



Estudio

# TERESA-AP

CONSECUCCIÓN DE OBJETIVOS **TER**APÉUTICOS  
EN PACIENTES CON **E**STATINAS **S**OLAS O  
**A**SOCIADAS A EZETIMIBA **A**TENCIÓN **P**RIMARIA



Estimado Investigador,

Desde SEMERGEN, la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria, tenemos el placer de ponernos en contacto con usted para invitarle a participar en el estudio **TERESA-AP: "CONSECUCCIÓN DE OBJETIVOS TERAPÉUTICOS EN PACIENTES CON ESTATINAS SOLAS O ASOCIADAS A EZETIMIBA EN ATENCIÓN PRIMARIA"**.

Se trata de un estudio observacional, transversal coordinado por, el Dr. Sergio Cinza Sanjurjo, Médico de Familia del CS de Porto do Son. Área Sanitaria de Santiago de Compostela, el Dr. Vivencio Barrios, Cardiólogo del Hospital Universitario Ramón y Cajal, el Dr. José Polo García, Médico de Familia del C.S. Casar de Cáceres, el Dr. Vicente Pallarés Carratalá, Médico de Familia de la Unidad de Vigilancia de la Salud. Unión de Mutuas. Castellón y el Dr. David Ferro, Médico de Familia del Centro de Salud Armunia, León.

## INTRODUCCIÓN

**La enfermedad cardiovascular (ECV) es la principal causa de fallecimiento en nuestro país** y ha sido así durante más de cuatro décadas. El mecanismo fisiopatológico de la ECV se basa en el continuum cardiovascular, según el cual, la presencia de los diferentes factores de riesgo cardiovascular (FRCV) junto a su mal control, favorecería el desarrollo primero, de lesiones subclínicas en los órganos diana (LOS), como albuminuria o hipertrofia ventricular izquierda, que evolucionarán a la ECV.

En la práctica clínica, **debemos utilizar herramientas que nos permita identificar el riesgo cardiovascular (RCV)** de nuestros pacientes para poder establecer estrategias de control de los FRCV y reducir ese RCV. La herramienta más utilizada en la estimación del RCV es el proyecto **Systematic Coronary Risk Evaluation (SCORE)**, diseñado por la Sociedad Europea de Cardiología (ESC), que este mismo año ha tenido una actualización (SCORE2).

**Las estrategias** para reducir el RCV pasan por **modificar** determinados **estilos de vida**. Secundariamente, si no se alcanzan los objetivos con estas medidas, se tratará de mejorar el control de los FRCV, entre ellas:

- Reducir las cifras de presión arterial incluso con cifras de presión arterial sistólica inferiores a 130 mmHg si el paciente las tolera.
- Reducir las cifras de HbA1c en los pacientes con diabetes mellitus (DM), aunque con excepciones en los pacientes con ECV y más añosos.
- Reducir las cifras de LDL-colesterol y HDL-colesterol, en este caso sin límite inferior, ya que se ha observado que cuanto más bajo sean estos lípidos, menor es el RCV de los pacientes.

**En pacientes seguidos en Atención Primaria (AP) el grado de control de estos FRCV es, en general, bajo:** el 19,8% de los pacientes son fumadores activos, el grado de control de la hipertensión arterial (HTA) es del 52,1%, de la DM del 68,4% y sólo el 34,0% de los pacientes con dislipemia tienen buen control del LDL-colesterol. Por todo lo expuesto, debemos mejorar el control de todos los FRCV pero de los lípidos en particular.

**Nos planteamos el presente trabajo para analizar cuál es ese grado de control del LDL-colesterol y HDL-colesterol y las estrategias farmacológicas planificadas para estos pacientes.** Secundariamente analizaremos si el cambio desde estrategias previas se debe a alguna forma de intolerancia secundaria a los fármacos o a indicación clínica por incumplimiento de los objetivos propuestos.

## OBJETIVOS

### Objetivo principal

**El objetivo principal del estudio es conocer en qué grado los pacientes diagnosticados de dislipemia y que reciben tratamiento farmacológico, cumplen los objetivos terapéuticos de colesterol-LDL (cLDL) recomendados por las Guías Europeas de Prevención de la Enfermedad Cardiovascular Cardiovascular en función de su riesgo cardiovascular (RCV).**

### Objetivos secundarios

**Los objetivos secundarios del estudio son los siguientes:**

- ➔ Analizar si existe relación entre la consecución de objetivos de c-LDL y los tratamientos farmacológicos prescritos.
- ➔ Analizar el grado de consecución de objetivos de cLDL en los pacientes con enfermedad cardiovascular (ECV) previamente diagnosticada.
- ➔ Analizar el grado de consecución de objetivos de cLDL en los pacientes con diabetes mellitus (DM) previamente diagnosticada.
- ➔ Analizar el grado de consecución de objetivos de cLDL en los pacientes con enfermedad renal crónica previamente diagnosticada.
- ➔ Analizar el grado de consecución de objetivos de cLDL en los pacientes mayores de 70 años.
- ➔ Analizar si los cambios en el tratamiento prescrito previamente tienen relación con efectos adversos relacionados con las estatinas.

# METODOLOGÍA

Se trata de un **estudio**, multicéntrico, **observacional** y transversal, en el que **participarán 50 investigadores, médicos de Atención Primaria (AP) del Sistema Nacional de Salud (SNS) en 6 Comunidades Autónomas**. El tamaño muestral del estudio es de 900 pacientes. Cada investigador deberá reclutar aleatoriamente al menos **18 pacientes** a partir del listado de pacientes codificados como dislipémicos y que cumplan todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión.

La única fuente de datos a utilizar es la historia clínica del paciente y el cuestionario de Morinsky-Green. Se revisará la información registrada en la historia clínica de cada paciente para completar las variables del cuaderno de recogida de datos (CRD).

## CRITERIOS DE SELECCIÓN

### Criterios de inclusión

1. Firmar el consentimiento informado
2. Edad  $\geq 18$  años
3. Diagnóstico previo de dislipemia
4. Estar a tratamiento farmacológico para la dislipemia
5. Tener constancia del cumplimiento terapéutico durante al menos los últimos 3 meses antes del análisis de sangre, mediante comprobación electrónica de la retirada de medicación en farmacia y encuesta al paciente mediante test de Morisky Green que ha sido validado para la adherencia al tratamiento del paciente con dislipemia
6. Disponer de un análisis con perfil lipídico en los últimos 6 meses

### Criterios de exclusión

1. No firmar el consentimiento informado

# CALENDARIO

- **NOVIEMBRE 2021**  
Elaboración del protocolo.
- **DICIEMBRE 2021**  
Presentación CEIM.
- **ENERO-ABRIL 2022**  
Solicitud de autorizaciones locales.
- **ABRIL-MAYO 2022**  
Inicio de reclutamiento, en función de las aprobaciones locales.
- **ABRIL-MAYO 2023**  
Final de reclutamiento.
- **JUNIO 2023**  
Análisis estadístico.
- **Julio 2023**  
Informe final.

**Ante cualquier duda,  
por favor póngