. 2008;72(2):210–7.
123. Kreman R, Yates B, Agrawal S, Fiandt K. The effects of motivational interviewing on physiological outcomes. *Applied Nursing Research* 2006;19:167-70.
124. Barnet B, Liu J, DeVoe M, Duggan AK, Gold MA, Pecukonis E. Motivational Intervention to Reduce Rapid Subsequent Births to Adolescent Mothers:A Community-Based Randomized Trial. *Annals of Family Medicine*. 2009;7(5):436-45.
125. Di Lillo V, Siegfried NJ, West DS. Incorporating motivational interviewing into behavioral obesity treatment. *Cognitive and Behavioral Practice*. 2003;10(2):120-30.
126. Arkowitz H, HA W. Integrating motivational interviewing and cognitive behavioral therapy in the treatment of depression and anxiety. *Journal of Cognitive Psychotherapy*. 2004;18:337-50.
127. Westra HA, Arkowitz H, Dozois David J.A. Adding a Motivational Interviewing Pretreatment to Cognitive Behavioral Therapy for Generalized Anxiety Disorder: A Preliminary Randomized Controlled Trial. *J Anxiety Disord* 2009;23(8):1106-17.
128. [http://www.motivationalinterview.org/quick\\_links/bibliography.html](http://www.motivationalinterview.org/quick_links/bibliography.html).
129. Emmons KM, Rollnick S. Motivational Interviewing in Health Care Settings: Opportunities and Limitations. *Am J Prev Med* 2001;20(1):68-74.
130. Rollnick S, Heather N, Bell A. Negotiating behaviour change in medical settings: The development of brief motivational interviewing. *Journal of Mental Health*. 1992;1(1):25-37.
131. Butler CC, Rollnick S, Cohen D, Bachmann M, Russell I, Stott NC. Motivational consulting versus brief advice for smokers in general practice: a randomized trial. *British Journal of General Practice*. 1999;49(445):611-6.
132. Rollnick S. Helping smokers make decisions: The enhancement of brief intervention for general medical practice. *Patient Education and Counseling*. 1997;31(3):191-203.
133. D'Onofrio G, Pantaloni MV, Degutis LC, Fiellin DA, O'Connor PG. Development and Implementation of an Emergency Practitioner-Performed Brief Intervention for Hazardous and Harmful Drinkers in the Emergency Department. *Acad Emerg Med*. 2005;12(3):249-56.
134. Miller WR, Moyers TB, Ernst D, P A. Manual for the Motivational Interviewing Skill Code (MISC). Version 2.1. Enero 2008. Consultado febrero 2012 en: [casaa.unm.edu/download/misc.pdf](http://casaa.unm.edu/download/misc.pdf)
135. Moyers TB, Martin T, Manuel JK, Hendrickson SM, WR M. Assessing competence in the use of motivational interviewing. *J Subst Abuse Treat*. 2005;28:119-26.
136. Lane C, Huws-Thomas M, Hood K, Rollnick S, Edwards K, M R. Measuring adaptations of motivational interviewing: the development and validation of the behavior change counseling index (BECCI). *Patient Educ Couns*. 2005;56(2):166-73.
137. Juárez P, Miller WR, Yahne CE, Bisonó A, M. P. Effectiveness of Spanish-Language Training for Clinicians in Motivational Interviewing. At:<http://www.motivationalinterviewing.org/sites/default/files/Spanish%20Language%20Training.pdf>.

138. Pérula LA, Campiñez M, Bosch JM, Barragán Brun N, Arbonies JC, Bóveda Fontán J, et al. Is the Scale for Measuring Motivational Interviewing Skills a valid and reliable instrument for measuring the primary care professionals motivational skills?: EVEM study protocol. *BMC Family Practice* 2012;13(112).
139. Anstiss T. Motivational interviewing in primary care. *J Clin Psychol Med Settings*. 2009 Mar;16(1):87-93.
140. Bóveda Fontán J, Pérula de Torres LA, Campiñez Navarro M, Bosch Fontcuberta JM, Barragán Brun N, JA. PC. Evidencia actual de la entrevista motivacional en el abordaje de los problemas de salud en atención primaria. *Aten Primaria*. 2013;45(9):486-95.
141. Harland J, White M, Drinkwater C, Chinn D, Farr L, Howel D. The Newcastle exercise project: a randomised controlled trial of methods to promote physical activity in primary care. *BMJ*. 1999 Sep 25;319(7213):828-32.
142. Elley CR, Kerse N, Arroll B, Robinson E. Effectiveness of counselling patients on physical activity in general practice: cluster randomised controlled trial. *BMJ* 2003;326:793.
143. Lawton BA, Rose SB, Elley CR, Dowell AC, Fenton A, Moyes SA. Exercise on prescription for women aged 40-74 recruited through primary care: two year randomised controlled trial. *BMJ*. 2008;337:a2509.
144. Ackerman E, Falsetti SA, Lewis P, Hawkins AO, Heinschel JA. Motivational interviewing: a behavioral counseling intervention for the family medicine provider. *Fam Med* 2011;43(8):582-5.
145. Sjöling M, Lundberg K, Englund E, Westman A, Jong MC. Effectiveness of motivational interviewing and physical activity on prescription on leisure exercise time in subjects suffering from mild to moderate hypertension. *BMC Research Notes* 2011;4:352.
146. Kerse N, Elley CR, Robinson E, Arroll B. Is Physical Activity Counseling Effective for Older People? A Cluster Randomized, Controlled Trial in Primary Care. *J Am Geriatr Soc*. 2005;53(11):1951-6.
147. Greaves CJ, Middlebrooke A, O'Loughlin L, Holland S, Piper J, Steele A, et al. Motivational interviewing for modifying diabetes risk: a randomised controlled trial. *Br J Gen Pract*. 2008 Aug;58(553):535-40.
148. Hardcastle S, Taylor A, Bailey M, Castle R. A randomised controlled trial on the effectiveness of a primary health care based counselling intervention on physical activity, diet and CHD risk factors. *Patient Educ Couns*. 2008 Jan;70(1):31-9.
149. Hardcastle S, Taylor A, Bailey M, Harley R, Hagger M. Effectiveness of a motivational interviewing intervention on weight loss, physical activity and cardiovascular disease risk factors: a randomised controlled trial with a 12-month post-intervention follow-up. *International Journal of Behavioral Nutrition and Physical Activity*. 2013;10(40).
150. Butler CC, Simpson SA, Hood K, Cohen D, Pickles T, Spanou C, et al. Training practitioners to deliver opportunistic multiple behaviour change counselling in primary care: a cluster randomised trial. *BMJ* 2013;346:f1191.
151. Beckham N. Motivational interviewing with hazardous drinkers. *J Am Acad Nurse Pract*. 2007 Feb;19(2):103-10.
152. Brown RL, Saunders LA, Bobula JA, Mundt MP, PE K. Randomized-controlled trial of a telephone and mail intervention for alcohol use disorders: three-month drinking outcomes. *Alcohol Clin Exp Res* 2007;31(8):1372-9.
153. Rubak S, Sandbaek A, Lauritzen T, Borch-Johnsen K, Christensen B. Effect of "motivational interviewing" on quality of care measures in screen detected type 2 diabetes patients: a one-year follow-up of an RCT, ADDITION Denmark. *Scand J Prim Health Care*. 2011;29(2):92.

154. Rubak S, Sandbaek A, Lauritzen T, Borch-Johnsen K, Christensen B. General practitioners trained in motivational interviewing can positively affect the attitude to behaviour change in people with type 2 diabetes. One year follow-up of an RCT, ADDITION Denmark. *Scandinavian Journal of Primary Health Care*. 2009;27:172-9.
155. Smith West D, Gore SA, DiLillo V, Greene PG, Z B. Motivational Interviewing Improves Weight Loss in Women With Type 2 Diabetes. *Diabetes Care*. 2007;30(5):1081-7.
156. Woollard J, Burke V, Beilin LJ. Effects of general practice-based nurse-counselling on ambulatory blood pressure and antihypertensive drug prescription in patients at increased risk of cardiovascular disease. *Journal of Human Hypertension* 2003;17:689-95.
157. Woollard J, Burke V, Beilin LJ, Verheijden M, Bulsara MK. Effects of a general practice-based intervention on diet, body mass index and blood lipids in patients at cardiovascular risk. *Journal of Cardiovascular Risk*. 2003;10:31-40.
158. Ogedegbe G, Chaplin W, Schoenthaler A, Statman D, Berger D, Richardson T, et al. A practice-based trial of motivational interviewing and adherence in hypertensive African Americans. *American Journal of Hypertension*. 2008;21(10):1137-43.
159. McHugh F, Lindsay GM, Hanlon P, Hutton I, Brown MR, Morrison C, et al. Nurse led shared care for patients on the waiting list for coronary artery bypass surgery: a randomised controlled trial. *Heart (British Cardiac Society)*. 2001;86(3):317-23
160. Soria R, Legido A, Escolano C, Lopez Yeste A, Montoya J. A randomised controlled trial of motivational interviewing for smoking cessation. *Br J Gen Pract*. 2006 Oct;56(531):768-74.
161. Cabezas C, Advani M, Puente D, Rodriguez-Blanco T, Martin C. Effectiveness of a stepped primary care smoking cessation intervention: cluster randomized clinical trial (ISTAPS study). *Addiction*. 2011 Sep;106(9):1696-706.
162. Menon U, Wahab S, Rugen K, Kinney AY, Maramaldi P, Wujcik D, et al. A randomized trial comparing the effect of two phone-based interventions on colorectal cancer screening adherence. *Ann Behav Med*. 2011;42(3):294-303.
163. Pérula de Torres LA, Pulido Ortega L, Pérula de Torres C, González Lama J, Olaya Caro I, Ruiz Moral R. Eficacia de la entrevista motivacional para reducir errores de medicación en pacientes crónicos polimedicados mayores de 65 años: resultados de un ensayo clínico aleatorizado por cluster. *Med Clín (Barc)*. 2014;143( 8):341-8.
164. Van Buskirk KA, Loebach Wetherell J. Motivational interviewing with primary care populations: a systematic review and meta-analysis. *J Behav Med*. 2014; 37(4):768-80.
165. Ren Y, Yang H, Browning C, Thomas S, M L. Therapeutic effects of motivational interviewing on blood pressure control: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Int J Cardiol*. 2014;172(2):509-11.
166. Mhurchú CN. Randomized clinical trial comparing the effectiveness of two dietary interventions for patients with hyperlipidaemia. *Clinical Science*. 1998;95:479-87.
167. Broekhuizen K, Jelsma JGM, Poppel vM, Koppes LL, Brug J, Mechelen van W. Is the process of delivery of an individually tailored lifestyle intervention associated with improvements in LDL cholesterol and multiple lifestyle behaviours in people with Familial hypercholesterolemia? *BMC Public Health*. 2012;12:348.
168. Actividad ordinaria en centros de atención primaria. Informe resumen evolutivo del Sistema Nacional de Salud 2007-2009. Sistema de Información de Atención Primaria (SIAP). Instituto de Información Sanitaria. Ministerio de Sanidad y Política Social.
169. Mantilla T, Alvarez A, Blasco M, Lago F, Lapetra J. Dislipemias; manejo de las dislipemias en atención primaria. Barcelona: semFYC Ediciones; 2007.

170. Márquez Contreras E, Casado Martínez JJ, Corchado Albalat Y, Chaves González R, Grandío A, Losada Velasco C, et al. Eficacia de una intervención para mejorar el cumplimiento terapéutico en las dislipemias. *Aten Primaria*. 2004;33:443-50.
171. Campbell MK GJ, Steen N, for the Changing Professional Practice in Europe Group. Sample size calculations for cluster randomised trials. *J Health Serv Res Policy*. 2000;5:12-6.
172. Grupo de trabajo de la Sociedad Española de Epidemiología y de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria. Una propuesta de medida de la clase social. *Aten Primaria*. 2000;25(5):132-51.
173. Martínez-González MA, Fernández-Jarne E, Serrano-Martínez M, et al. Development of a short dietary intake questionnaire for the quantitative estimation of adherence to a cardioprotective Mediterranean diet. *Eur J Clin Nutr* 2004;58:1550-2.
174. International Physical Activity Questionnaire. Disponible en <http://www.ipaq.ki.se/downloads.htm>.
175. GRUPO CTS 545 (Actividad física salud y ergonomía para la calidad de vida). Traducción de las Guías para el Procesamiento de Datos y Análisis del Cuestionario Internacional de Actividad física (IPAQ). Versiones Corta y Larga. Universidad de Granada Junta de Andalucía. Revisado Noviembre 2005.
176. Sackett DL, Snow JC. The magnitude of compliance and non compliance. In Haynes NRB, Taylor DW, Sackett DL, eds. *Compliance in Health Care*. Baltimore: John Hopkins University Press; 1979:11-22.
177. Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care*. 1986;24:67-74.
178. Proyecto CIRCE: Multicalculadora de Riesgo cardiovascular (consultado en mayo de 2010). Accesible en: <http://www.lariacom.com/contenido/endocrinologia/diabetes/diabetes1/diabetes1-control/diabetes1-control-calculador>.
179. Atención Primaria en la Red. Guías Clínicas (consultado en mayo de 2010). Accesible en: <http://www.fisterra.com/guias-clinicas/dislipemias/>.
180. Lobos JM, Royo-Bordonada MA, Brotons C, Álvarez-Sala L, Armario P, Maiques A, et al. Guía europea de prevención cardiovascular en la práctica clínica. Adaptación española del CEIPC 2008 *Rev Esp Salud Pública* 2008;82(6):581-616.
181. Lesser LA. Problem-based interviewing in general practice: a model. *Medical Education*. 2009;19(4):299-394.
182. Cobos-Carbo A, Augustovski F. Declaración CONSORT 2010: actualización de la lista de comprobación para informar ensayos clínicos aleatorizados de grupos paralelos. *Med Clin (Barc)*. 2011;137(5):213-5.
183. Steptoe A, Kerry S, Rink E, S H. The impact of behavioral counseling on stage of change in fat intake, physical activity, and cigarette smoking in adults at increased risk of coronary heart disease. *Am J Public Health*. 2001;91(2):265-9.
184. Ketola E, Sipila R, M. M. Effectiveness of individual lifestyle interventions in reducing cardiovascular disease and risk factors. *Annals of Medicine*. 2000;32(4): 239-51.
185. Gotto A, Pownall H. *Manual of lipid disorders: Reducing the risk for coronary heart disease*. (3rd ed.): Lippincott Williams & Wilkins; 2003.
186. Fager G, Wiklund O. Cholesterol Reduction and Clinical Benefit. Are There Limits to Our Expectations? *Arteriosclerosis, Thrombosis, and Vascular Biology*. 1997;17:3527-33.
187. Brunner EJ, Rees K, Ward K, Burke M, M T. Intervenciones dietéticas para la reducción del riesgo cardiovascular (Revisión Cochrane traducida) En: *La Biblioteca*

Cochrane Plus, 2008 Número 2 Oxford: Update Software Ltd Disponible en: <http://www.update-software.com>

188. Fleming P, Godwin M. Lifestyle interventions in primary care: systematic review of randomized controlled trials. *Can Fam Physician* 2008;54(12):1706-13.
189. Butler CC, Simpson SA, Hood K, Cohen D, Pickles t, Spanou C, et al. Training practitioners to deliver opportunistic multiple behaviour change counselling in primary care: a cluster randomised trial. *BMJ* 2013;346: f1191.
190. Carroll KM, Martino S, Ball SA, Nich C, Frankforter T, Anez LM, et al. A multisite randomized effectiveness trial of motivational enhancement therapy for Spanish-speaking substance users. *J Consult Clin Psychol* 2009;77(5):993-9.
191. Ball SA, Martino S, Nich C, Frankforter TL, Van Horn D, Crits-Cristoph P, et al. Site Matters: Multisite Randomized Trial of Motivational Enhancement Therapy in Community Drug Abuse Clinics. *J Consult Clin Psychol* 2007;75(4):556-67.
192. Heisler M, Hofer TP, Hofer JA, Selby JV, Klamerus ML, Bosworth HB, 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;125:2863-72.
193. UKATT Research Team. Effectiveness of treatment for alcohol problems: findings of the randomised UK alcohol treatment trial (UKATT). *BMJ*. 2005;331(541-544).
194. Westerberg VS, Miller WR, Tonigan JS. Comparison of outcomes for clients in randomized versus open trials of treatment for alcohol use disorders. *Journal of Studies on Alcohol*. 2000;61(5):720-7.
195. Soderlund L L, Madson M B, Rubak S, Nilsen P. A systematic review of motivational interviewing training for general health care practitioners. *Patient Education and Counseling*. 2011;84(1):16-26.
196. Madson MB, Campbell TC. Measures of fidelity in motivational enhancement:a systematic review. *Journal of Substance Abuse Treatment* 2006;31:67-73.
197. Perula LA, Bosch JM, Boveda J, Campiñez M, Barragán N, Arbonies JC, et al. Effectiveness of Motivational Interviewing in improving lipid level in patients with dyslipidemia assisted by general practitioners: Dislip-EM study protocol. *BMC Fam Pract*. 2011;12:125.
198. Miller GE. The assessment of clinical skills/competence/performance. *Acad Med* 1990;65(9 Suppl):S63-7.
199. Hiddink GJ, Hautvast JG, van Woerkum CM, Fieren CJ, van 't Hof MA. Consumers' expectations about nutrition guidance: the importance of primary care physicians. *Am J Clin Nutr* 1997;65(6 Suppl):1974S-9S.
200. Tobías A. Validez y sesgos en la investigación médica. Institut Municipal d'Investigació Mèdica (IMIM) Barcelona. <http://halweb.uc3m.es/esp/Personal/personas/amalonso/esp/bstat-tema2vs.pdf>
201. Miller WR. Spectacular failures with MI. [http://www.icmi2012.com/?page\\_id=761](http://www.icmi2012.com/?page_id=761).
202. Miller WR, Rose GS. Toward a theory of motivational interviewing. *American Psychologist*. 2009;64(6):527-37.
203. Coleman T. Using video-recorded consultations for research in primary care : advantages and limitations. *Fam Pract* 2000;17(5):422-7.



## **8. ANEXOS**



## ANEXO A.

## INDICE DE TABLAS Y FIGURAS

TABLAS	Página
Tabla 1. Objetivos de c-LDL en función del riesgo cardiovascular .....	11
Tabla 2. Estrategias de intervención en función del RCV y concentración de c-LDL.....	13
Tabla 3. Impacto de los cambios en los estilos de vida en los niveles de lípidos .....	15
Tabla 4. Recomendaciones para la modificación del comportamiento .....	20
Tabla 5. Principios de la Entrevista Motivacional.....	27
Tabla 6. Habilidades en el aprendizaje de la Entrevista Motivacional.....	28
Tabla 7. Metaanálisis y revisiones en Entrevista Motivacional .....	35
Tabla 8. Eficacia de la Entrevista Motivacional en los principales metaanálisis y revisiones.	37
Tabla 9. Estudios de eficacia de la Entrevista Motivacional en Atención Primaria en adultos	45
Tabla 10. Relación de centros de salud y profesionales participantes en el ensayo clínico con las pérdidas registradas .....	58
Tabla 11. Variables e instrumentos de medida en el ensayo clínico .....	64
Tabla 12. Actividades a realizar en las visitas de seguimiento .....	72
Tabla 13. Características sociodemográficas de los pacientes incluidos en el estudio según grupo .....	81
Tabla 14. Comorbilidad y hábitos de los pacientes incluidos en el estudio según el grupo....	82
Tabla 15. Datos clínicos y analíticos de los pacientes según el grupo .....	83
Tabla 16. Riesgo cardiovascular al inicio del estudio según el grupo.....	84
Tabla 17. Parámetros lipídicos al inicio en los grupos del ensayo clínico y en el grupo de control externo .....	84
Tabla 18. Evolución de los niveles de colesterol total según el grupo utilizando como unidad de análisis el médico.....	87
Tabla 19. Modelo multivariante (Regresión Lineal Múltiple) con las variables independientes contempladas tomando el nivel de colesterol total como variable dependiente.....	88
Tabla 20. Evolución de los niveles medios de colesterol-LDL a lo largo del estudio utilizando como unidad de análisis el médico .....	90

Tabla 21. Modelo multivariante (Regresión Lineal Múltiple) con las variables independientes contempladas tomando el nivel de colesterol-LDL como variable dependiente.....	91
Tabla 22. Evolución de los niveles medios de colesterol-HDL a lo largo del estudio tomando como unidad de análisis el médico .....	93
Tabla 23. Evolución de los niveles medios de triglicéridos a lo largo del estudio tomando como unidad de referencia el médico .....	95
Tabla 24. Modelo multivariante (Regresión Lineal Múltiple) con las variables independientes contempladas tomando el nivel de triglicéridos como variable dependiente .....	96
Tabla 25. Modelo multivariante (Regresión Logística Múltiple) con las variables independientes contempladas tomando el nivel de control lipídico basado en la fracción c-LDL<130mg/dl como variable dependiente.....	98
Tabla 26. Modelo multivariante (Regresión Logística Múltiple) con las variables independientes contempladas tomando el nivel de control lipídico basado en la fracción c-LDL<115 mg/dl como variable .....	100
Tabla 27. Modelo multivariante (Regresión Logística Múltiple) con las variables independientes contempladas tomando el nivel de control lipídico basado en colesterol total<200 mg/dl y c-LDL<130 mg/dl como variable dependiente.....	102
Tabla 28. Modelo multivariante (Regresión Logística Múltiple) con las variables independientes contempladas tomando el nivel de control lipídico (colesterol<200mg/dl, c-LDL<130 mg/dl y triglicéridos<200mg/dl) como variable dependiente .....	104
Tabla 29. Parámetros lipídicos finales en los grupos del estudio y en el grupo de control externo .....	105
Tabla 30. Grados de peso según IMC y su evolución a lo largo del ensayo clínico por grupos .....	109
Tabla 31. Modelo multivariante (Regresión Lineal Múltiple) con las variables independientes contempladas tomando el IMC al final del estudio como variable dependiente.....	113
Tabla 32. Modelo multivariante (Regresión Logística Múltiple) utilizando el nivel de actividad física al final del estudio como variable dependiente .....	117
Tabla 33. Análisis multivariante (Regresión Lineal Múltiple) con las variables independientes contempladas en el modelo considerando la puntuación del cuestionario de dieta mediterránea al final del estudio como variable dependiente .....	119

Tabla 34. Diferencias de puntuaciones medias globales entre el inicio del estudio y el final según las tablas de RCV .....	120
Tabla 35. Modelo multivariante (Regresión Logística Múltiple) considerando el resultado final de la puntuación SCORE como variable dependiente .....	123
Tabla 36. Evolución de la puntuación SCORE tomando como unidad de análisis el médico	124
Tabla 37. Evolución de la puntuación FRAMINGHAM tomando como unidad de análisis el médico .....	124
Tabla 38. Categorización del RCV inicial en función de las tablas empleadas por grupos ...	125
Tabla 39. Categorización del RCV final en función de las tablas empleadas por grupos.....	125

## FIGURAS

	Página
Figura 1. Procesos en la Entrevista Motivacional	26
Figura 2. Diagrama "mind mapping" representando el estudio dislip-EM	50
Figura 3. Diseño del estudio	56
Figura 4. Diagrama de las poblaciones del estudio	61
Figura 5. Diseño del análisis complementario externo al ensayo clínico	62
Figura 6. Diagrama de flujo de los participantes según la Declaración CONSORT	80
Figura 7. Tipo de trastorno lipídico al comienzo del ensayo clínico según el grupo	85
Figura 8. Evolución de los niveles medios de colesterol total a lo largo del estudio según el grupo	86
Figura 9. Evolución de los niveles medios de colesterol-LDL a lo largo del estudio según el grupo	89
Figura 10. Evolución de los niveles medios de colesterol-HDL a lo largo del estudio según el grupo	92
Figura 11. Evolución de los niveles medios de triglicéridos a lo largo del estudio según el grupo	94
Figura 12. Grado de control de los diferentes parámetros lipídicos basal y final según los grupos del ensayo clínico	97

Figura 13. Pacientes con adecuado control lipídico en visita final en función del grupo	101
Figura 14. Variaciones en los parámetros lipídicos en el grupo de control externo	106
Figura 15. Grado de control de colesterol-LDL basal y final (<115 mg/dl) según el grupo	107
Figura 16. Variaciones en el colesterol total en el grupo de control externo según el nivel referido de formación en EM	108
Figura 17. Variaciones en el colesterol total en el grupo de control externo según el tipo de abordaje utilizado referido por el profesional	108
Figura 18. Evolución del peso a lo largo del estudio en pacientes con sobrepeso u obesidad según el grupo	110
Figura 19. Evolución del IMC a lo largo del estudio según el grupo	111
Figura 20. Evolución del IMC a lo largo del estudio en los pacientes con sobrepeso u obesidad según el grupo	112
Figura 21. Evolución del perímetro abdominal según el grupo	114
Figura 22. Evolución del perímetro abdominal en los pacientes con sobrepeso u obesidad según el grupo	115
Figura 23. Nivel de actividad física en función del cuestionario IPAQ en visitas inicial y final en ambos grupos del estudio	116
Figura 24. Puntuación en el cuestionario de dieta mediterránea al inicio y final del estudio según grupos	118
Figura 25. Evolución de la puntuación SCORE de riesgo cardiovascular por grupos	121
Figura 26. Evolución de la puntuación REGICOR de riesgo cardiovascular por grupos	121
Figura 27. Evolución de la puntuación FRAMINGHAM de riesgo cardiovascular por grupos	122
Figura 28. Evolución de la proporción de fumadores a lo largo del estudio por grupos	126
Figura 29. Evolución del número de cigarrillos/día en fumadores según grupos	127

## ANEXO B

## INVESTIGADORES PARTICIPANTES

Nº	Nombre del investigador	Centro de Salud
1	Emilio García Criado	Fuensanta
2	Enrique Martín Riobó	Fuensanta
3	Francisco Buitrago Ramírez	La Paz
4	María Pineda Alonso	Levante Sur
5	Ana Roldán Villalobos	Huerta de la Reina
6	Antonio Pérez Fuentes	Villafranca de Córdoba
7	M <sup>a</sup> José Acosta García	Adamuz
8	Isabel de Andrés Cara	Levante Sur
9	Antonio León Dugo	Levante Sur
10	Pilar Serrano Varo	Posadas
11	Antonio Valero Martín	Villafranca de Córdoba
12	Juan Manuel Parras Rejano	CS Peñarroya
13	Francisca Pérez Fuentes	Virgen de Linarejos.
14	Francisco Mora Moreno	Molino de la Vega
15	José Luis Montero Monterroso	Fernán Núñez
16	M <sup>a</sup> Dolores Vargas Rubio	Fernán Núñez
17	Antonio López Hernández	Posadas
18	Félix Suárez González	San Roque
19	Cristina Aguado Taberné	Santa Rosa
20	Manuel Rico Cabrera	Villaviciosa
21	Francisco Caro Tejero	Bujalance
22	Rosana Izquierdo Fernández	Coruxo
23	Antonio Fernández Crespo	Colmeiro
24	M <sup>a</sup> Dolores Pazo Ferreiro	Colmeiro
25	Susana Aldecoa Landesa	Beiramar
26	Silvia Diez Moreno	Tui
27	Susana Hernáiz Valero	Val Miñor
28	M <sup>a</sup> Jesús Cobas Martínez	Matamá
29	Silvia Membrilla Pastor	Ramona Vía
30	Gina Ballester Adell	Sant Gervasi
31	Alexis Tena Domingo	Sant Gervasi
32	Juan Manuel Mendive Arbeloa	La Mina
33	Neus Fernández Danés	L' Hospitalet de Llobregat
34	Laura Belmonte Calderón	El Castell

35	Clara Soria López	Posadas
36	Miriam Ruiz Sánchez	L' Hospitalet de Llobregat
37	Cristina Ortodó Parra	L' Hospitalet de Llobregat
38	Sonia Cibrián Sánchez	Vallcarca

---



## ANEXO C

## CRD GRUPO EXPERIMENTAL

Estudio Dislip-EM  
 CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS (CRD)  
 GRUPO EXPERIMENTAL (GE)

NÚMERO DE PROTOCOLO -

## VISITAS PROGRAMADAS

Visitas	Fecha prevista día/mes/año	Fecha de realización día/mes/año	Motivo en caso de que no acuda	Retirada (R) o pérdida (P): motivo
<b>Visita Preinclusión (-1)</b>			<b>No procede</b>	<b>No procede</b>
<b>Primera valoración Visita 0: valoración basal</b>				<b>No procede</b>
<b>Segunda valoración Visita 1: 2 meses</b>				
<b>Tercera valoración Visita 2: 4 meses</b>				
<b>Cuarta valoración Visita 3: 8 meses</b>				
<b>Quinta valoración Visita 4: 12 meses</b>				

## VISITAS NO PROGRAMADAS

Fecha de realización día/mes/año	Motivo de la visita

Por favor, complete cuidadosamente todos los datos de este cuaderno

Índice	Página
-Criterios de selección de pacientes.	3
-Hoja de información al paciente	4
-Firma del consentimiento informado.	8
-Datos de identificación del paciente.	10
-Valoración preinclusión= V-1	11
-Primera valoración = V0. Valoración Basal.	16
-Segunda valoración = V1. Dos meses.	19
-Tercera valoración =V2. Cuatro meses.	23
-Cuarta valoración = V3. Ocho meses.	27
-Quinta valoración = V4. Doce meses (final)	33
-Observaciones y Comentarios	39
-Visitas extra= Vx	40

N° DE PROTOCOLO □□-□□

## HOJA DE CRITERIOS DE SELECCIÓN DE PACIENTES

## ESTUDIO DISLIP-EM

<i>Criterios de inclusión</i>	SÍ	NO	<i>Criterios de exclusión</i>	SÍ	NO
1. Mujer u hombre de 40 a 75 años	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1. Hipercolesterolemia, secundaria o familiar.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Dislipemia de novo o sin intervención	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2. Antecedentes de enf. cardiovascular.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Otorga su consentimiento informado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3. Otros problemas de salud crónicos (Diabetes o EPOC severos).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			4. Alteraciones de la función hepática o renal.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			5. Cáncer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			6. Bebedor de riesgo y/o SDA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			7. Consumo sustancias adictivas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			8. Circunstancias sociales o características personales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			9. Baja laboral prolongada (mas de 6 meses).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			10. Mujeres embarazadas o lactancia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

El investigador debe asegurarse que cumplimenta todos los criterios de selección. Para poder incluir un paciente en el estudio:

1. De *criterios de inclusión* deben estar marcadas con un aspa TODAS LAS CASILLAS “SÍ”
2. De *criterios de exclusión* deben estar marcadas con un aspa TODAS LAS CASILLAS “NO”.

***No olvidar que esta hoja, una vez cumplimentada, debe archivararse junto con la Hoja de Datos de Identificación y Firma del consentimiento en su carpeta específica.***

## **HOJA DE INFORMACION AL PACIENTE**

**(entregar al paciente)**

### **INTRODUCCION**

Nos dirigimos a usted para informarle sobre el estudio de investigación “Eficacia de la entrevista motivacional en pacientes con dislipemia atendidos en consultas de Atención Primaria (Estudio Dislip-EM)”, al que se le invita a participar.

El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente.

Pretendemos que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y decidir si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación.

### **PARTICIPACION VOLUNTARIA**

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

### **DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO**

Hay una serie de circunstancias que hacen aumentar el riesgo de que las personas sufran enfermedades del corazón. Es lo que se conoce como factores de riesgo cardiovascular. Algunos de estos factores, como la edad, no pueden cambiarse, pero otros como fumar, tener exceso de peso, o reducir sus niveles altos de colesterol, por ejemplo, sí que pueden modificarse y el beneficio que obtiene es que se reduce su probabilidad de padecer un infarto cerebral o del corazón: se reduce el riesgo cardiovascular.

Los hábitos de vida saludables como una dieta adecuada y hacer ejercicio regularmente puede ser una forma de prevenir enfermedades del corazón, sobre todo en personas que como usted tiene el colesterol elevado.

El estudio Dislip-EM pretende observar qué efectos produce una intervención basada en un tipo de entrevista clínica, llamada Entrevista Motivacional, sobre sus hábitos de vida y si se consigue así reducir sus niveles de colesterol en la sangre en mayor medida que el consejo que habitualmente le damos en las consultas médicas.

### **¿EN QUÉ CONSISTIRÁ SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO?**

Si usted decide participar en el presente estudio, deberá acudir a la consulta de su Médico de familia en las citas que él le indique. Algunas de estas entrevistas serán videograbadas, siempre contando con su autorización, con el fin de poder comprobar si las intervenciones del profesional son las adecuadas. Su médico le hará un seguimiento durante 12 meses, con un total de 5 visitas (la primera, y las siguientes a los 2, 4, 8 y 12 meses).

Durante el transcurso del estudio deberá acudir a las citas que le haga su médico que recogerá datos clínicos y de salud y valorará su riesgo cardiovascular a partir de esta información. En algunas visitas su médico le pedirá unos análisis de sangre para conocer sus niveles de colesterol.

### ¿QUÉ BENEFICIOS PUEDE OBTENER DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO?

Esperamos que la intervención que probamos en este estudio contribuirá a una mejoría de las entrevistas clínicas y secundariamente al estado de salud de la población general. Es posible que Vd. obtenga el beneficio directo para su salud al disminuir sus cifras de colesterol y su riesgo cardiovascular.

### ¿QUÉ RIESGOS PUEDE CORRER POR SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO?

Su participación no supone ningún riesgo directo para usted. Las intervenciones que están previstas se basan fundamentalmente en la modificación de los estilos de vida (realizar una dieta adecuada, hacer ejercicio físico, perder peso en caso de sobrepeso). Si su médico así lo considera, podrá prescribirle alguno de los medicamentos que habitualmente se emplean para reducir los niveles de colesterol.

La única prueba médica que se le va a realizar y que podría tener algún riesgo es la extracción de sangre (o punción venosa), que se hace de la forma habitual.

Los riesgos relacionados con la punción venosa son leves: sangrado, desvanecimiento o sensación de mareo, hematoma o “morado” y muy rara vez infección.

### CONFIDENCIALIDAD

La información que usted nos aporte será confidencial y será utilizada únicamente para los objetivos de este estudio, siendo conocida únicamente por los investigadores que participan en él. Su nombre no saldrá identificado en los documentos de recogida de datos.

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo su médico o colaboradores del estudio podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Sólo se transmitirán a terceros los datos recogidos para el estudio que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al Comité

Etico de Investigación Clínica y personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

#### OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y, puede exigir la destrucción de los datos que le identifiquen.

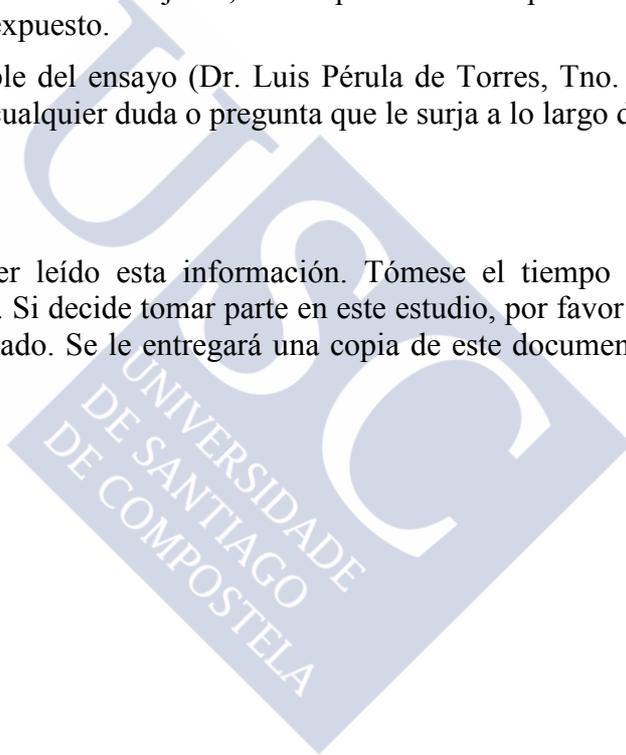
También debe saber que puede ser excluido del estudio si los investigadores del estudio lo consideran oportuno. En este caso, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

El investigador responsable del ensayo (Dr. Luis Pérula de Torres, Tno. 697956874), estará encantado de contestar a cualquier duda o pregunta que le surja a lo largo del estudio.

#### AGRADECIMIENTO

Muchas gracias por haber leído esta información. Tómese el tiempo suficiente antes de decidir si desea participar. Si decide tomar parte en este estudio, por favor firme el formulario de consentimiento informado. Se le entregará una copia de este documento y del formulario para que usted lo guarde.



Nº DE PROTOCOLO □□-□□

**FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LOS SUJETOS**  
**(copia para el paciente)**

**Título del estudio: “Eficacia de la entrevista motivacional en pacientes con dislipemia atendidos en consultas de Atención Primaria (Estudio Dislip-EM)**

Yo,.....(nombre y apellidos).

- He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con..... (nombre del investigador).
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
  - 1º Cuando quiera.
  - 2ª Sin tener que dar explicaciones.
  - 3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

.....  
( fecha)

.....  
(firma del participante)

.....  
( fecha)

.....  
(firma del investigador)

**FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LOS SUJETOS**  
**(copia para el investigador, archivar en el CRD)**

**Título del estudio: “Eficacia de la entrevista motivacional en pacientes con dislipemia atendidos en consultas de Atención**

**Primaria (Estudio Dislip-EM)**

Yo,.....(nombre y apellidos).

- He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con..... (nombre del investigador).
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
  - 1º Cuando quiera.
  - 2ª Sin tener que dar explicaciones.
  - 3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

.....

( fecha)

.....

(firma del participante)

.....

( fecha)

.....

(firma del investigador)

Nº DE PROTOCOLO -

Fecha: \_\_/\_\_/\_\_

**DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE**

Nombre:.....

Apellidos:.....

-Nº Historia clínica Teléfono de contacto: -Teléfono alternativo: -**CENTRO DE SALUD:**

- |  |  |   |
|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> 01. Fuensanta           | <input type="checkbox"/> 02. Huerta de la Reina      | <input type="checkbox"/> 03. Levante Sur            |
| <input type="checkbox"/> 04. Colón               | <input type="checkbox"/> 05. Lucano                  | <input type="checkbox"/> 06. Villarrubia            |
| <input type="checkbox"/> 07. Fernán Núñez        | <input type="checkbox"/> 08. Adamuz                  | <input type="checkbox"/> 09. Villafranca de Córdoba |
| <input type="checkbox"/> 10. Rute                | <input type="checkbox"/> 11. Posadas                 | <input type="checkbox"/> 12. La Carlota             |
| <input type="checkbox"/> 13. Palma del Río       | <input type="checkbox"/> 14. Villaviciosa de Córdoba | <input type="checkbox"/> 15. La Campana             |
| <input type="checkbox"/> 16. Tomares             | <input type="checkbox"/> 17. Virgen de Linarejos     | <input type="checkbox"/> 18. Molino de la Vega      |
| <input type="checkbox"/> 19. La Paz(badajoz)     | <input type="checkbox"/> 20. San Roque               | <input type="checkbox"/> 21. Martín de Vargas       |
| <input type="checkbox"/> 22. Comuneros           | <input type="checkbox"/> 23. Coruxo                  | <input type="checkbox"/> 24. Rúa Cuba               |
| <input type="checkbox"/> 25. Pintor Colmeiro     | <input type="checkbox"/> 26. Beiramar                | <input type="checkbox"/> 27. Tui                    |
| <input type="checkbox"/> 28. Porriño             | <input type="checkbox"/> 29. Val Miñor               | <input type="checkbox"/> 30. Matamá                 |
| <input type="checkbox"/> 31. Ortuella            | <input type="checkbox"/> 32. La Paz (Barakaldo)      | <input type="checkbox"/> 33. Virgen Concha          |
| <input type="checkbox"/> 34.Passeig de Sant Joan |  | <input type="checkbox"/> 35. Vallcarca Sant Gervasi |

# V -1 Preinclusión

Estudio Dislip-EM

## CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS (GE)

### A.-Datos socio-demográficos:

1.-Edad: .....años

2.-Sexo: 1  Hombre      2  Mujer

3.-Estado civil:

1  Soltero/a      2  Casado/a o en pareja      3  Separado/a      4  Viudo/a

4.-Nivel de instrucción:

1  Sin estudios    2  Primarios      3  Secundarios      4  Universitarios

5.-Profesión (última ocupación):.....Código:\_\_\_\_(no rellenar)

6.-Situación familiar:

1  Vive solo      2  Vive con pareja y/o hijos/as      3  Vive con otros familiares

### B.-Antecedentes:

7.-Antecedentes familiares de enfermedad cardiovascular prematura:

-Padre y/o hermano (< 55 años):      1  Si      2  No

-Madre y/o hermana (< 65 años):      1  Si      2  No

8.-Comorbilidad:

-HTA.....      1  Si      2  No

-Obesidad.....      1  Si      2  No

-Ansiedad/depresión.....      1  Si      2  No

-Otras patologías de interés (especificar): \_\_\_\_\_

**9.-Consumo actual de fármacos:**

-Número total de fármacos que consume: \_\_\_\_\_

-Número total de comprimidos/día \_\_\_\_\_

**C.-Hábitos:****10.-Consumo de tabaco:**1  Fumador N° cigarrillos/día..... Años que lleva fumando.....2  Ex - fumador (lleva 1 año sin fumar)3  No fumador**11.-Consumo de alcohol:**1  No bebedor2  Bebedor ⇒ Cantidad: \_\_\_\_\_ UBEs/semana**D.-Datos clínicos y antropométricos**

12.-Toma tensión arterial: PAS: \_\_\_\_\_ mmHg PAD: \_\_\_\_\_ mmHg

13.-Frecuencia pulso: \_\_\_\_\_

14 -Peso.....Kg -Talla.....cm -IMC.....

Valoración IMC (Marcar código que proceda con una X)

Código	Clasificación	Principales rangos
1	Bajo peso	<18,50
2	Normal	18,50 – 24,99
3	Sobrepeso	25,00 – 29,99
4	Obesidad grado I	30,00 – 34,99
5	Obesidad grado II	35,00 – 39,99
6	Obesidad grado III	≥40,00

-Perímetro abdominal.....cm (cintura de riesgo:  $\geq 102$  cm en el varón o  $\geq 88$  cm en la mujer).

**15.-Datos analíticos:**

	<u>1<sup>a</sup></u> <u>Determinación</u>	<u>2<sup>a</sup></u> <u>Determinación</u>
15.1.-Colesterol total (mg/dl)		
15.2.-Colesterol HDL (mg/dl) *		
15.3.-Colesterol LDL (mg/dl) *		
15.4.-Triglicéridos (mg/dl)		
15.5.-Glucemia venosa (mg/dl)		
15.6.-Creatinina (mg/dl)		
15.7.-Acido úrico		
15.8-Transaminasas		
15.9-GGT		

\* en caso de disponer de los datos

**16.-Electrocardiograma ECG:**

1  Normal

2  Alteración(especificar): \_\_\_\_\_

**17.-Cálculo del RCV:** <http://www.fundacioninfosalud.org/cardio/Scalas/circe.exe>

	<b>%</b>
17.1.- <b>SCORE</b>	
17.2.- <b>REGICOR</b>	
17.3.- <b>DORICA</b>	
17.4.- <b>FRAMINGHAM</b>	

## 18.-CUESTIONARIO DE ADHERENCIA A LA DIETA MEDITERRÁNEA

<b>Pregunta</b>	<b>Modo de Valoración y puntos</b>
1. ¿Usa el aceite de oliva como principal grasa para cocinar?	<input type="checkbox"/> Sí 1 punto
2. ¿Cuanto aceite de oliva consume en total al día (incluyendo el usado para freír, comidas fuera de casa, ensaladas, etc...)?	<input type="checkbox"/> Sí 2 ó más cucharadas = 1 punto
3. ¿Cuántas raciones de verduras u hortalizas consume al día (1 ración = 200 g. Las guarniciones o acompañamientos = ½ ración)?	<input type="checkbox"/> Sí 2 ó más (al menos 1 de ellas en ensalada o crudas) = 1 punto
4. ¿Cuántas piezas de fruta (incluyendo zumo natural) consume al día?	<input type="checkbox"/> Sí 3 ó más = 1 punto
5. ¿Cuántas raciones de carnes rojas, hamburguesas, salchichas o embutidos consume al día (1 ración = 100-150 g)?	<input type="checkbox"/> Sí Menos de 1 = 1 punto
6. ¿Cuántas raciones de mantequilla, margarina o nata consume al día (porción individual = 12 g)?	<input type="checkbox"/> Sí Menos de 1 = 1 Punto
7. ¿Cuántas bebidas carbonatadas y/o azucaradas (refrescos, colas, tónicas, bitter) consume al día ?	<input type="checkbox"/> Sí Menos de 1 = 1 Punto
8. ¿Bebe vino? ¿Cuanto consume a la semana?	<input type="checkbox"/> Sí 3 ó más vasos = 1 Punto
9. ¿Cuántas raciones de legumbres consume a la semana (1 plato o ración = 150 g) ?	<input type="checkbox"/> Sí 3 ó más = 1 punto
10. ¿Cuántas raciones de pescado/mariscos consume a la semana (1 plato, pieza o ración = 100-150 g de pescado ó 4-5 piezas ó 200 g de marisco) ?	<input type="checkbox"/> Sí 3 ó más = 1 punto
11. ¿Cuántas veces consume repostería comercial (no casera, como: galletas, flanes, dulces, bollería, pasteles) a la semana?	<input type="checkbox"/> Sí Menos de 3 = 1 punto
12. ¿Cuántas veces consume frutos secos a la semana (1 ración = 30 g) ?	<input type="checkbox"/> Sí 1 ó más = 1 punto
13. ¿Consume preferentemente carne de pollo, pavo o conejo en vez de ternera, cerdo, hamburguesas o salchichas (carne de pollo, pavo o conejo: 1 pieza o ración de 100-150 g)?	<input type="checkbox"/> Sí Sí = 1 punto
14. ¿Cuántas veces a la semana consume los vegetales cocinados, la pasta, arroz u otros platos aderezados con salsa de tomate, ajo, cebolla o puerro elaborada a fuego lento con aceite de oliva (sofrito) ?	<input type="checkbox"/> Sí 2 ó más = 1 punto
<b>Puntuación total: _____ puntos</b>	
MAYOR PUNTUACION = MENOR RIESGO CARDIOVASCULAR	

## 19.-CUESTIONARIO INTERNACIONAL DE ACTIVIDAD FISICA (IPAQ Corto)

**Nota: Entregar al paciente para cumplimentar**

Estamos interesados en averiguar acerca de los tipos de actividad física que hace la gente en su vida cotidiana. Las preguntas se referirán al tiempo que usted destinó a estar físicamente activo en los **últimos 7 días**. Por favor responda a cada pregunta aún si no se considera una persona activa. Por favor, piense acerca de las actividades que realiza en su trabajo, como parte de sus tareas en el hogar o en el jardín, moviéndose de un lugar a otro, o en su tiempo libre para la recreación, el ejercicio o el deporte.

Piense en todas las actividades **intensas** que usted realizó en los **últimos 7 días**. Las actividades físicas **intensas** se refieren a aquellas que implican un esfuerzo físico intenso y que lo hacen respirar mucho más intensamente que lo normal. Piense *solo* en aquellas actividades físicas que realizó durante por lo menos **10 minutos** seguidos.

1. Durante los **últimos 7 días**, ¿en cuantos realizó actividades físicas **intensas** tales como levantar pesos pesados, cavar, hacer ejercicios aeróbicos o andar rápido en bicicleta?

\_\_\_\_\_ **días por semana**

Ninguna actividad física intensa ⇒ *Vaya a la pregunta 3*

2. Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física **intensa** en uno de esos días?

\_\_\_\_\_ **horas por día**

\_\_\_\_\_ **minutos por día**

No sabe/No está seguro

Piense en todas las actividades **moderadas** que usted realizó en los **últimos 7 días**. Las actividades **moderadas** son aquellas que requieren un esfuerzo físico moderado que lo hace respirar algo más intensamente que lo normal. Piense *solo* en aquellas actividades físicas que realizó durante por lo menos **10 minutos** seguidos.

3. Durante los **últimos 7 días**, ¿en cuántos días hizo actividades físicas **moderadas** como transportar pesos livianos, andar en bicicleta a velocidad regular o jugar dobles de tenis? **No** incluya caminar.

\_\_\_\_\_ **días por semana**

Ninguna actividad física moderada  *Vaya a la pregunta 5*

4. Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física **moderada** en uno de esos días?

\_\_\_\_\_ **horas por día**

\_\_\_\_\_ **minutos por día**

No sabe/No está seguro

Piense en el tiempo que usted dedicó a **caminar** en los **últimos 7 días**. Esto incluye caminar en el trabajo o en la casa, para trasladarse de un lugar a otro, o cualquier otra caminata que usted podría hacer solamente para la recreación, el deporte, el ejercicio o el ocio.

5. Durante los **últimos 7 días**, ¿En cuántos **camino** por lo menos **10 minutos** seguidos?

\_\_\_\_\_ **días por semana**

Ninguna caminata  *Vaya a la pregunta 7*

6. Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a caminar en uno de esos días?

\_\_\_\_\_ **horas por día**

\_\_\_\_\_ **minutos por día**

No sabe/No está seguro

La última pregunta es acerca del tiempo que pasó usted **sentado** durante los días hábiles de los **últimos 7 días**. Esto incluye el tiempo dedicado al trabajo, en la casa, en una clase, y durante el tiempo libre. Puede incluir el tiempo que pasó sentado ante un escritorio, visitando amigos, leyendo, viajando en ómnibus, o sentado o recostado mirando la televisión.

7. Durante los **últimos 7 días** ¿cuánto tiempo pasó **sentado** durante un **día hábil**?

\_\_\_\_\_ **horas por día**

\_\_\_\_\_ **minutos por día**

No sabe/No está seguro

**-Valoración actividad física:**

**20.-Citar para Visita Basal**

**Fecha próxima visita (plazo no mayor de 2 semanas): ANOTAR EN 1ª PAGINA**

Fecha: \_\_\_\_\_

Firma del investigador:

-----

*Por favor, revise el CRD, cumplimente o corrija cualquier dato que estime oportuno y firme el CRD.*

# V0 Basal

Estudio Dislip-EM

## CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS (GE)

***SE RECOMIENDA CUMPLIMENTAR LOS DATOS DEL CRD UNA VEZ FINALIZADA LA ENTREVISTA***

Fecha: \_\_/\_\_/\_\_

### 1.-Valoración actividad física según cuestionario IPAQ

(especificar frecuencia y días/semana: \_\_\_\_\_)

1  Activo\*                      2  Sedentario

\* Más de 30 minutos, 3 o más días por semana

### 2.- ¿Muestra el paciente durante la entrevista suficiente confianza en iniciar un cambio de conducta ?:

-Dieta                                      1 SÍ  2 NO

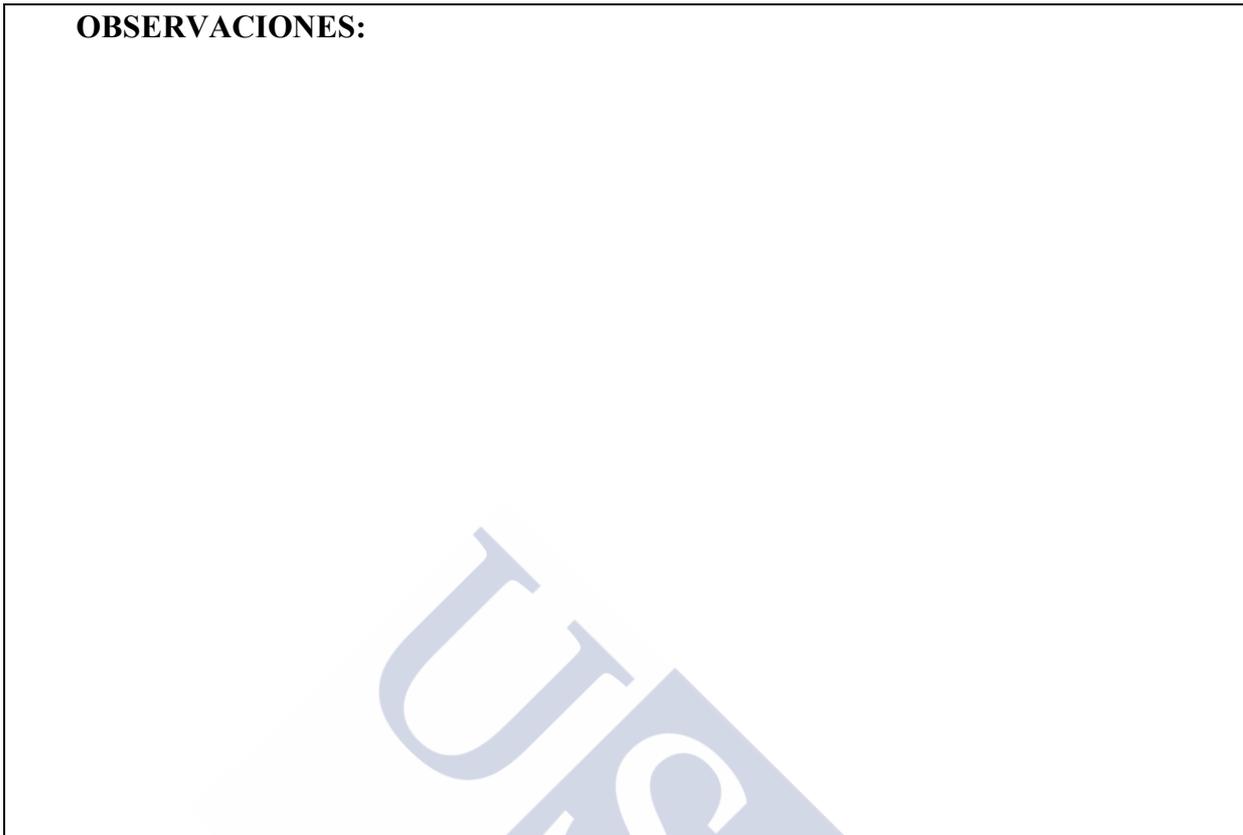
-Ejercicio                                      1 SÍ  2 NO

-Tabaco (si procede)                      1 SÍ  2 NO

-Alcohol (si procede)                      1 SÍ  2 NO

### 3.-Entrega de información escrita: 1 SÍ 2 NO

**OBSERVACIONES:**



**Fecha próxima visita ( a los 2 meses  $\pm$  1 semana): ANOTAR EN 1ª PAGINA**

*Si el profesional considera oportuno alguna visita intermedia por algún motivo relacionado con el riesgo cardiovascular (p.e. tabaco), deberá quedar registrado en el apartado de observaciones y cumplimentar la hoja que encontrará a tal efecto al final del CRD (“Visita extra”).*

## Autocheck-list Evaluación de la Entrevista Motivacional (Escala EVEM)

**Rellenar tras finalizar la entrevista**

Código Id (el N <sup>o</sup> Protocolo del paciente):				
Conducta en cuestión:				
Tiempo empleado en la entrevista (min):				
¿En qué medida, el profesional...?				P
1. Sintoniza con el paciente a través de la comunicación no verbal.				
2. Muestra empatía en los momentos oportunos				
3. Realiza un adecuado posicionamiento del paciente en relación con la conducta en cuestión y evalúa su nivel de ambivalencia.				
4. Trabaja de forma concordante con el posicionamiento del paciente a lo largo de la entrevista				
5. Emplea preguntas abiertas				
6. Valida, de forma genuina, al paciente (capacidades, aptitudes, esfuerzo, interés...)				
7. Realiza una escucha reflexiva				
8. Realiza sumarios de la información que aporta el paciente				
9. Facilita el discurso del cambio				
10. Ha explorado el grado de compromiso que el paciente tiene respecto a un posible cambio de conducta				
11. Detecta la aparición de resistencias al cambio y utiliza estrategias concretas para evitarlas y manejarlas				
12. Ofrece la información adaptada a los problemas y necesidades del paciente				
13. Promueve la delimitación y/o la priorización de los objetivos de cambio con el paciente				
14. Negocia un plan de acción factible teniendo en cuenta las opciones del paciente				
15. Una vez iniciado el cambio, desarrolla con el paciente estrategias para su mantenimiento				
16. Acomoda al paciente en la recaída en un clima de aceptación, tratando de potenciar su autoeficacia				

Np: no procede, 0: Nada o escasamente; 1: Aceptablemente o lo suficiente; 2: Bastante o mucho.

**Respuesta del paciente:**  0. Confrontativa       1. Neutra       2. Colaborativa

Firma del investigador:

Nº DE PROTOCOLO □□-□□

# V1 (2 meses)

Estudio Dislip-EM

## CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS (GE)

**SE RECOMIENDA CUMPLIMENTAR LOS DATOS DEL CRD UNA VEZ FINALIZADA LA ENTREVISTA**

Fecha: \_\_/\_\_/\_\_

Videograbada

### 1.-Consumo de tabaco (si fumador):

Nº cigarrillos/día.....

### 2.-Consumo de alcohol (si procede):

Cantidad: \_\_\_\_\_ UBEs/semana

### 3.-Datos antropométricos (Si sobrepeso/obesidad)

-Peso.....Kg    -IMC .....

-Valoración IMC: *Marcar el código que proceda con una X*

Código	IMC	Clasificación	Riesgo coronario
1	<18,5	Bajo peso	Bajo
2	18,5 – 24,9	Normal	Peso Saludable
3	25-29,9	Sobrepeso	Moderado
4	30-34,9	Obesidad Grado I	Alto
5	35-39,9	Obesidad Grado II	Muy alto
6	>40	Obesidad Mórbida	Extremo

-Perímetro abdominal.....cm (cintura de riesgo:  $\geq 102$  cm en el varón o  $\geq 88$  cm en la mujer).

**4.- ¿Refiere haber hecho cambios en la dieta?**

1  Sí Especificar.....

2  No

**5.- ¿Refiere dificultades para realizar cambios en la dieta?**

1  Sí Especificar.....

2  No

**6.- ¿Refiere haber cambiado sus hábitos de ejercicio?**

1  Sí Especificar.....

2  No

3  No procede

**7.- ¿Refiere dificultades para realizar ejercicio?**

1  Sí Especificar.....

2  No

**8.- Otras dificultades referidas por el paciente (tabaco, alcohol...):**

1  Sí Especificar.....

2  No

**9.- ¿Muestra el paciente durante la entrevista suficiente confianza en iniciar un cambio de conducta ?:**

**-Dieta** 1 SÍ  2 NO

**-Ejercicio** 1 SÍ  2 NO

**-Tabaco (si procede)** 1 SÍ  2 NO

**-Alcohol (si procede)** 1 SÍ  2 NO

**OBSERVACIONES:**

**9.- Solicitar analítica para realizar antes de acudir a la próxima visita (perfil lipídico)**

**Fecha próxima visita (a los 2 meses de la V1+- 1 semana): ANOTAR EN 1ª PAGINA**

*Si el profesional considera oportuno alguna visita intermedia por algún motivo relacionado con el riesgo cardiovascular (p.e. tabaco), deberá quedar registrado en la primera página, en el apartado de **VISITAS NO PROGRAMADAS**.*

*Por favor, revise el CRD y cumplimente o corrija cualquier dato que estime oportuno*

## Autocheck-list Evaluación de la Entrevista Motivacional (Escala EVEM)

### Rellenar tras finalizar la entrevista

Código Id (el N <sup>o</sup> Protocolo del paciente): Conducta en cuestión: Tiempo empleado en la entrevista (min):				
¿En qué medida, el profesional...?				P
1. Sintoniza con el paciente a través de la comunicación no verbal.				
2. Muestra empatía en los momentos oportunos				
3. Realiza un adecuado posicionamiento del paciente en relación con la conducta en cuestión y evalúa su nivel de ambivalencia.				
4. Trabaja de forma concordante con el posicionamiento del paciente a lo largo de la entrevista				
5. Emplea preguntas abiertas				
6. Valida, de forma genuina, al paciente (capacidades, aptitudes, esfuerzo, interés...)				
7. Realiza una escucha reflexiva				
8. Realiza sumarios de la información que aporta el paciente				
9. Facilita el discurso del cambio				
10. Ha explorado el grado de compromiso que el paciente tiene respecto a un posible cambio de conducta				
11. Detecta la aparición de resistencias al cambio y utiliza estrategias concretas para evitarlas y manejarlas				
12. Ofrece la información adaptada a los problemas y necesidades del paciente				
13. Promueve la delimitación y/o la priorización de los objetivos de cambio con el paciente				
14. Negocia un plan de acción factible teniendo en cuenta las opciones del paciente				
15. Una vez iniciado el cambio, desarrolla con el paciente estrategias para su mantenimiento				
16. Acomoda al paciente en la recaída en un clima de aceptación, tratando de potenciar su autoeficacia				

Np: no procede, 0: Nada o escasamente; 1: Aceptablemente o lo suficiente; 2: Bastante o mucho.

**Respuesta del paciente:**  0. Confrontativa       1. Neutra       2. Colaborativa

Firma del investigador:

N° DE PROTOCOLO -**V2 (4 meses)**

Estudio Dislip-EM

**CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS (GE)*****SE RECOMIENDA CUMPLIMENTAR LOS DATOS DEL CRD UNA VEZ FINALIZADA LA ENTREVISTA***

Fecha: \_\_/\_\_/\_\_

 Videograbada**1.-Consumo de tabaco (si fumador):**

N° cigarrillos/día.....

**2.-Consumo de alcohol (si procede):**

Cantidad:\_\_\_\_\_UBEs/semana

**3.-Datos antropométricos (Si sobrepeso/obesidad)**

-Peso.....Kg -IMC .....

-Valoración IMC: *Marcar el código que proceda con una X*

Código	IMC	Clasificación	Riesgo coronario
1	<18,5	Bajo peso	Bajo
2	18,5 – 24,9	Normal	Peso Saludable
3	25-29,9	Sobrepeso	Moderado
4	30-34,9	Obesidad Grado I	Alto
5	35-39,9	Obesidad Grado II	Muy alto
6	>40	Obesidad Mórbida	Extremo

-Perímetro abdominal.....cm ( riesgo:  $\geq 102$  cm en varón o  $\geq 88$  cm en mujer).

**4.-Datos analíticos:**

	<u>Determinación</u>
4.1.-Colesterol total (mg/dl)	
4.2.-Colesterol HDL (mg/dl)	
4.3.-Colesterol LDL (mg/dl)	
4.4.-Triglicéridos (mg/dl)	

**5.-CALCULO DEL RCV**

	%
5.1.- SCORE	
5.2.- REGICOR	
5.3.- DORICA	
5.4.- FRAMINGHAM	

<http://www.fundacioninfosalud.org/cardio/Scalas/circe.exe>

**6.- ¿Refiere haber hecho cambios en la dieta?**

- 1  Sí Especificar.....  
2  No

**7.- ¿Refiere dificultades para realizar cambios en la dieta?**

- 1  Sí Especificar.....  
2  No

**8.- ¿Refiere haber cambiado sus hábitos de ejercicio?**

- 1  Sí Especificar.....  
2  No  
3  No procede

**9.- ¿Refiere dificultades para realizar ejercicio?**

- 1  Sí Especificar.....  
2  No

**10.- Otras dificultades referidas por el paciente (tabaco, alcohol...):**1  Sí Especificar.....2  No**11.- ¿Muestra el paciente durante la entrevista suficiente confianza en iniciar un cambio de conducta ?:****-Dieta** 1 SÍ  2 NO **-Ejercicio** 1 SÍ  2 NO **-Tabaco (si procede)** 1 SÍ  2 NO **-Alcohol (si procede)** 1 SÍ  2 NO **12.- ¿Se instaura tratamiento farmacológico?:**1  Si Principio activo ..... Dosis.....2  No**OBSERVACIONES:****Petición analítica (a criterio del investigador) si se inicia tratamiento farmacológico.****Fecha próxima visita (a las 16 semanas de V2 +/- 1 semana): ANOTAR EN 1ª PÁGINA***Si el profesional considera oportuno alguna visita intermedia por algún motivo relacionado con el riesgo cardiovascular (p.e. tabaco), deberá quedar registrado en el apartado de VISITAS NO PROGRAMADAS (primera pagina del CRD) .**Por favor, revise el CRD y cumplimente o corrija cualquier dato que estime oportuno y firme el CRD.*

## Autocheck-list Evaluación de la Entrevista Motivacional (Escala EVEM)

### Rellenar tras finalizar la entrevista

Código Id (el N <sup>o</sup> Protocolo del paciente):				
Conducta en cuestión:				
Tiempo empleado en la entrevista (min):				
¿En qué medida, el profesional...?				P
1. Sintoniza con el paciente a través de la comunicación no verbal.				
2. Muestra empatía en los momentos oportunos				
3. Realiza un adecuado posicionamiento del paciente en relación con la conducta en cuestión y evalúa su nivel de ambivalencia.				
4. Trabaja de forma concordante con el posicionamiento del paciente a lo largo de la entrevista				
5. Emplea preguntas abiertas				
6. Valida, de forma genuina, al paciente (capacidades, aptitudes, esfuerzo, interés...)				
7. Realiza una escucha reflexiva				
8. Realiza sumarios de la información que aporta el paciente				
9. Facilita el discurso del cambio				
10. Ha explorado el grado de compromiso que el paciente tiene respecto a un posible cambio de conducta				
11. Detecta la aparición de resistencias al cambio y utiliza estrategias concretas para evitarlas y manejarlas				
12. Ofrece la información adaptada a los problemas y necesidades del paciente				
13. Promueve la delimitación y/o la priorización de los objetivos de cambio con el paciente				
14. Negocia un plan de acción factible teniendo en cuenta las opciones del paciente				
15. Una vez iniciado el cambio, desarrolla con el paciente estrategias para su mantenimiento				
16. Acomoda al paciente en la recaída en un clima de aceptación, tratando de potenciar su autoeficacia				

Np: no procede, 0: Nada o escasamente; 1: Aceptablemente o lo suficiente; 2: Bastante o mucho

**Respuesta del paciente:**  0. Confrontativa       1. Neutra       2. Colaborativa

Firma del investigador:

N° DE PROTOCOLO -**V3 (8 meses)**

Estudio Dislip-EM

**CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS (GE)*****SE RECOMIENDA CUMPLIMENTAR LOS DATOS DEL CRD UNA VEZ FINALIZADA LA ENTREVISTA***

Fecha: \_\_/\_\_/\_\_

 Videograbada**1.-Consumo de tabaco (si fumador):**

N° cigarrillos/día.....

**2.-Consumo de alcohol (si procede):**

Cantidad: \_\_\_\_\_ UBES/semana

**3.-Datos antropométricos (Si sobrepeso/obesidad)**

-Peso.....Kg    -IMC .....

-Valoración IMC: *Marcar el código que proceda con una X*

<i>Código</i>	<i>IMC</i>	<i>Clasificación</i>	<i>Riesgo coronario</i>
1	<18,5	Bajo peso	Bajo
2	18,5 – 24,9	Normal	Peso Saludable
3	25-29,9	Sobrepeso	Moderado
4	30-34,9	Obesidad Grado I	Alto
5	35-39,9	Obesidad Grado II	Muy alto
6	>40	Obesidad Mórbida	Extremo

-Perímetro abdominal.....cm (riesgo:  $\geq 102$  cm en varón o  $\geq 88$  cm en mujer).

**4.-Datos analíticos** (si procede):

	<u>Determinación</u>
4.1.-Colesterol total (mg/dl)	
4.2.-Colesterol HDL (mg/dl)	
4.3.-Colesterol LDL (mg/dl)	
4.4.-Triglicéridos (mg/dl)	

**5.- ¿Refiere haber hecho cambios en la dieta?**

1  Sí Especificar.....

2  No

**6.- ¿Refiere dificultades para realizar cambios en la dieta?**

1  Sí Especificar.....

2  No

**7.- ¿Refiere haber cambiado sus hábitos de ejercicio?**

1  Sí Especificar.....

2  No

3  No procede

**8.- ¿Refiere dificultades para realizar ejercicio?**

1  Sí Especificar.....

2  No

**9.- Otras dificultades referidas por el paciente (tabaco, alcohol...):**

1  Sí Especificar.....

2  No

**10.- ¿Muestra el paciente durante la entrevista suficiente confianza en iniciar un cambio de conducta ?:**

**-Dieta** 1 SÍ  2 NO

**-Ejercicio** 1 SÍ  2 NO

**-Tabaco (si procede)** 1 SÍ  2 NO

**-Alcohol (si procede)** 1 SÍ  2 NO

**11.- Valoración del cumplimiento del tratamiento hipolipemiante en caso de que se haya instaurado:**

**Método de Haynes -Sackett**

Preguntar al paciente: *"la mayoría de la gente tiene dificultades en tomar las pastillas, ¿tiene usted dificultad para tomar las suyas para el colesterol?"*

1. SÍ € 2. NO €

**Test de Morisky - Green**

Necesitamos que haga el esfuerzo de decirnos si usted se toma los medicamentos para el colesterol tal y como se le prescribió (marcar con una cruz lo que corresponda).

- |   |           |
|---|-----------|
| 1.- ¿Olvida alguna vez tomar sus medicinas?                 | SÍ € NO € |
| 2.- ¿Toma los medicamentos a la hora indicada?              | SÍ € NO € |
| 3.- Cuando se encuentra bien, ¿deja de tomar su medicación? | SÍ € NO € |
| 4.- Si alguna vez le sienta mal, ¿deja usted de tomarla?    | SÍ € NO € |

-Valoración cumplimiento: SÍ € NO €

**12.-Efectos secundarios a causa del tratamiento hipolipemante (en su caso):**

1  Sí Especificar.....

2  No

**OBSERVACIONES:**

**13- Solicitar analítica para realizar antes de acudir a la próxima visita (Colesterol total, triglicéridos, cHDL, cLDL, glucemia, Creatinina, ácido úrico, transaminasas, GGT y hemograma)**

**14.- Entregar cuestionario de actividad física (IPAQ) que se recogerá en próxima visita.**

**-Fecha próxima visita (a las 16 semanas después de V3+- 1 semana): ANOTAR EN 1ª PAGINA.**

*Si el profesional considera oportuno alguna visita intermedia por algún motivo relacionado con el riesgo cardiovascular (p.e. tabaco), deberá quedar registrado en el apartado de VISITAS NO PROGRAMADAS que figura en la primera página del CRD .*

*Por favor, revise el CRD y cumplimente o corrija cualquier dato que estime oportuno*

**Autocheck-list Evaluación de la Entrevista Motivacional (Escala EVEM)**

**Rellenar tras finalizar la entrevista**

Código Id (el Nª Protocolo del paciente):				
Conducta en cuestión:				
Tiempo empleado en la entrevista (min):				
¿En qué medida, el profesional...?				P
1. Sintoniza con el paciente a través de la comunicación no verbal.				
2. Muestra empatía en los momentos oportunos				
3. Realiza un adecuado posicionamiento del paciente en relación con la conducta en cuestión y evalúa su nivel de ambivalencia.				
4. Trabaja de forma concordante con el posicionamiento del paciente a lo largo de la entrevista				
5. Emplea preguntas abiertas				
6. Valida, de forma genuina, al paciente (capacidades, aptitudes, esfuerzo, interés...)				
7. Realiza una escucha reflexiva				
8. Realiza sumarios de la información que aporta el paciente				
9. Facilita el discurso del cambio				
10. Ha explorado el grado de compromiso que el paciente tiene respecto a un posible cambio de conducta				
11. Detecta la aparición de resistencias al cambio y utiliza estrategias concretas para				

evitarlas y manejarlas				
12. Ofrece la información adaptada a los problemas y necesidades del paciente				
13. Promueve la delimitación y/o la priorización de los objetivos de cambio con el paciente				
14. Negocia un plan de acción factible teniendo en cuenta las opciones del paciente				
15. Una vez iniciado el cambio, desarrolla con el paciente estrategias para su mantenimiento				
16. Acomoda al paciente en la recaída en un clima de aceptación, tratando de potenciar su autoeficacia				

Np: no procede, 0: Nada o escasamente; 1: Aceptablemente o lo suficiente; 2: Bastante o mucho

**Respuesta del paciente:**  0. Confrontativa       1. Neutra       2. Colaborativa

Firma del investigador:



# V4 (12 meses)

Estudio Dislip-EM

## CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS (GE)

**SE RECOMIENDA CUMPLIMENTAR LOS DATOS DEL CRD UNA VEZ FINALIZADA LA ENTREVISTA**

Fecha: \_\_/\_\_/\_\_

Videograbada

### 1.-Situación familiar:

1  Vive solo 2  Vive con pareja y/o hijos/as 3  Vive con otros familiares

### 2.-Comorbilidad:

-HTA..... 1  Si 2  No

-Obesidad..... 1  Si 2  No

-Ansiedad/depresión..... 1  Si 2  No

-Otras patologías de interés (especificar): \_\_\_\_\_

### 3.-Consumo de tabaco:

1  Fumador N° cigarrillos/día..... Años que lleva fumando.....

2  Ex - fumador (lleva 1 año sin fumar)

### 4.-Consumo de alcohol:

1  No bebedor

2  Bebedor  Cantidad: \_\_\_\_\_ UBEs/semana

### 5.-Datos clínicos y antropométricos

- Tensión arterial: PAS: \_\_\_\_\_ mmHg PAD: \_\_\_\_\_ mmHg

- Frecuencia pulso: \_\_\_\_\_

- Peso.....Kg -Talla.....cm - IMC.....

-Valoración IMC: *Marcar el código que proceda con una X*

Código	IMC	Clasificación	Riesgo coronario
1	<18,5	Bajo peso	Bajo
2	18,5 – 24,9	Normal	Peso Saludable
3	25-29,9	Sobrepeso	Moderado
4	30-34,9	Obesidad Grado I	Alto
5	35-39,9	Obesidad Grado II	Muy alto
6	>40	Obesidad Mórbida	Extremo

-Perímetro abdominal.....cm (Riesgo:  $\geq 102$  cm en el varón o  $\geq 88$  cm en la mujer).

**6.-¿El paciente refiere haber hecho cambios en la dieta?**

1  Sí Especificar.....

2  No

**7.-¿Refiere dificultades para realizar cambios en la dieta?**

1  Sí Especificar.....

2  No

**8.-¿Refiere haber cambiado sus hábitos de ejercicio?**

1  Sí Especificar.....

2  No

3  No procede

**9.-Refiere dificultades para realizar ejercicio**

1  Sí Especificar.....

2  No

**10.- Otras dificultades referidas por el paciente (tabaco, alcohol...):**

1  Sí Especificar.....

2  No

### 11.-Efectos secundarios a causa del tratamiento farmacológico con hipolipemiantes

(si procede):

1  Sí Especificar.....

2  No

### 12.-Datos analíticos:

	<u>Determinación</u>
12.1.-Colesterol total (mg/dl)	
12.2.-Colesterol HDL (mg/dl)	
12.3.-Colesterol LDL (mg/dl)	
12.4.-Triglicéridos (mg/dl)	
12.5.-Glucemia venosa (mg/dl)	
12.6.-Creatinina (mg/dl)	
12.7.-Acido úrico	
12.8-Transaminasas	
12.9.-GGT	

### 13.-CALCULO DEL RCV

	%
13.1.- SCORE	
13.2.- REGICOR	
13.3.- DORICA	
13.4.- FRAMINGHAM	

<http://www.fundacioninfosalud.org/cardio/Scalas/circe.exe>

### 14.-CUESTIONARIO DE ADHERENCIA A LA DIETA MEDITERRÁNEA

Pregunta	Modo de Valoración y puntos
1. ¿Usa el aceite de oliva como principal grasa para cocinar?	<input type="checkbox"/> Sí 1 punto
2. ¿Cuanto aceite de oliva consume en total al día (incluyendo el usado para freír, comidas fuera de casa, ensaladas, etc...)?	<input type="checkbox"/> Sí 2 ó más cucharadas = 1 punto
3. ¿Cuántas raciones de verduras u hortalizas consume al día (1 ración = 200 g. Las guarniciones o acompañamientos = ½ ración)?	<input type="checkbox"/> Sí 2 ó más (al menos 1 de ellas en ensalada o crudas) = 1 punto
4. ¿Cuántas piezas de fruta (incluyendo zumo natural) consume al día?	<input type="checkbox"/> Sí 3 ó más = 1 punto
5. ¿Cuántas raciones de carnes rojas, hamburguesas, salchichas o embutidos consume al día (1 ración = 100-150 g)?	<input type="checkbox"/> Sí Menos de 1 = 1 punto
6. ¿Cuántas raciones de mantequilla, margarina o nata consume al día (porción individual = 12 g)?	<input type="checkbox"/> Sí Menos de 1 = 1 Punto
7. ¿Cuántas bebidas carbonatadas y/o azucaradas (refrescos, colas, tónicas, bitter) consume al día ?	<input type="checkbox"/> Sí Menos de 1 = 1 Punto
8. ¿Bebe vino? ¿Cuanto consume a la semana?	<input type="checkbox"/> Sí 3 ó más vasos = 1 Punto
9. ¿Cuántas raciones de legumbres consume a la semana (1 plato o ración = 150 g) ?	<input type="checkbox"/> Sí 3 ó más = 1 punto
10. ¿Cuántas raciones de pescado/mariscos consume a la semana (1 plato, pieza o ración = 100-150 g de pescado ó 4-5 piezas ó 200 g de marisco) ?	<input type="checkbox"/> Sí 3 ó más = 1 punto
11. ¿Cuántas veces consume repostería comercial (no casera, como: galletas, flanes, dulces, bollería, pasteles) a la semana?	<input type="checkbox"/> Sí Menos de 3 = 1 punto
12. ¿Cuántas veces consume frutos secos a la semana (1 ración = 30 g) ?	<input type="checkbox"/> Sí 1 ó más = 1 punto
13. ¿Consume preferentemente carne de pollo, pavo o conejo en vez de ternera, cerdo, hamburguesas o salchichas (carne de pollo, pavo o conejo: 1 pieza o ración de 100-150 g)?	<input type="checkbox"/> Sí Sí = 1 punto
14. ¿Cuántas veces a la semana consume los vegetales cocinados, la pasta, arroz u otros platos aderezados con salsa de tomate, ajo, cebolla o puerro elaborada a fuego lento con aceite de oliva (sofrito) ?	<input type="checkbox"/> Sí 2 ó más = 1 punto
<b>Puntuación total: _____ puntos</b>	
MAYOR PUNTUACION = MENOR RIESGO CARDIOVASCULAR	

### 15.-VALORACIÓN ACTIVIDAD FÍSICA: Valoración actividad física según cuestionario IPAQ

(especificar frecuencia y días/semana: \_\_\_\_\_)

1  Activo\*                      2  Sedentario

\* Más de 30 minutos, 3 o más días por semana

## 16.-CUMPLIMIENTO DEL TRATAMIENTO

(Sólo pacientes en tratamiento con fármacos hipolipemiantes)

### Método de Haynes –Sackett

Preguntar al paciente: *"la mayoría de la gente tiene dificultades en tomar las pastillas, ¿tiene usted dificultad para tomar las suyas para el colesterol?"*

1. SÍ € 2. NO €

### Test de Morisky - Green

Necesitamos que haga el esfuerzo de decirnos si usted se toma los medicamentos para el colesterol tal y como se le prescribió (marcar con una cruz lo que corresponda).

- |   |           |
|---|-----------|
| 1.- ¿Olvida alguna vez tomar sus medicinas?                 | SÍ € NO € |
| 2.- ¿Toma los medicamentos a la hora indicada?              | SÍ € NO € |
| 3.- Cuando se encuentra bien, ¿deja de tomar su medicación? | SÍ € NO € |
| 4.- Si alguna vez le sienta mal, ¿deja usted de tomarla?    | SÍ € NO € |

-Valoración cumplimiento: SÍ € NO €

### FIN DEL ESTUDIO

*Por favor, revise cuidadosamente el CRD, cumplimente o corrija cualquier dato que estime oportuno y entréguelo a la persona encargada de recogerlo.*

*Rellene el auto check-list de valoración de la entrevista motivacional antes de cerrar el caso.*

Fecha: \_\_\_\_\_

## Autocheck-list Evaluación de la Entrevista Motivacional (Escala EVEM)

### Rellenar tras finalizar la entrevista

Código Id (el N <sup>o</sup> Protocolo del paciente):				
Conducta en cuestión:				
Tiempo empleado en la entrevista (min):				
¿En qué medida, el profesional...?				P
1. Sintoniza con el paciente a través de la comunicación no verbal.				
2. Muestra empatía en los momentos oportunos				
3. Realiza un adecuado posicionamiento del paciente en relación con la conducta en cuestión y evalúa su nivel de ambivalencia.				
4. Trabaja de forma concordante con el posicionamiento del paciente a lo largo de la entrevista				
5. Emplea preguntas abiertas				
6. Valida, de forma genuina, al paciente (capacidades, aptitudes, esfuerzo, interés...)				
7. Realiza una escucha reflexiva				
8. Realiza sumarios de la información que aporta el paciente				
9. Facilita el discurso del cambio				
10. Ha explorado el grado de compromiso que el paciente tiene respecto a un posible cambio de conducta				
11. Detecta la aparición de resistencias al cambio y utiliza estrategias concretas para evitarlas y manejarlas				
12. Ofrece la información adaptada a los problemas y necesidades del paciente				
13. Promueve la delimitación y/o la priorización de los objetivos de cambio con el paciente				
14. Negocia un plan de acción factible teniendo en cuenta las opciones del paciente				
15. Una vez iniciado el cambio, desarrolla con el paciente estrategias para su mantenimiento				
16. Acomoda al paciente en la recaída en un clima de aceptación, tratando de potenciar su autoeficacia				

Np: no procede, 0: Nada o escasamente; 1: Aceptablemente o lo suficiente; 2: Bastante o mucho

**Respuesta del paciente:**  0. Confrontativa       1. Neutra       2. Colaborativa

Firma del investigador:

**Observaciones, comentarios e incidencias:**

Nº DE PROTOCOLO -

## **Visitas no programadas (Vx)**

Estudio Dislip-EM

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS **(GE)**

### **Vx.1**

**Fecha:** \_\_/\_\_/\_\_

**Motivo de la visita:**

Tabaco

Dieta

Ejercicio

¿Qué intervención se ha hecho? (especificar).....

## **Vx.2**

**Fecha:** \_\_/\_\_/\_\_

**Motivo de la visita:**

Tabaco

Dieta

Ejercicio

¿Qué intervención se ha hecho? (especificar).....

## **Vx.3**

**Fecha:** \_\_/\_\_/\_\_

**Motivo de la visita:**

Tabaco

Dieta

Ejercicio

¿Qué intervención se ha hecho? (especificar).....

## **Vx.4**

**Fecha:** \_\_/\_\_/\_\_

**Motivo de la visita:**

Tabaco

Dieta

Ejercicio

¿Qué intervención se ha hecho? (especificar).....



## CRD GRUPO CONTROL

Estudio Dislip-EM  
 CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS (CRD)  
 GRUPO CONTROL (GC)

Nº DE PROTOCOLO   -  

## VISITAS PROGRAMADAS

Visitas	Fecha prevista día/mes/año	Fecha de realización día/mes/año o	Motivo en caso de que no acuda	Retirada (R) o pérdida (P): motivo
<b>Visita Preinclusión (-1)</b>			<b>No procede</b>	<b>No procede</b>
<b>Primera valoración Visita 0: valoración basal</b>				<b>No procede</b>
<b>Segunda valoración Visita 1: 2 meses</b>				
<b>Tercera valoración Visita 2: 4 meses</b>				
<b>Cuarta valoración Visita 3: 8 meses</b>				
<b>Quinta valoración Visita 4: 12 meses</b>				

Por favor, complete cuidadosamente todos los datos de este cuaderno

## VISITAS NO PROGRAMADAS

Fecha de realización día/mes/año	Motivo de la visita

Índice	
	Página
-Criterios de selección de pacientes.	3
-Hoja de información al paciente	4
-Firma del consentimiento informado.	8
-Datos de identificación del paciente.	10
-Valoración preinclusión= V-1	11
-Primera valoración = V0. Valoración Basal.	16
-Segunda valoración = V1. Dos meses.	19
-Tercera valoración =V2. Cuatro meses.	23
-Cuarta valoración = V3. Ocho meses.	27
-Quinta valoración = V4. Doce meses (final)	33
-Observaciones y Comentarios	39
-Visitas extra= Vx	40

HOJA DE CRITERIOS DE SELECCIÓN DE PACIENTES

ESTUDIO DISLIP-EM

<i>Criterios de inclusión</i>	SÍ	NO	<i>Criterios de exclusión</i>	SÍ	NO
1. Mujer u hombre de 40 a 75 años	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1. Hipercolesterolemia, secundaria o familiar.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Dislipemia de novo o sin intervención	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2. Antecedentes de enf. cardiovascular.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Otorga su consentimiento informado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3. Otros problemas de salud crónicos (Diabetes o EPOC severos).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			4. Alteraciones de la función hepática o renal.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			5. Cáncer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			6. Bebedor de riesgo y/o SDA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			7. Consumo sustancias adictivas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			8. Circunstancias sociales o características personales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			9. Baja laboral prolongada (mas de 6 meses).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			10. Mujeres embarazadas o lactancia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

El investigador debe asegurarse que cumplimenta todos los criterios de selección. Para poder incluir un paciente en el estudio:

1. De *criterios de inclusión* deben estar marcadas con un aspa TODAS LAS CASILLAS “SÍ”
2. De *criterios de exclusión* deben estar marcadas con un aspa TODAS LAS CASILLAS “NO”.

***No olvidar que esta hoja, una vez cumplimentada, debe archivararse junto con la Hoja de Datos de Identificación y Firma del consentimiento en su carpeta específica.***

## **HOJA DE INFORMACION AL PACIENTE**

**(entregar al paciente)**

### **INTRODUCCION**

Nos dirigimos a usted para informarle sobre el estudio de investigación “Eficacia de la entrevista motivacional en pacientes con dislipemia atendidos en consultas de Atención Primaria (Estudio Dislip-EM)”, al que se le invita a participar.

El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente.

Pretendemos que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y decidir si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación.

### **PARTICIPACION VOLUNTARIA**

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

### **DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO**

Hay una serie de circunstancias que hacen aumentar el riesgo de que las personas sufran enfermedades del corazón. Es lo que se conoce como factores de riesgo cardiovascular. Algunos de estos factores, como la edad, no pueden cambiarse, pero otros como fumar, tener exceso de peso, o reducir sus niveles altos de colesterol, por ejemplo, sí que pueden modificarse y el beneficio que obtiene es que se reduce su probabilidad de padecer un infarto cerebral o del corazón: se reduce el riesgo cardiovascular.

Los hábitos de vida saludables como una dieta adecuada y hacer ejercicio regularmente puede ser una forma de prevenir enfermedades del corazón, sobre todo en personas que como usted tiene el colesterol elevado.

El estudio Dislip-EM pretende observar qué efectos produce una intervención basada en un tipo de entrevista clínica, llamada Entrevista Motivacional, sobre sus hábitos de vida y si se consigue así reducir sus niveles de colesterol en la sangre en mayor medida que el consejo que habitualmente le damos en las consultas médicas.

### **¿EN QUÉ CONSISTIRÁ SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO?**

Si usted decide participar en el presente estudio, deberá acudir a la consulta de su Médico de familia en las citas que él le indique. Algunas de estas entrevistas serán videograbadas, siempre contando con su autorización, con el fin de poder comprobar si las

intervenciones del profesional son las adecuadas. Su médico le hará un seguimiento durante 12 meses, con un total de 5 visitas (la primera, y las siguientes a los 2, 4, 8 y 12 meses). Durante el transcurso del estudio deberá acudir a las citas que le haga su médico que recogerá datos clínicos y de salud y valorará su riesgo cardiovascular a partir de esta información. En algunas visitas su médico le pedirá unos análisis de sangre para conocer sus niveles de colesterol.

#### QUÉ BENEFICIOS PUEDE OBTENER DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO?

Esperamos que la intervención que probamos en este estudio contribuirá a una mejoría de las entrevistas clínicas y secundariamente al estado de salud de la población general. Es posible que Vd. obtenga el beneficio directo para su salud al disminuir sus cifras de colesterol y su riesgo cardiovascular.

#### ¿QUÉ RIESGOS PUEDE CORRER POR SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO?

Su participación no supone ningún riesgo directo para usted. Las intervenciones que están previstas se basan fundamentalmente en la modificación de los estilos de vida (realizar una dieta adecuada, hacer ejercicio físico, perder peso en caso de sobrepeso). Si su médico así lo considera, podrá prescribirle alguno de los medicamentos que habitualmente se emplean para reducir los niveles de colesterol.

La única prueba médica que se le va a realizar y que podría tener algún riesgo es la extracción de sangre (o punción venosa), que se hace de la forma habitual.

Los riesgos relacionados con la punción venosa son leves: sangrado, desvanecimiento o sensación de mareo, hematoma o “morado” y muy rara vez infección.

#### CONFIDENCIALIDAD

La información que usted nos aporte será confidencial y será utilizada únicamente para los objetivos de este estudio, siendo conocida únicamente por los investigadores que participan en él. Su nombre no saldrá identificado en los documentos de recogida de datos.

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo su médico o colaboradores del estudio podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Sólo se transmitirán a terceros los datos recogidos para el estudio que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

#### OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y, puede exigir la destrucción de los datos que le identifiquen.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si los investigadores del estudio lo consideran oportuno. En este caso, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

El investigador responsable del ensayo (Dr. Luis Pérula de Torres, Tno. 697956874), estará encantado de contestar a cualquier duda o pregunta que le surja a lo largo del estudio.

#### AGRADECIMIENTO

Muchas gracias por haber leído esta información. Tómese el tiempo suficiente antes de decidir si desea participar. Si decide tomar parte en este estudio, por favor firme el formulario de consentimiento informado. Se le entregará una copia de este documento y del formulario para que usted lo guarde.

**FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LOS SUJETOS**  
**(copia para el paciente)**

**Título del estudio: “Eficacia de la entrevista motivacional en pacientes con dislipemia atendidos en consultas de Atención Primaria (Estudio Dislip-EM)**

Yo,.....(nombre y apellidos).

- He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con..... (nombre del investigador).
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
  - 1º Cuando quiera.
  - 2ª Sin tener que dar explicaciones.
  - 3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

.....  
( fecha)

.....  
(firma del participante)

.....  
( fecha)

.....  
(firma del investigador)

N° DE PROTOCOLO □□-□□

**FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LOS SUJETOS**  
**(copia para el investigador, archivar en el CRD)**

**Título del estudio: “Eficacia de la entrevista motivacional en pacientes con dislipemia atendidos en consultas de Atención**

**Primaria (Estudio Dislip-EM)**

Yo,.....(nombre y apellidos).

- He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con..... (nombre del investigador).
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
- 1º Cuando quiera.
- 2ª Sin tener que dar explicaciones.
- 3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

.....  
( fecha)

.....  
(firma del participante)

.....  
( fecha)

.....  
(firma del investigador)

Nº DE PROTOCOLO -

Fecha: \_\_/\_\_/\_\_

### DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

Nombre:.....

Apellidos:.....

-Nº Historia clínica

Teléfono de contacto: -

Teléfono alternativo: -

#### CENTRO DE SALUD:

- |  |  |   |
|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> 01. Fuensanta           | <input type="checkbox"/> 02. Huerta de la Reina      | <input type="checkbox"/> 03. Levante Sur            |
| <input type="checkbox"/> 04. Colón               | <input type="checkbox"/> 05. Lucano                  | <input type="checkbox"/> 06. Villarrubia            |
| <input type="checkbox"/> 07. Fernán Núñez        | <input type="checkbox"/> 08. Adamuz                  | <input type="checkbox"/> 09. Villafranca de Córdoba |
| <input type="checkbox"/> 10. Rute                | <input type="checkbox"/> 11. Posadas                 | <input type="checkbox"/> 12. La Carlota             |
| <input type="checkbox"/> 13. Palma del Río       | <input type="checkbox"/> 14. Villaviciosa de Córdoba | <input type="checkbox"/> 15. La Campana             |
| <input type="checkbox"/> 16. Tomares             | <input type="checkbox"/> 17. Virgen de Linarejos     | <input type="checkbox"/> 18. Molino de la Vega      |
| <input type="checkbox"/> 19. La Paz(badajoz)     | <input type="checkbox"/> 20. San Roque               | <input type="checkbox"/> 21. Martín de Vargas       |
| <input type="checkbox"/> 22. Comuneros           | <input type="checkbox"/> 23. Coruxo                  | <input type="checkbox"/> 24. Rúa Cuba               |
| <input type="checkbox"/> 25. Pintor Colmeiro     | <input type="checkbox"/> 26. Beiramar                | <input type="checkbox"/> 27. Tui                    |
| <input type="checkbox"/> 28. Porriño             | <input type="checkbox"/> 29. Val Miñor               | <input type="checkbox"/> 30. Matamá                 |
| <input type="checkbox"/> 31. Ortuella            | <input type="checkbox"/> 32. La Paz (Barakaldo)      | <input type="checkbox"/> 33. Virgen Concha          |
| <input type="checkbox"/> 34.Passeig de Sant Joan |  | <input type="checkbox"/> 35. Vallcarca Sant Gervasi |

Nº DE PROTOCOLO □□-□□

# V -1 Preinclusión

Estudio Dislip-EM

## CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS (GC)

### A.-Datos socio-demográficos:

1.-Edad: .....años

2.-Sexo: 1  Hombre    2  Mujer

3.-Estado civil:

1  Soltero/a    2  Casado/a o en pareja    3  Separado/a    4  Viudo/a

4.-Nivel de instrucción:

1  Sin estudios    2  Primarios    3  Secundarios    4  Universitarios

5.-Profesión (última ocupación):.....Código:\_\_\_\_\_(no rellenar)

6.-Situación familiar:

1  Vive solo    2  Vive con pareja y/o hijos/as    3  Vive con otros familiares

### B.-Antecedentes:

7.-Antecedentes familiares de enfermedad cardiovascular prematura:

-Padre y/o hermano (< 55 años):    1  Si    2  No-Madre y/o hermana (< 65 años):    1  Si    2  No

8.-Comorbilidad:

-HTA.....    1  Si    2  No-Obesidad.....    1  Si    2  No-Ansiedad/depresión.....    1  Si    2  No

-Otras patologías de interés (especificar):\_\_\_\_\_

**9.-Consumo actual de fármacos:**

-Número total de fármacos que consume: \_\_\_\_\_

-Número total de comprimidos/día \_\_\_\_\_

**C.-Hábitos:**

**10.-Consumo de tabaco:**

1  Fumador N° cigarrillos/día..... Años que lleva fumando.....

2  Ex - fumador (lleva 1 año sin fumar)

3  No fumador

**11.-Consumo de alcohol:**

1  No bebedor

2  Bebedor ⇒ Cantidad: \_\_\_\_\_ UBEs/semana

**D.-Datos clínicos y antropométricos**

12.-Toma tensión arterial: PAS: \_\_\_\_\_ mmHg PAD: \_\_\_\_\_ mmHg

13.-Frecuencia pulso: \_\_\_\_\_

14 -Peso.....Kg -Talla.....cm -IMC.....

Valoración IMC (Marcar código que proceda con una X)

Código	Clasificación	Principales rangos
1	Bajo peso	<18,50
2	Normal	18,50 – 24,99
3	Sobrepeso	25,00 – 29,99
4	Obesidad grado I	30,00 – 34,99
5	Obesidad grado II	35,00 – 39,99
6	Obesidad grado III	≥40,00

-Perímetro abdominal.....cm (cintura de riesgo: ≥ 102 cm en el varón o ≥ 88 cm en la mujer).

**15.-Datos analíticos:**

	<u>1<sup>a</sup></u> <u>Determinación</u>	<u>2<sup>a</sup></u> <u>Determinación</u>
15.1.-Colesterol total (mg/dl)		
15.2.-Colesterol HDL (mg/dl) *		
15.3.-Colesterol LDL (mg/dl) *		
15.4.-Triglicéridos (mg/dl)		
15.5.-Glucemia venosa (mg/dl)		
15.6.-Creatinina (mg/dl)		
15.7.-Acido úrico		
15.8-Transaminasas		
15.9-GGT		

\* en caso de disponer de los datos

**16.-Electrocardiograma ECG:**

1  Normal      2  Alteración(especificar): \_\_\_\_\_

**17.-Cálculo del RCV: <http://www.fundacioninfosalud.org/cardio/Scalas/circe.exe>**

	<b>%</b>
17.1.- <b>SCORE</b>	
17.2.- <b>REGICOR</b>	
17.3.- <b>DORICA</b>	
17.4.- <b>FRAMINGHAM</b>	

## 18.-CUESTIONARIO DE ADHERENCIA A LA DIETA MEDITERRÁNEA

Pregunta	Modo de Valoración y puntos
1. ¿Usa el aceite de oliva como principal grasa para cocinar?	<input type="checkbox"/> Sí <i>1 punto</i>
2. ¿Cuanto aceite de oliva consume en total al día (incluyendo el usado para freír, comidas fuera de casa, ensaladas, etc...)?	<input type="checkbox"/> Sí <i>2 ó más cucharadas = 1 punto</i>
3. ¿Cuántas raciones de verduras u hortalizas consume al día (1 ración = 200 g. Las guarniciones o acompañamientos = ½ ración)?	<input type="checkbox"/> Sí <i>2 ó más (al menos 1 de ellas en ensalada o crudas) = 1 punto</i>
4. ¿Cuántas piezas de fruta (incluyendo zumo natural) consume al día?	<input type="checkbox"/> Sí <i>3 ó más = 1 punto</i>
5. ¿Cuántas raciones de carnes rojas, hamburguesas, salchichas o embutidos consume al día (1 ración = 100-150 g)?	<input type="checkbox"/> Sí <i>Menos de 1 = 1 punto</i>
6. ¿Cuántas raciones de mantequilla, margarina o nata consume al día (porción individual = 12 g)?	<input type="checkbox"/> Sí <i>Menos de 1 = 1 Punto</i>
7. ¿Cuántas bebidas carbonatadas y/o azucaradas (refrescos, colas, tónicas, bitter) consume al día ?	<input type="checkbox"/> Sí <i>Menos de 1 = 1 Punto</i>
8. ¿Bebe vino? ¿Cuanto consume a la semana?	<input type="checkbox"/> Sí <i>3 ó más vasos = 1 Punto</i>
9. ¿Cuántas raciones de legumbres consume a la semana (1 plato o ración = 150 g) ?	<input type="checkbox"/> Sí <i>3 ó más = 1 punto</i>
10. ¿Cuántas raciones de pescado/mariscos consume a la semana (1 plato, pieza o ración = 100-150 g de pescado ó 4-5 piezas ó 200 g de marisco) ?	<input type="checkbox"/> Sí <i>3 ó más = 1 punto</i>
11. ¿Cuántas veces consume repostería comercial (no casera, como: galletas, flanes, dulces, bollería, pasteles) a la semana?	<input type="checkbox"/> Sí <i>Menos de 3 = 1 punto</i>
12. ¿Cuántas veces consume frutos secos a la semana (1 ración = 30 g) ?	<input type="checkbox"/> Sí <i>1 ó más = 1 punto</i>
13. ¿Consume preferentemente carne de pollo, pavo o conejo en vez de ternera, cerdo, hamburguesas o salchichas (carne de pollo, pavo o conejo: 1 pieza o ración de 100-150 g)?	<input type="checkbox"/> Sí <i>Sí = 1 punto</i>
14. ¿Cuántas veces a la semana consume los vegetales cocinados, la pasta, arroz u otros platos aderezados con salsa de tomate, ajo, cebolla o puerro elaborada a fuego lento con aceite de oliva (sofrito) ?	<input type="checkbox"/> Sí <i>2 ó más = 1 punto</i>
<p><b>Puntuación total:</b> _____ <b>puntos</b></p> <p>MAYOR PUNTUACION = MENOR RIESGO CARDIOVASCULAR</p>	

**Nota: Entregar al paciente para cumplimentar**

**19.-CUESTIONARIO INTERNACIONAL DE ACTIVIDAD FISICA  
(IPAQ Corto)**

Estamos interesados en averiguar acerca de los tipos de actividad física que hace la gente en su vida cotidiana. Las preguntas se referirán al tiempo que usted destinó a estar físicamente activo en los **últimos 7 días**. Por favor responda a cada pregunta aún si no se considera una persona activa. Por favor, piense acerca de las actividades que realiza en su trabajo, como parte de sus tareas en el hogar o en el jardín, moviéndose de un lugar a otro, o en su tiempo libre para la recreación, el ejercicio o el deporte.

Piense en todas las actividades **intensas** que usted realizó en los **últimos 7 días**. Las actividades físicas **intensas** se refieren a aquellas que implican un esfuerzo físico intenso y que lo hacen respirar mucho más intensamente que lo normal. Piense *solo* en aquellas actividades físicas que realizó durante por lo menos **10 minutos** seguidos.

1. Durante los **últimos 7 días**, ¿en cuántos realizó actividades físicas **intensas** tales como levantar pesos pesados, cavar, hacer ejercicios aeróbicos o andar rápido en bicicleta?

\_\_\_\_\_ **días por semana**

Ninguna actividad física intensa ⇒ *Vaya a la pregunta 3*

2. Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física **intensa** en uno de esos días?

\_\_\_\_\_ **horas por día**

\_\_\_\_\_ **minutos por día**

No sabe/No está seguro

Piense en todas las actividades **moderadas** que usted realizó en los **últimos 7 días**. Las actividades **moderadas** son aquellas que requieren un esfuerzo físico moderado que lo hace respirar algo más intensamente que lo normal. Piense *solo* en aquellas actividades físicas que realizó durante por lo menos **10 minutos** seguidos.

3. Durante los **últimos 7 días**, ¿en cuántos días hizo actividades físicas **moderadas** como transportar pesos livianos, andar en bicicleta a velocidad regular o jugar dobles de tenis? **No** incluya caminar.

\_\_\_\_\_ **días por semana**

Ninguna actividad física moderada  *Vaya a la pregunta 5*

4. Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física **moderada** en uno de esos días?

\_\_\_\_\_ **horas por día**

\_\_\_\_\_ **minutos por día**

No sabe/No está seguro

Piense en el tiempo que usted dedicó a **caminar** en los **últimos 7 días**. Esto incluye caminar en el trabajo o en la casa, para trasladarse de un lugar a otro, o cualquier otra caminata que usted podría hacer solamente para la recreación, el deporte, el ejercicio o el ocio.

5. Durante los **últimos 7 días**, ¿En cuántos **camino** por lo menos **10 minutos** seguidos?

\_\_\_\_\_ **días por semana**

Ninguna caminata  *Vaya a la pregunta 7*

6. Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a caminar en uno de esos días?

\_\_\_\_\_ **horas por día**

\_\_\_\_\_ **minutos por día**

No sabe/No está seguro

La última pregunta es acerca del tiempo que pasó usted **sentado** durante los días hábiles de los **últimos 7 días**. Esto incluye el tiempo dedicado al trabajo, en la casa, en una clase, y durante el tiempo libre. Puede incluir el tiempo que pasó sentado ante un escritorio, visitando amigos, leyendo, viajando en ómnibus, o sentado o recostado mirando la televisión.

7. Durante los **últimos 7 días** ¿cuánto tiempo pasó **sentado** durante un **día hábil**?

\_\_\_\_\_ **horas por día**

\_\_\_\_\_ **minutos por día**

No sabe/No está seguro

**-Valoración actividad física:**

**20.-Citar para Visita Basal**

**Fecha próxima visita (plazo no mayor de 2 semanas): ANOTAR EN 1ª PAGINA**

Fecha: \_\_\_\_\_

Firma del investigador:

-----

*Por favor, revise el CRD, cumplimente o corrija cualquier dato que estime oportuno y firme el CRD.*

N° DE PROTOCOLO -

# V0 Basal

Estudio Dislip-EM

## CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS (GC)

Fecha: \_\_/\_\_/\_\_

### 1.-Valoración actividad física según cuestionario IPAQ

(especificar frecuencia y días/semana: \_\_\_\_\_)

1  Activo\*      2  Sedentario

\* Más de 30 minutos, 3 o más días por semana

### 2.-Recomendaciones que se realizan tras evaluar la situación del paciente:

-Ejercicio      1  Sí    2  No-Dieta          1  Sí    2  No-Bajar peso    1  Sí    2  No

-Otras (especificar): \_\_\_\_\_

### 3.-Entrega de información escrita: 1 SÍ € 2 NO €

**OBSERVACIONES:**Fecha próxima visita ( a los 2 meses  $\pm$  1 semana): ANOTAR EN 1ª PAGINA

*Si el profesional considera oportuno alguna visita intermedia por algún motivo relacionado con el riesgo cardiovascular (p.e. tabaco), deberá quedar registrado en el apartado de observaciones y cumplimentar la hoja que encontrará a tal efecto al final del CRD (“Visita extra”).*

Firma del investigador:

-----

*Por favor, revise el CRD, cumplimente o corrija cualquier dato que estime oportuno y firme el CRD.*



N° DE PROTOCOLO -

# V1 (2 meses)

Estudio Dislip-EM

## CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS (GC)

Fecha: \_\_/\_\_/\_\_

 Videograbada**1.-Consumo de tabaco (si fumador):**

N° cigarrillos/día.....

**2.-Consumo de alcohol (si procede):**

Cantidad: \_\_\_\_\_ UBEs/semana

**3.-Datos antropométricos (Si sobrepeso/obesidad)**

-Peso.....Kg    -IMC .....

-Valoración IMC:

Código	IMC	Clasificación	Riesgo coronario
1	<18,5	Bajo peso	Bajo
2	18,5 – 24,9	Normal	Peso Saludable
3	25-29,9	Sobrepeso	Moderado
4	30-34,9	Obesidad Grado I	Alto
5	35-39,9	Obesidad Grado II	Muy alto
6	>40	Obesidad Mórbida	Extremo

Marcar el código que proceda con una X

-Perímetro abdominal.....cm (cintura de riesgo:  $\geq 102$  cm en el varón o  $\geq 88$  cm en la mujer).

**4.-Sigue las recomendaciones higiénico-dietéticas dadas en la visita anterior:**

-Ejercicio           1  Sí  2  No

-Dieta                1  Sí  2  No

-Otras (especificar): \_\_\_\_\_

**5.-Solicitar analítica para realizar antes de acudir a la próxima visita (perfil lipídico).....**

**OBSERVACIONES:**

**Fecha próxima visita (a los 2 meses de la V1+- 1 semana): ANOTAR EN 1ª PAGINA**

*Si el profesional considera oportuno alguna visita intermedia por algún motivo relacionado con el riesgo cardiovascular (p.e. tabaco), deberá quedar registrado en el apartado de observaciones y cumplimentar la hoja que encontrará a tal efecto al final del CRD (“Visita extra”).*

*Por favor, revise el CRD y cumplimente o corrija cualquier dato que estime oportuno*

**Firma investigador:**

N° DE PROTOCOLO -

## V2 (4 meses)

Estudio Dislip-EM

### CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS (GC)

Fecha: \_\_/\_\_/\_\_

 Videograbada**1.-Consumo de tabaco (si fumador):**

N° cigarrillos/día.....

**2.-Consumo de alcohol (si procede):**

Cantidad: \_\_\_\_\_UBEs/semana

**3.-Datos antropométricos (Si sobrepeso/obesidad)**

-Peso.....Kg    -IMC .....

-Valoración IMC:

Código	IMC	Clasificación	Riesgo coronario
1	<18,5	Bajo peso	Bajo
2	18,5 – 24,9	Normal	Peso Saludable
3	25-29,9	Sobrepeso	Moderado
4	30-34,9	Obesidad Grado I	Alto
5	35-39,9	Obesidad Grado II	Muy alto
6	>40	Obesidad Mórbida	Extremo

Marcar el código que proceda con una X

-Perímetro abdominal.....cm (cintura de riesgo:  $\geq 102$  cm en el varón o  $\geq 88$  cm en la mujer).

**4.-Sigue las recomendaciones higiénico-dietéticas dadas en la visita anterior:**

- Ejercicio           1  Sí  2  No  
-Dieta                1  Sí  2  No  
-Otras (especificar): \_\_\_\_\_

**5.-Datos analíticos:**

	<u>Determinación</u>
5.1.-Colesterol total (mg/dl)	
5.2.-Colesterol HDL (mg/dl)	
5.3.-Colesterol LDL (mg/dl)	
5.4.-Triglicéridos (mg/dl)	

**6.-CALCULO DEL RCV**

	<b>%</b>
<b>6.1.- SCORE</b>	
<b>6.2.- REGICOR</b>	
<b>6.3.- DORICA</b>	
<b>6.4.- FRAMINGHAM</b>	

<http://www.fundacioninfosalud.org/cardio/Scalas/circe.exe>

**7.-Recomendaciones que se realizan:**

7.1.-Medidas higiénico-dietéticas

- Ejercicio  
 Dieta  
 Bajar peso  
 Otras....

7.2.-Iniciar Fármacos:

- 1  Si                   Principio activo .....                   Dosis.....  
2  No

**8.-Petición analítica (a juicio del investigador) si se inicia tratamiento farmacológico**

1  Si            2  No

**OBSERVACIONES:**

**Fecha próxima visita (a las 16 semanas de V2 +/- 1 semana): ANOTAR EN 1ª PÁGINA**

*Si el profesional considera oportuno alguna visita intermedia por algún motivo relacionado con el riesgo cardiovascular (p.e. tabaco), deberá quedar registrado en el apartado de observaciones y cumplimentar la hoja que encontrará a tal efecto al final del CRD (“Visita extra”)*

*Por favor, revise el CRD y cumplimente o corrija cualquier dato que estime oportuno y firme el CRD*

**Firma investigador:**

# V3 (8 meses)

Estudio Dislip-EM

## CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS (GC)

Fecha: \_\_/\_\_/\_\_

 Videograbada**1.-Consumo de tabaco (si fumador):**

Nº cigarrillos/día.....

**2.-Consumo de alcohol (si procede):**

Cantidad: \_\_\_\_\_UBEs/semana

**3.-Datos antropométricos (Si sobrepeso/obesidad)**

-Peso.....Kg    -IMC .....

-Valoración IMC:

<i>Código</i>	<i>IMC</i>	<i>Clasificación</i>	<i>Riesgo coronario</i>
1	<18,5	Bajo peso	Bajo
2	18,5 – 24,9	Normal	Peso Saludable
3	25-29,9	Sobrepeso	Moderado
4	30-34,9	Obesidad Grado I	Alto
5	35-39,9	Obesidad Grado II	Muy alto
6	>40	Obesidad Mórbida	Extremo

Marcar el código que proceda con una X

-Perímetro abdominal.....cm (cintura de riesgo:  $\geq 102$  cm en el varón o  $\geq 88$  cm en la mujer).

**4.-Datos analíticos (si procede):**

	<u>Determinación</u>
4.1.-Colesterol total (mg/dl)	
4.2.-Colesterol HDL (mg/dl)	
4.3.-Colesterol LDL (mg/dl)	
4.4.-Triglicéridos (mg/dl)	

**5.-Sigue las recomendaciones higiénico-dietéticas:**

- Ejercicio      1  Sí   2  No  
 -Dieta            1  Sí   2  No  
 -Otras (especificar): \_\_\_\_\_

**6.-Valoración del cumplimiento del tratamiento hipolipemiante en caso de que se haya instaurado:****Método de Haynes -Sackett**

Preguntar al paciente: *"la mayoría de la gente tiene dificultades en tomar las pastillas, ¿tiene usted dificultad para tomar las suyas para el colesterol?"*

1. SÍ €    2. NO €

**Test de Morisky - Green**

Necesitamos que haga el esfuerzo de decirnos si usted se toma los medicamentos para el colesterol tal y como se le prescribió (marcar con una cruz lo que corresponda).

- 1.- ¿Olvida alguna vez tomar sus medicinas?      SÍ €   NO €  
 2.- ¿Toma los medicamentos a la hora indicada?      SÍ €   NO €  
 3.- Cuando se encuentra bien, ¿deja de tomar su medicación?      SÍ €   NO €  
 4.- Si alguna vez le sienta mal, ¿deja usted de tomarla?      SÍ €   NO €  
 -Valoración cumplimiento:      SÍ €   NO €

**7.-Efectos secundarios a causa del tratamiento hipolipemante (en su caso):**

1  Sí Especificar.....

2  No

**OBSERVACIONES:**

**8- Solicitar analítica para realizar antes de acudir a la próxima visita (Colesterol total, triglicéridos, cHDL, cLDL, glucemia, Creatinina, ácido úrico, transaminasas, GGT y hemograma)**

**9.- ENTREGAR CUESTIONARIO DE ACTIVIDAD FÍSICA (IPAQ) QUE SE RECOGERÁ EN PRÓXIMA VISITA**

**-Fecha próxima visita (a las 16 semanas después de V3 +/- 1 semana): ANOTAR EN 1ª PAGINA**

*Si el profesional considera oportuno alguna visita intermedia por algún motivo relacionado con el riesgo cardiovascular (p.e. tabaco), deberá quedar registrado en el apartado de observaciones y cumplimentar la hoja que encontrará a tal efecto al final del CRD (“Visita extra”).*

Por favor, revise el CRD y cumplimente o corrija cualquier dato que estime oportuno

**Firma investigador:**

N° DE PROTOCOLO -**V4 (12 meses)**

Estudio Dislip-EM

**CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS (GC)*****SE RECOMIENDA CUMPLIMENTAR LOS DATOS DEL CRD UNA VEZ FINALIZADA LA ENTREVISTA***

Fecha: \_\_/\_\_/\_\_

 Videograbada**1.-Situación familiar:**1  Vive solo 2  Vive con pareja y/o hijos/as 3  Vive con otros familiares**2.-Comorbilidad:**-HTA..... 1  Si 2  No-Obesidad..... 1  Si 2  No-Ansiedad/depresión..... 1  Si 2  No

-Otras patologías de interés (especificar): \_\_\_\_\_

**3.-Consumo de tabaco:**1  Fumador N° cigarrillos/día..... Años que lleva fumando.....2  Ex - fumador (lleva 1 año sin fumar)**4.-Consumo de alcohol:**1  No bebedor2  Bebedor  Cantidad: \_\_\_\_\_ UBEs/semana**5.-Datos clínicos y antropométricos**

- Tensión arterial: PAS: \_\_\_\_\_ mmHg PAD: \_\_\_\_\_ mmHg

- Frecuencia pulso: \_\_\_\_\_

- Peso.....Kg -Talla.....cm - IMC.....

-Valoración IMC: Marcar el código que proceda con una X

Código	IMC	Clasificación	Riesgo coronario
1	<18,5	Bajo peso	Bajo
2	18,5 – 24,9	Normal	Peso Saludable
3	25-29,9	Sobrepeso	Moderado
4	30-34,9	Obesidad Grado I	Alto
5	35-39,9	Obesidad Grado II	Muy alto
6	>40	Obesidad Mórbida	Extremo

-Perímetro abdominal.....cm (Riesgo:  $\geq 102$  cm en el varón o  $\geq 88$  cm en la mujer).

**6.-Sigue las recomendaciones higiénico-dietéticas:**

-Ejercicio 1  Sí 2  No

-Dieta 1  Sí 2  No

-Otras (especificar): \_\_\_\_\_

**7.-Efectos secundarios a causa del tratamiento farmacológico con hipolipemiantes**

(si procede):

1  Sí Especificar.....

2  No

**8.-Datos analíticos:**

	<u>Determinación</u>
12.1.-Colesterol total (mg/dl)	
12.2.-Colesterol HDL (mg/dl)	
12.3.-Colesterol LDL (mg/dl)	
12.4.-Triglicéridos (mg/dl)	
12.5.-Glucemia venosa (mg/dl)	
12.6.-Creatinina (mg/dl)	
12.7.-Acido úrico	
12.8-Transaminasas	
12.9.-GGT	

## 9.-CALCULO DEL RCV

	%
13.1.- SCORE	
13.2.- REGICOR	
13.3.- DORICA	
13.4.- FRAMINGHAM	

<http://www.fundacioninfosalud.org/cardio/Scalas/circe.exe>

## 10.-VALORACIÓN ACTIVIDAD FÍSICA: Valoración actividad física según cuestionario IPAQ

(especificar frecuencia y días/semana:\_\_\_\_\_)

1  Activo\*                      2  Sedentario

\* Más de 30 minutos, 3 o más días por semana

## 11.-CUESTIONARIO DE ADHERENCIA A LA DIETA MEDITERRÁNEA

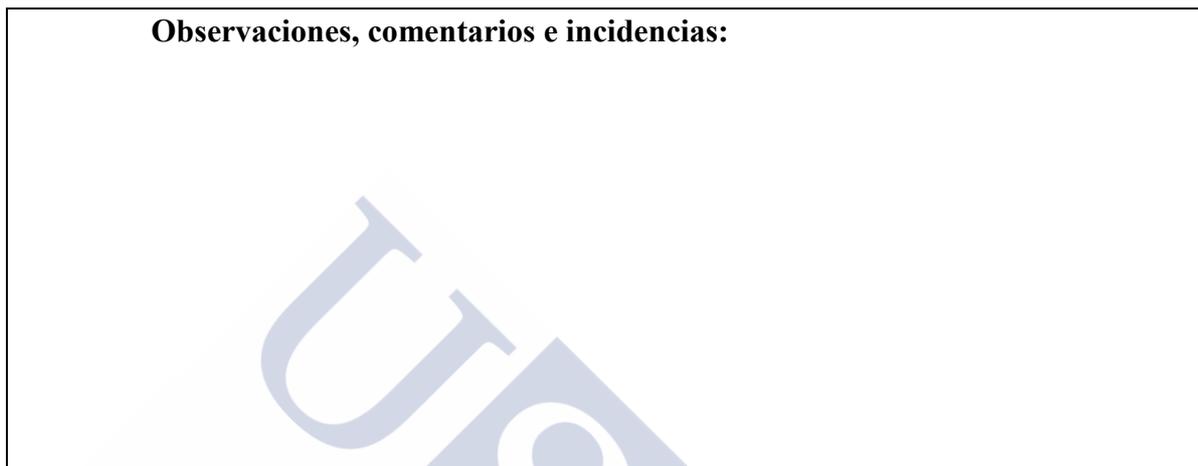
Pregunta	Modo de Valoración y puntos
1. ¿Usa el aceite de oliva como principal grasa para cocinar?	<input type="checkbox"/> Sí 1 punto
2. ¿Cuanto aceite de oliva consume en total al día (incluyendo el usado para freír, comidas fuera de casa, ensaladas, etc...)?	<input type="checkbox"/> Sí 2 ó más cucharadas = 1 punto
3. ¿Cuántas raciones de verduras u hortalizas consume al día (1 ración = 200 g. Las guarniciones o acompañamientos = ½ ración)?	<input type="checkbox"/> Sí 2 ó más (al menos 1 de ellas en ensalada o crudas) = 1 punto
4. ¿Cuántas piezas de fruta (incluyendo zumo natural) consume al día?	<input type="checkbox"/> Sí 3 ó más = 1 punto
5. ¿Cuántas raciones de carnes rojas, hamburguesas, salchichas o embutidos consume al día (1 ración = 100-150 g)?	<input type="checkbox"/> Sí Menos de 1 = 1 punto
6. ¿Cuántas raciones de mantequilla, margarina o nata consume al día (porción individual = 12 g)?	<input type="checkbox"/> Sí Menos de 1 = 1 Punto
7. ¿Cuántas bebidas carbonatadas y/o azucaradas (refrescos, colas, tónicas, bitter) consume al día ?	<input type="checkbox"/> Sí Menos de 1 = 1 Punto
8. ¿Bebe vino? ¿Cuanto consume a la semana?	<input type="checkbox"/> Sí 3 ó más vasos = 1 Punto
9. ¿Cuántas raciones de legumbres consume a la semana (1 plato o ración = 150 g) ?	<input type="checkbox"/> Sí 3 ó más = 1 punto
10. ¿Cuántas raciones de pescado/mariscos consume a la semana (1 plato, pieza o ración = 100-150 g de pescado ó 4-5 piezas ó 200	<input type="checkbox"/> Sí 3 ó más = 1 punto



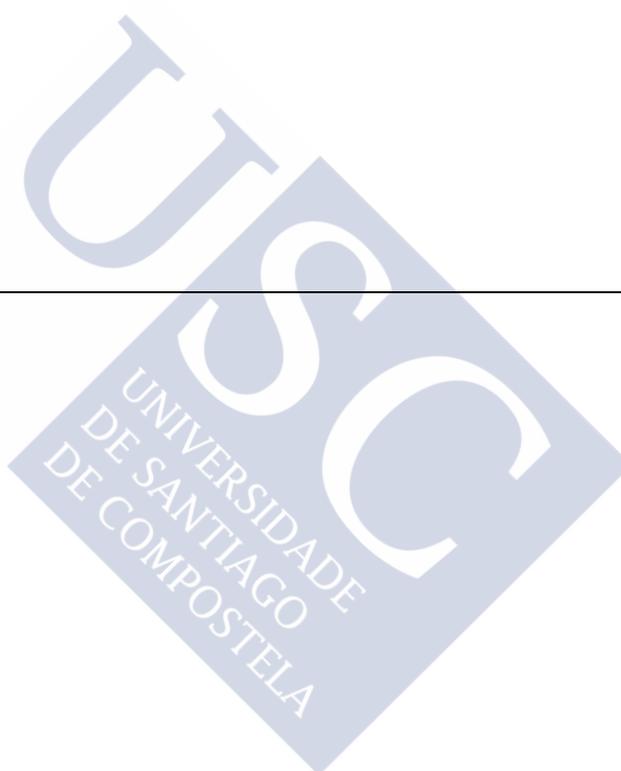
*Por favor, revise cuidadosamente el CRD, cumplimente o corrija cualquier dato que estime oportuno y entréguelo a la persona encargada de recogerlo.*

*Rellene el auto check-list de valoración de la entrevista motivacional antes de cerrar el caso.*

**Observaciones, comentarios e incidencias:**



**Fecha:** \_\_\_\_\_



# Visitas no programadas (Vx)

Estudio Dislip-EM

## CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS (GC)

### Vx.1

Fecha: \_\_/\_\_/\_\_

Motivo de la visita:

Tabaco

Dieta

Ejercicio

¿Qué intervención se ha hecho? (especificar).....

### Vx.2

Fecha: \_\_/\_\_/\_\_

Motivo de la visita:

Tabaco

Dieta

Ejercicio

¿Qué intervención se ha hecho? (especificar).....

### **Vx.3**

**Fecha:** \_\_/\_\_/\_\_

**Motivo de la visita:**

Tabaco

Dieta

Ejercicio

¿Qué intervención se ha hecho? (especificar).....

### **Vx.4**

**Fecha:** \_\_/\_\_/\_\_

**Motivo de la visita:**

Tabaco

Dieta

Ejercicio

¿Qué intervención se ha hecho? (especificar).....



## PROTOCOLO CLÍNICO DE ACTUACIÓN

## Estudio Dislip-EM

**GUÍA CLÍNICA DE ACTUACIÓN EN DISLIPEMIAS****CRITERIOS DIAGNÓSTICOS**

Los criterios diagnósticos que utilizaremos, tratándose de situaciones de prevención primaria, son los siguientes:

1. **Hipercolesterolemia definida:** colesterol total  $>250$  mg/dl (6.45 mmol/l) y triglicéridos  $<200$  mg/dl (2.26 mmol/l).
2. **Hipertrigliceridemia:** colesterol total  $<200$  mg/dl (5.17 mmol/l) y triglicéridos  $>200$  mg/dl (2.26 mmol/l).
3. **Hiperlipidemia mixta:** colesterol total  $> 200$ mg/dl (5,17 mmol/l) y triglicéridos  $200$  mg/dl (2,26 mmol/l).

**Condiciones para las determinaciones analíticas de lípidos sanguíneos**

- Cualquier alteración en los niveles de colesterol o triglicéridos debe confirmarse, al menos una vez, con otra determinación en un periodo de 2 a 8 semanas; en caso de que la diferencia sea superior al 25% para el colesterol o 65% para los triglicéridos (50% en guía de Euskadi) se harán sucesivas determinaciones hasta obtener dos consecutivas con diferencia inferior a la citada, utilizando entonces la media para decidir.
- Retrasar cualquier extracción por lo menos 3 semanas tras una enfermedad leve intercurrente o modificación dietética (vacaciones, navidad...) ó 3 meses tras cirugía, un traumatismo o enfermedad grave, embarazo o lactancia.
- Realizar la extracción tras 12-14 h de ayuno si, además de colesterol total, van a determinarse triglicéridos y cHDL.
- Evitar el ejercicio físico intenso durante las 24 horas previas a la extracción.
- El individuo debe estar sentado por lo menos 5 minutos antes de la extracción de sangre.
- La extracción de sangre se realizará, de manera cuidadosa, siempre en la misma postura (sentado) y evitando la estasis venosa prolongada (1 minuto como máximo).

**Estudios complementarios a realizar**

1. Hemograma
2. Perfil lipídico (colesterol total, cHDL, cLDL y triglicéridos).
3. Glucemia, Creatinina, Acido úrico, transaminasas y GGT.

4. TSH: cuando haya sospecha clínica de hipotiroidismo o disbetalipoproteinemia, en pacientes con colesterol superiores a 300 mg/dl, aparición de hipercolesterolemia "de novo" por encima de los 50 años, desarrollo de miopatía con estatinas, diabetes y en los casos con mala respuesta al tratamiento.

(Hipercolesterolemia secundaria: criterio de exclusión del estudio)

## CÁLCULO DEL RIESGO CARDIOVASCULAR (RCV)

Para tomar decisiones terapéuticas en todo paciente con dislipemia, una vez confirmada ésta, se deberá calcular el RCV.

Siguiendo las recomendaciones del CEIPC (Comité Español Interdisciplinario para la Prevención Cardiovascular) 2008, aconsejamos emplear la tabla del Proyecto Score, versión para países con RCV bajo. (Figura 1). Se utilizará además la aplicación CIRCE (Figura 2) que permite calcular de una manera automática los riesgos CV para las ecuaciones SCORE, REGICOR, DORICA y FRAMINGHAM (acceder mediante este enlace:

<http://www.fundacioninfosalud.org/cardio/Scalas/circe.exe>

- El dintel en la tabla **Score** para considerar a un paciente como de **RCV alto** es  $\geq 5\%$
- La existencia de un factor de riesgo (hipertensión arterial, dislipemia o tabaquismo) y un riesgo  $<5\%$  definen los criterios de RCV **moderado**.
- **Modificadores de RCV**: son aquellas circunstancias que indican un riesgo mayor al obtenido por la tabla y que, por tanto, corrigen la puntuación obtenida en función de su presencia. Para nuestro estudio hemos de tener en cuenta los siguientes:
  - Formas graves de HTA (PA  $>180/110$  mmHg) o de Hipercolesterolemia (colesterol total  $>320$  mg/dl o cLDL  $>240$  mg/dl) son considerados de RCV alto.
  - Pacientes que se aproximan a la siguiente categoría por edad en tabla Score
  - Glucemia Basal Alterada
  - Obesidad abdominal (perímetro de cintura  $> 102$  cm en hombres y  $> 88$  cm en mujeres)
  - Fumadores de más de 20 cigarrillos/día
  - Nivel socioeconómico bajo
  - Colesterol HDL bajo ( $<40$  mg/dl en varones y  $<45$  mg/dl en mujeres). En estos casos se recomienda utilizar la tabla SCORE que utiliza el cociente colesterol total/cHDL).Figura 2
  - Triglicéridos elevados
  - Personas asintomáticas con pruebas de arteriosclerosis preclínica. Por ejemplo, índice tobillo-brazo reducido, o evidencias obtenidas mediante imagen: ultrasonografía carotídea, TC o resonancia (CEIPC)
  - Hipertrofia ventricular izquierda electrocardiográfica o ecográfica
  - Historia de enfermedad cardiovascular precoz en parientes de primer grado (menos de 55 años en el varón y menos de 65 en la mujer). En este caso el riesgo calculado se multiplicará por 1,5 como factor de corrección

- Síndrome metabólico (criterios según la clasificación de la ATP III): obesidad abdominal, hipertrigliceridemia (TG >150mg/dl), cHDL bajo, hipertensión arterial (> 130/85 mmHg) o uso de fármacos antihipertensivos, y glucemia basal alterada o uso de fármacos antidiabéticos.

El PAPPS aconseja utilizar el riesgo no proyectado a la edad de 60 años para la toma de decisiones sobre el tratamiento, aunque éste debe considerarse para una mayor insistencia en las medidas de modificación del estilo de vida. La edad más elevada que alcanza la tabla es de 65 años, por lo que en los pacientes mayores calcularemos el RCV aplicando esta edad, asumiendo que su RCV será superior al calculado.

## OBJETIVOS TERAPÉUTICOS

Los objetivos terapéuticos se marcan en función del riesgo cardiovascular de cada paciente calculado por la tabla Score. Siguiendo las recomendaciones de la Guía Europea de Prevención Cardiovascular, Adaptación española del CEIP 2008, proponemos los siguientes objetivos (*Figura 3*):

- Pacientes con riesgo Score < 5%: colesterol total < 200 mg/dl y colesterol LDL < 130 mg/dl
- Pacientes con riesgo Score ≥ 5%: Colesterol total < 200mg/dl y colesterol LDL < 130 mg/dl
- Hiperlipemia severa con colesterol total ≥ 320 mg/dl o cLDL ≥ 240 mg/dl: colesterol total < 175 mg/dl (155 mg/dl si es factible) y LDL < 100 mg/dl (< 80 mg/dl si es factible).
- *Este último objetivo será el mismo que se aplica en ECV establecida, Diabetes tipo 2 o Diabetes tipo 1 con microalbuminuria (Recordemos que éstos son pacientes excluidos de nuestro estudio).*

## ACTITUD TERAPEUTICA

(Figuras 4 y 5)

### **1.- Cambios de estilo de vida**

El primer paso en cualquier plan terapéutico de un paciente con hiperlipidemia es la **modificación del estilo de vida**, que incluye un cambio de los hábitos dietéticos y la práctica de ejercicio físico tratando de alcanzar el peso normal, así como el abandono de hábitos tóxicos como el consumo de tabaco y alcohol. **Esto debe intentarse, de manera aislada, entre 3 y 6 meses en todos los pacientes en prevención primaria.**

#### **Dieta** (Anexo1 del Protocolo clínico))

La dieta recomendada para la prevención y tratamiento de la arteriosclerosis, y sus manifestaciones, es la dieta mediterránea. La dieta mediterránea debería ser considerada más como un estilo de vida, en la que se incluyen otros hábitos de vida saludables como la actividad física, que como un simple patrón dietético.

#### **Ejercicio físico:**

El objetivo definido por la OMS es el de realizar un mínimo de 30 minutos de actividad física de intensidad moderada, casi todos o preferiblemente todos los días de la semana. Esos 30 minutos pueden realizarse de forma fraccionada a lo largo del día, en períodos de actividad física de preferiblemente no menos de 10 minutos, y puede perfectamente ser a partir de actividades cotidianas (caminar a buen ritmo, subir escaleras, trabajar en el jardín o en las tareas de la casa).

Debemos recomendar la realización de ejercicio aeróbico como correr, andar deprisa, montar en bicicleta, nadar, saltar a la comba, patinar más de 30 minutos y 3 o más días por semana, con una intensidad capaz de mantener las pulsaciones entre el 60 y el 85% de la frecuencia cardiaca máxima teórica (220 menos la edad).

#### **Pérdida de peso:**

En individuos con sobrepeso u obesidad se recomienda disminuir la ingesta calórica y aumentar la actividad física con el fin de alcanzar un normopeso.

#### **Consumo de alcohol:** (Figura 6)

El consumo de cantidades moderadas de alcohol, de 10 a 30 g de etanol al día, reduce la mortalidad cardiovascular debida fundamentalmente a cardiopatía isquémica aterosclerótica y a accidentes cerebrales isquémicos, respecto a los no bebedores. Este efecto beneficioso sobrepasa los riesgos del consumo de alcohol en los grupos de población con mayor riesgo aterosclerótico: personas de edad, individuos con factores de riesgo cardiovascular y pacientes con episodios coronarios previos. Sin embargo, no está demostrado el beneficio del consumo de alcohol, ni siquiera en cantidades moderadas, sobre la población general, hombres con menos de 40 años de edad y mujeres por debajo de los 50, ya que aumenta

la mortalidad por otras causas. Tampoco está demostrado que determinadas bebidas alcohólicas tengan un beneficio particular sobre otras.

Por todo ello, es importante no caer en el error actual de concepto de un beneficio global relacionado con la salud sobre el consumo de alcohol (PAPPS 2009).

**Consumo de riesgo:** hablamos de bebedor de riesgo cuando el consumo de alcohol se sitúa por encima de **28 U** por semana para los hombres y de **17 U** por semana para las mujeres. **Consumo de bajo riesgo o consumo objetivo:** se consideran límites «poblacionalmente de bajo riesgo» los inferiores a **17 U/semana** para hombres y **11 U/semana** para mujeres.

El nivel de consumo de alcohol recomendable desde el punto de vista cardiovascular no debe superar las 2 unidades/día de alcohol en los varones y 1 unidad/día en las mujeres.

## **2.- Tratamiento farmacológico**

- Hipercolesterolemia: son de elección las Estatinas. La elección de la estatina se hará en función del porcentaje de cLDL a reducir (*Tabla 1*). (La guía NICE, y el PAI de Riesgo Vascular de Andalucía recomienda tanto en prevención primaria como en prevención secundaria utilizar simvastatina 20-40mg/d).
- Si no se alcanza el objetivo terapéutico (y se ha utilizado la dosis máxima de estatinas protocolizadas en los ensayos clínicos, *Tabla 2*) se puede añadir Ezetimiba, Fibratos o Acido Nicotínico con laropirant en caso de asociación con aumento de triglicéridos y disminución de HDL colesterol. En caso de asociar fibratos deberá excluirse el gemfibrozilo, recordando que esta combinación aumenta el riesgo de miopatía y rabdomiolisis.
- Hipertrigliceridemias: la mayoría son secundarias a obesidad, sedentarismo, diabetes, fármacos o alcohol, por lo que el tratamiento etiológico, junto con la modificación dietética, hace pocas veces necesario usar fármacos, siendo de elección los Fibratos.
- Dislipemias mixtas: se tratan en función de la elevación del colesterol y LDL colesterol.
- El tratamiento farmacológico, siguiendo las recomendaciones del PAPPS 2009, debe iniciarse en las siguientes circunstancias, con los objetivos terapéuticos expuestos anteriormente y **siempre tras un periodo mínimo de 3 meses de cambios de estilo de vida:**

	<b>LDL Tratamiento</b>	<b>LDL Objetivo</b>
<b>Enfermedad cardiovascular</b>	<b>≥ 100</b>	<b>&lt; 100</b>
<b>Diabetes</b>	<b>≥ 130</b>	<b>&lt; 130</b>
<b>Riesgo SCORE ≥ 5%</b>		
<b>Elevación intensa de los factores de riesgo</b>		
<b>Riesgo moderado</b>	<b>≥ 240</b>	<b>&lt; 130</b>

## SEGUIMIENTO

- En todos los pacientes en prevención primaria siempre iniciaremos el tratamiento con medidas higiénico-dietéticas durante los primeros 3-6 meses.
- Posteriormente, la toma de decisiones terapéuticas estará en función de si se alcanzan los objetivos terapéuticos y del RCV del paciente.

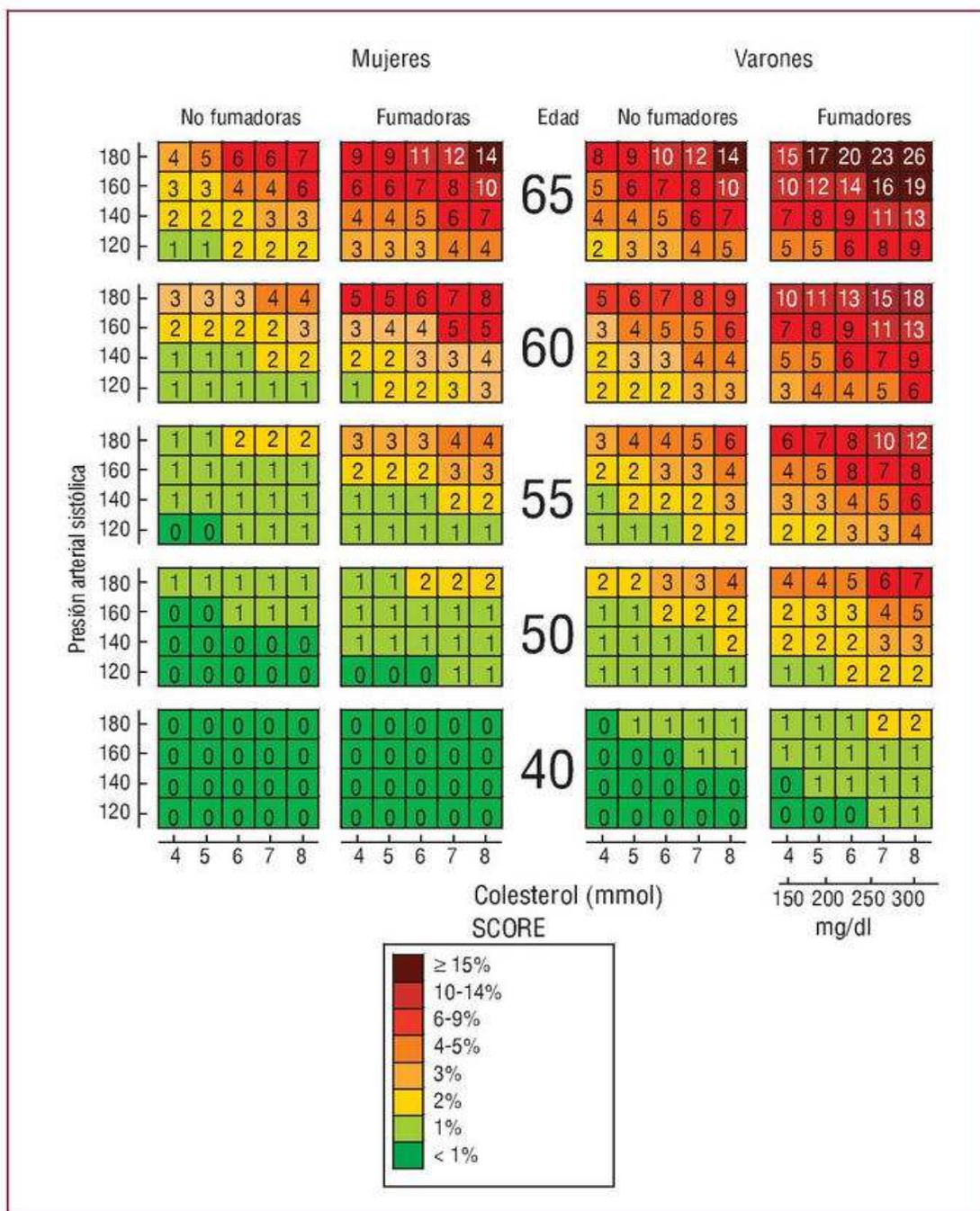


Figura 1.

Tabla SCORE: riesgo a 10 años de enfermedad cardiovascular (ECV) fatal en poblaciones con bajo riesgo de ECV, según los siguientes factores de riesgo: edad, sexo, tabaquismo, presión arterial sistólica y colesterol total: © The European Society of Cardiology.

**CIRCE** Caracterización e Implementación de las Recomendaciones de Riesgo Cardiovascular en España Ferrer grupo

**Datos del paciente**

Edad \_\_\_\_

Sexo H  M

Diabetes Si  No

Tabaquismo Si  No o exfumador

Colesterol total \_\_\_\_ (mg/dl)

Colesterol HDL \_\_\_\_ (mg/dl)

Presión arterial sistólica \_\_\_\_ mmHg

Presión arterial diastólica \_\_\_\_ mmHg

Hipertrofia ventricular izquierda en ECG Si  No

**SCORE**

Estimación del riesgo a los 10 años de enfermedad cardiovascular mortal:

- >14%
- 10%-14%
- 5%-9%
- 3%-4%
- 2%
- 1%
- <1%

**REGICOR**

Estimación del riesgo coronario mediante la ecuación de Framingham calibrada:

- ≥40%
- 20%-39%
- 10%-19%
- 5%-9%
- <5%

**DORICA**

Estimación del riesgo coronario mediante la ecuación de Framingham calibrada:

- ≥40%
- 20%-39%
- 10%-19%
- 5%-9%
- <5%

**Ecuación de Framingham**

Total:

Probabilidad de evento coronario a los 10 años:

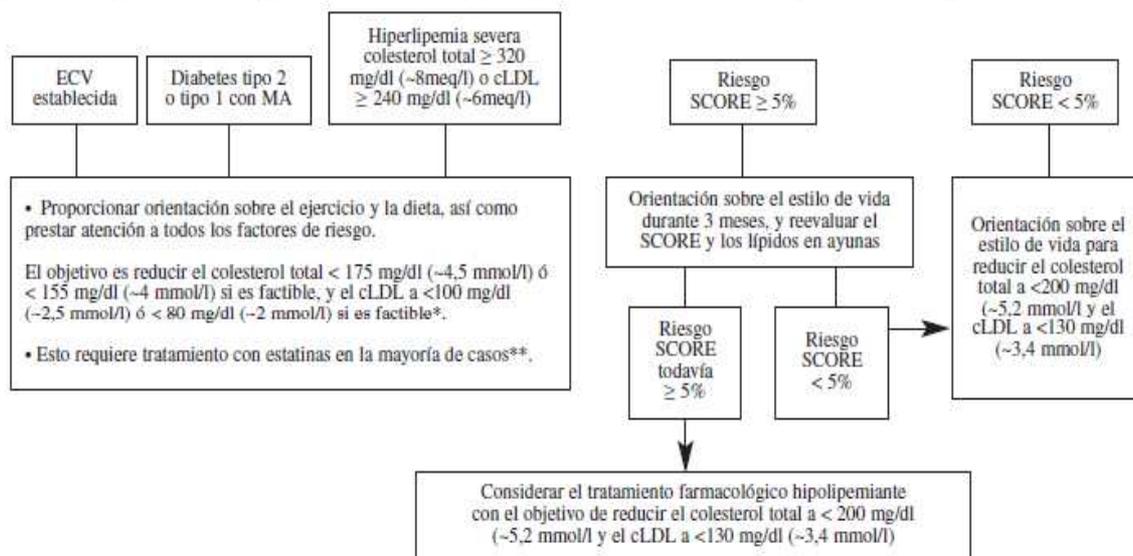
Riesgo medio de la población general para esta edad y sexo:

**Figura 2.**  
Cálculo del riesgo cardiovascular: utilizaremos la herramienta CIRCE, que además del cálculo del riesgo de sufrir un evento cardiovascular mortal con la tabla SCORE, estima el riesgo coronario mediante las ecuaciones de REGICOR, DORICA y Framingham.

En: <http://www.fundacioninfosalud.org/cardio/Scalas/circe.exe>

### Manejo de los lípidos en función del riesgo cardiovascular

Se deben buscar y abordar todos los factores de riesgo. Los pacientes con ECV establecida, diabetes tipo 2 (o de tipo 1 con microalbuminuria) o con hiperlipemia severa, presentan ya un riesgo elevado. Para las demás personas, se deben usar las tablas SCORE para calcular el riesgo total.



Los objetivos del tratamiento no están definidos para el cHDL y los triglicéridos, pero un cHDL < 40 mg/dl (1 mmol/l) para los varones y < 45 mg/dl (1.2 mmol/l) para las mujeres, y unos triglicéridos en ayunas de > 150 mg/dl (1.7 mmol/l) son marcadores de riesgo cardiovascular aumentado.

\* Particularmente en pacientes de muy alto riesgo.

\*\* Algunos grupos de expertos recomiendan estatinas para todos los pacientes con ECV establecida y la mayoría de los pacientes diabéticos independientemente de los valores basales de colecsterol.

Figura 3.

Manejo de lípidos en el riesgo cardiovascular según la Guía Europea de Prevención cardiovascular en la práctica clínica. Adaptación española del CEIP 2008. (Rev Esp Salud Pública 2008, Vol. 82:581-616)

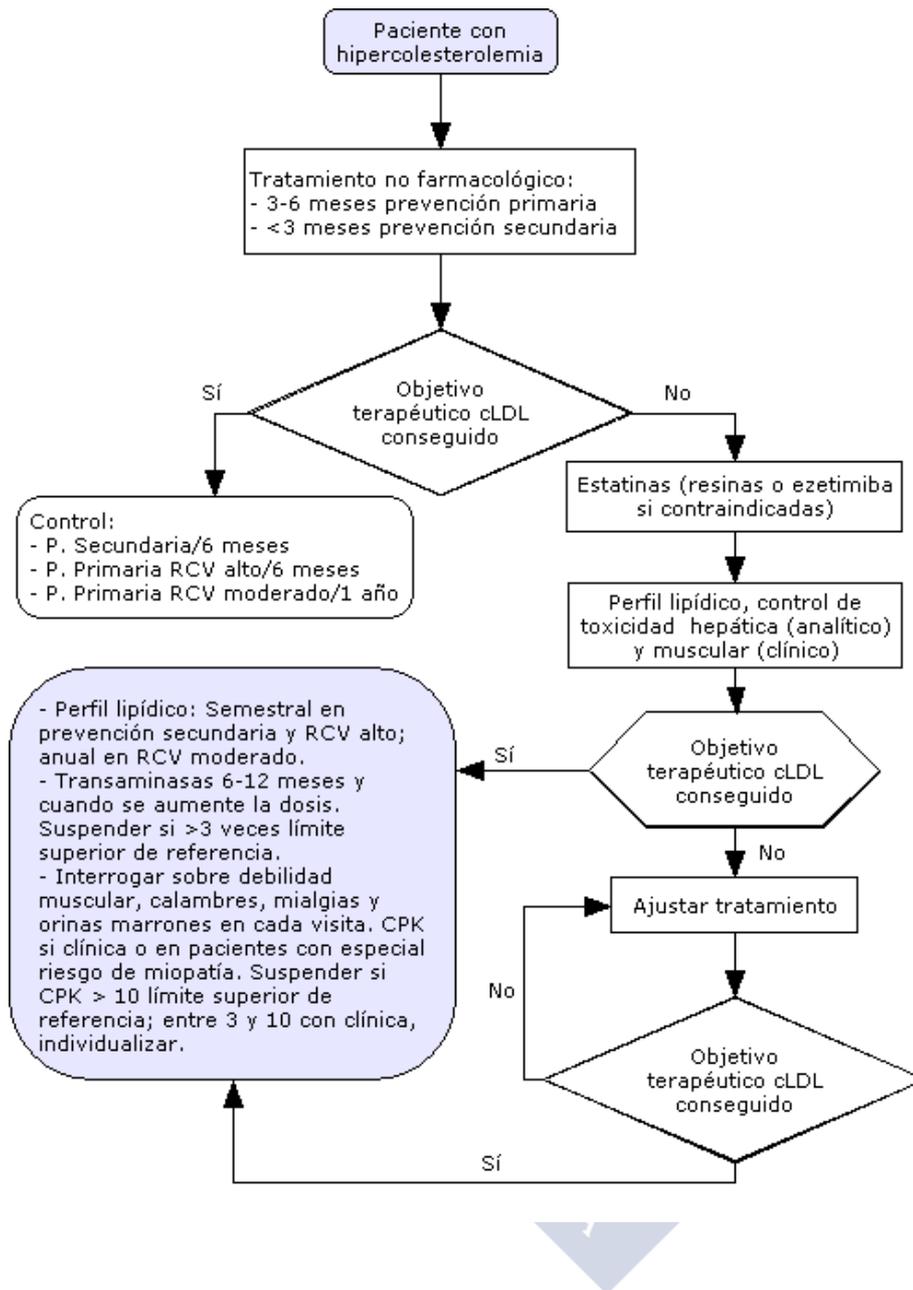


Figura 4.  
 Diagnóstico de hipercolesterolemia y propuesta de seguimiento  
 (Guía Clínica de Dislipemias. En: <http://www.fisterra.com/fisterrae>)

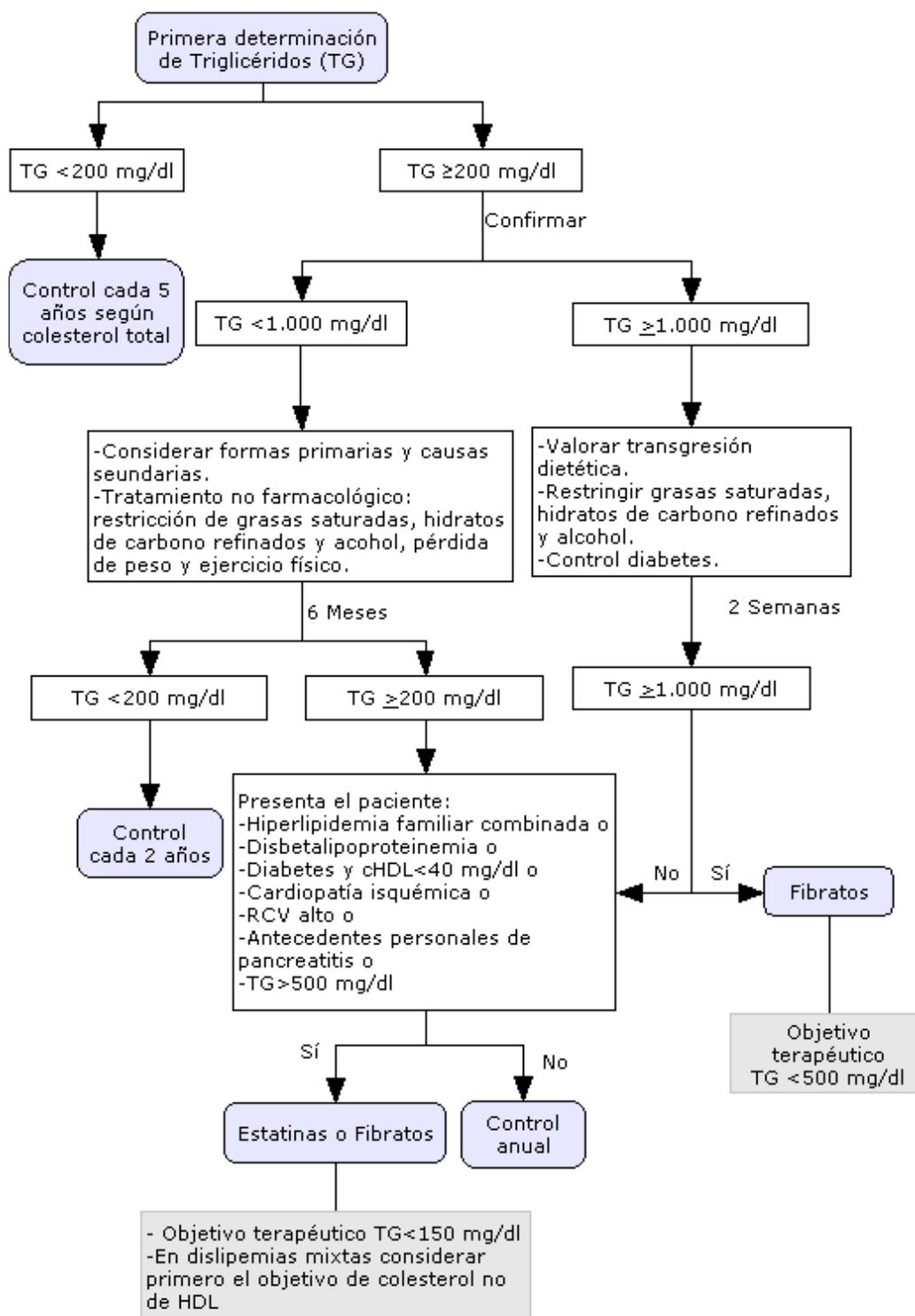


Figura 5.  
Diagnóstico de hipertrigliceridemia y propuesta de seguimiento  
(Guía Clínica de Dislipemias. En: <http://www.fisterra.com/fisterrae>)

<b>1 UBE:</b>		
200 ml de cerveza (caña o quinto), o 100 ml de vino (vaso pequeño), o 50 ml de vino generoso (jerez), o 50 ml de cava (1 copa), o 25 ml de licor (1 carajillo)		
<b>2 UBE:</b>		
1 copa de coñac (50 ml), o 1 combinado (50 ml), o 1 vermut (100 ml), o 1 whisky (50 ml)		
<b>Tipo de bebida</b>	<b>Volumen</b>	<b>Número de unidades</b>
Vino	1 vaso (100 cc)	1
	1 l	10
Cerveza	1 caña (200 cc)	1
	1 l	5
Copas	1 copa (50 ml)	2
	1 carajillo (25 ml)	1
	1 combinado (50 ml)	2
	1 l	40
Jerez, cava, vermut	1 copa (50 ml)	1
	1 vermut (100 ml)	2
	1 l	20

UBE: unidad de bebida estándar, equivalente a 10 g de alcohol puro

Adaptado de: Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria; Grupo de Trabajo de Alcohol de la semFY  
 Recomendaciones semFYC: Alcohol. Barcelona: 2000.

Figura 6.

Equivalencia de las Unidades de alcohol y volumen de las bebidas

Tabla 1: Descenso de LDL colesterol conseguido con diferentes dosis de estatinas.

Porcentaje de reducción de LDL colesterol	Dosis				
	5 mg	10mg	20mg	40mg	80mg
Estatina (dosis diaria)					
LOVASTATINA		21	29	37	45
SIMVASTATINA	23	27	32	37	42
PRAVASTATINA	15	20	24	29	33
FLUVASTATINA	10	15	21	27	33
ATORVASTATINA	31	37	43	49	55
ROSUVASTATINA	36	43-45	48	53	58-63

Tabla 2: Dosis máximas de estatinas en ensayos clínicos

Simvastatina	20-40 mg
Pravastatina	20-40 mg
Lovastatina	20-40
Atorvastatina	10 mg (80 mg en prevención secundaria)
Rosuvastatina	10-20 mg
Fluvastatina	No hay estudios en prevención primaria. En prev secundaria: 80 mg

## Anexo 1 del la Guía Clínica

### Dieta para pacientes con dislipemia o hipercolesterolemia

(Recomendaciones dietéticas para la prevención de la aterosclerosis en la población general)

Mantenga una dieta variada, con abundancia de cereales, verduras y frutas.

Reduzca el sobrepeso con una dieta baja en calorías.

Disminuya el consumo de carnes rojas, huevos (máximo 2 ó 3 por semana), leche entera y derivados (helados, nata, mantequilla, yogures enteros, quesos grasos,...).

Consuma preferentemente aceite de oliva y evite los aceites de coco y palma, presentes frecuentemente en productos de bollería, fritos y precocinados.

Introduzca en su dieta frecuentemente los pescados blancos y en especial los azules (sardina, trucha, atún, caballa, salmón,...).

Evite el consumo de alcohol.

No fume.

Haga ejercicio físico de forma regular.

**Cocinado:** cocine con poco aceite (oliva, girasol o maíz). Evite en lo posible los fritos y guisos. Preferible a la plancha o a la brasa. Retire la grasa visible de la carne antes de cocinarla.

**Frecuencia recomendada de carnes y aves:** carnes rojas, dos días por semana; pollo, pavo sin piel o conejo, dos o tres días por semana. Cantidad recomendada: una sola vez al día, no más de 200 gramos.

**Condimentos:** utilice todo tipo de condimentos. Sal con moderación.

**Alcohol:** es aceptable en los adultos hasta 2-3 vasitos de vino al día. Es desaconsejable en pacientes con sobrepeso, mujeres embarazadas y pacientes con hipertrigliceridemia.

**Las siguientes recomendaciones dietéticas más específicas le pueden ayudar:**

Alimentos frescos y congelados	Consumo diario	Consumo moderado	Consumo esporádico
	PERMITIDOS todos los días	A LIMITAR máximo 2-3 veces x semana	DESACONSEJADOS sólo excepcionalmente
Cereales	Harinas, *pan, cereales, *arroz (mejor integrales), maíz, *pastas, galletas integrales	Cereales con azúcar, *Pasta italiana con huevo y *bollería y galletas preparadas con aceite de oliva o de semilla	Bollería, croissants, ensaimadas magdalenas, donuts, galletas y bollería industrial preparada con grasas no recomendables
Frutas, verduras y legumbres	Todas. Legumbres especialmente recomendadas	*Aceitunas, *aguacates, *patatas fritas en aceite de oliva o de semilla	Patatas chips o patatas o verduras fritas en aceites inadecuados. Coco
*Frutos secos	Nueces, ciruelas pasas, albaricoques, dátiles, pipas de girasol sin sal	Almendras, castañas, avellanas, cacahuetes	Cacahuetes salados, coco y pipa de girasol saladas
Huevos, leche y derivados	Leche desnatada, yogurt y productos elaborados con leche desnatada, clara de huevo, flanes sin huevo	Huevo entero (3 x semana) Queso fresco o con bajo contenido graso, requesón. Leche y yogurt semidesnatado	Leche entera, nata, crema, flanes de huevo, quesos duros y cremosos
Pescados y Mariscos	Pescado blanco y *azul, *atún en lata, salmón ahumado, marisco bivalvo (mejillones, almejas, chirlas, ostras,...)	Bacalao salado, *sardinas y caballa en lata (en aceite de oliva), calamares, gambas, langostinos, cangrejos (marisco)	Huevas de pescado, pescado frito en aceite o grasas no recomendadas, mojama
Carnes rojas(1)		Ternera, buey, vaca, cerdo, caballo, cordero (partes magras), jamón serrano (partes magras), salchichas de pollo o ternera	Embutidos, beicon, hamburguesas, salchichas frankfurts, patés, vísceras, despojos
Aves y caza		Conejo, pollo y pavo sin piel. Venado, Caza menor	Ganso, Pato
Grasas y aceites	Aceites de oliva	Aceites de semillas (girasol, maíz...) y margarina vegetal (sin ácidos grasos <i>trans</i> )	Mantequilla, margarinas sólidas, manteca de cerdo, unto, tocino, sebo, aceites de palma y de coco
Postres	*Mermeladas, *miel, *azúcar, repostería casera: sorbetes (helados), tartas y pasteles (preparados con leche descremada y margarina)	Caramelos, flan sin huevo, frutas en almíbar, turrón, mazapán, bizcochos caseros y dulces hechos con aceite de oliva o semilla	Chocolates y pasteles. Postres con leche entera, huevo y nata o mantequilla. Tartas comerciales
Bebidas	Agua mineral, *zumos naturales, infusiones, Café y té: 3 al día Vinos: 2 al día	Bebidas y refrescos ligeros sin azúcar	Bebidas ligeras azucaradas, sopa de sobre o lata
Especias y salsas	Pimienta, mostaza, hierbas, sofritos, vinagre, alioli	Mahonesa y besamel	Salsas hechas con mantequilla, margarina, leche entera y grasa animal (huevo y/o grasa de cerdo)

**Nota:** la dieta debe modificarse en caso de diabetes, obesidad, hiperuricemia o hipertensión.  
 \* Los alimentos señalados con un asterisco, debido a su riqueza calórica, deben limitarse en pacientes con sobrepeso o hipertrigliceridemia.

## Anexo 2 de la Guía Clínica

### **GRUPO CONTROL:**

#### **“Consejo informativo habitual”**

#### **Cambios de estilo de vida**

Para disminuir las grasas de la sangre (el colesterol y los triglicéridos) tendría usted que modificar la dieta, hacer ejercicio físico intentando alcanzar el peso normal así como dejar el tabaco, si fuma, y moderar el consumo de alcohol.

#### **En cuanto a la Dieta**

Conviene que haga la dieta mediterránea.(Se entregará información por escrito: Anexo). Sobre todo conviene que coma a diario frutas y verduras y que el aceite sea de oliva preferentemente, reduciendo el consumo de leche entera y derivados

#### **En cuanto al Ejercicio físico:**

Conviene que realice ejercicio (como correr, andar deprisa, montar en bicicleta, nadar, saltar a la comba, patinar) más de 30 minutos y 3 o más días por semana (mejor 5 días)

#### **Pérdida de peso:**

Si usted tiene sobre peso u obesidad se recomienda disminuir la cantidad de calorías de la dieta y aumentar la actividad física con el fin de alcanzar un peso normal.

#### **Consumo de alcohol:**

Si usted es varón conviene que no beba más de 2 vasos de vino, o 2 cañas o 1 copa. Si es usted mujer no beba más de 1 vaso de vino o de 1 caña al día.

#### **Consumo de tabaco:**

Si usted fuma conviene que deje de fumar.

## CUESTIONARIO PREVIO A INVESTIGADORES

Con el fin de conocer el grado de conocimiento y habilidades previas que los investigadores de campo tenéis y comprobar si los grupos están o no balanceados en este aspecto, necesitamos que nos respondas a las siguientes preguntas:

**CUESTIONARIO FORMACIÓN EN ENTREVISTA CLÍNICA**

Nombre y apellidos: \_\_\_\_\_

Centro de Salud: \_\_\_\_\_

1.- ¿Cuántos años llevas trabajando en la práctica clínica asistencial?.....años

2.- ¿Has recibido alguna formación específica en Comunicación asistencial - Entrevista clínica?

 Sí No**En caso afirmativo:**

2.1.- ¿Qué tipo de formación (no son excluyentes)?

 Curso/Taller/Seminario presencial Formación on-line (e-learning o virtual)

2.2.- ¿Qué contenido (no son excluyentes)?

 Entrevista clínica general..... N° horas..... Talleres específicos de entrevista clínica (malas noticias, paciente difícil...).

Especificar:

cuáles: \_\_\_\_\_ y n° de horas:

cuáles: \_\_\_\_\_ y n° de horas:

cuáles: \_\_\_\_\_ y n° de horas:

 Entrevista motivacional..... N° de horas.....*Muchísimas gracias por tu colaboración.*

## ANEXO G

## CRD GRUPO DE CONTROL EXTERNO

## GRUPO EXTERNO DE CONTROL

\*Obligatorio

**Nombre del auditor/investigador \*****Número de protocolo \***

Poner un número correlativamente: 01, 02, 03,...

**Criterios de inclusión \***

Debe reunir todos los criterios

- 1. Mujer u hombre de 40 a 75 años
- 2. Dislipemia diagnosticada entre julio 2012 a junio 2013
- 3. Que tengan al menos dos determinaciones de colesterol separadas por al menos 6 meses, siendo la segunda en el período de julio 2013 al junio 2014
- 

**Criterios de exclusión (leerlos, es muy importante que no reúnan estos criterios)**

- 
- Si presenta alguno de estos criterios no se puede incluir al paciente: Haber participado en el estudio Dislip-EM, Hipercolesterolemia, secundaria o familiar, Que se haya instaurado tratamiento con estatinas desde el momento de su diagnóstico (incluir pacientes en que sólo se aconsejan de inicio medidas higiénico-dietéticas o de cambios de estilos de vida), Antecedentes de enfermedad cardiovascular, Otros problemas de salud crónicos (Diabetes o EPOC severos), Alteraciones de la función hepática o renal, Cáncer, Bebedor de riesgo y/o SDA, Consumo sustancias adictivas. Ver en fichero que se remite la relación de participantes del estudio Dislip-em. Si el auditor es un residente que está con alguno de los participantes reflejados, deberá auditar otro cupo distinto del centro de salud escogido al azar.

A.-Datos del profesional y del centro:

---

Estos datos sólo se cumplimentan una sola vez, coincidiendo con el primer caso de los 5 a evaluar

**Centro de salud \***

**Cupo perteneciente a (poner nombre del médico) \***

**Edad del médico (años) \***

**Sexo del médico \***

- Hombre
- Mujer

**Tipo de abordaje que suele usar más habitualmente para intentar modificar conductas para prevenir eventos cardiovasculares (dieta, tabaquismo, ejercicio físico,..) en sus pacientes con dislipemia:**

- Consejo informativo (Advice, Informar y aconsejar al paciente)
- Counseling o asesoramiento
- Entrevista motivacional
- Indistintamente o más de uno a la vez
- 
- 
- 

**¿Tiene formación en entrevista motivacional?**

**B.-Datos socio-demográficos del paciente:**

**Fecha del diagnóstico de Dislipemia \***

Si no aparece reflejado en la H<sup>a</sup>C<sup>a</sup>, poner fecha de la primera determinación del perfil lipídico hiperlipidémico

**Edad \***

Debe tener entre 40 y 75 años

**Sexo \***

Si son 5 los pacientes a estudiar por cupo, 2 deben ser varones y 3 mujeres (proporción 40/60)

- Hombre
- Mujer

## C.-Antecedentes

**Comorbilidad**

	Si	No
HTA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Obesidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## D.-Hábitos

**Consumo de tabaco**

- Fumador
- Ex-fumador (1 año sin fumar al menos)
- No fumador

**Consumo de alcohol**

- No bebedor
- Bebedor

### E.-Determinaciones analíticas: Perfil lipídico

---

Debe haber transcurrido entre 6 meses y un año entre una determinación y otra siendo la segunda en el período de julio 2013 a junio 2014. Si hay más de una determinación que cumpla los criterios para ser considerada como 2ª, se anotará la última (sería la mas alejada de la determinación inicial. siempre y cuando no supere 1 año de diferencia).

**Colesterol total \***

Primera determinación

**Colesterol total \***

Segunda determinación

**Colesterol HDL \***

Primera determinación

**Colesterol HDL \***

Segunda determinación

**Colesterol LDL \***

Primera determinación

**Colesterol LDL \***

Segunda determinación

**Triglicéridos \***

Primera determinación

**Triglicéridos \***

Segunda determinación

**Fecha de la primera determinación del perfil lipídico**

Día/mes/año

**Fecha de la segunda determinación del perfil lipídico**

Dia/mes/año

**F.-Riesgo Cardiovascular (RCV):**

Debe haber transcurrido entre 6 meses y un año entre una determinación y otra siendo la segunda en el período de julio 2013 al junio 2014; si sólo hay una, ponerla. Si sólo hay una, ponerla; si no consta ninguna poner "NC"

**SCORE**

Primera determinación

**Fecha de la primera determinación del Riesgo vascular**

Dia/mes/año

**SCORE**

Segunda determinación

**Fecha de la segunda determinación del Riesgo vascular**

Dia/mes/año

**G.-Tratamiento:****Fecha de inicio del tratamiento hipolipemiente (dia/mes/año)**

Recuerda: en el caso de que haya iniciado tratamiento farmacológico de entrada, éste caso será criterio de exclusión.

**Hipolipemiantes \***

En caso de haberlo iniciado a posteriori, tipo de fármaco prescrito

- Estatinas
- Ezetimiba

- Fibratos
- Ninguno

**H.-Número de determinaciones del perfil lipídico \***

En el periodo julio 2013-junio 2014

**Observaciones:**

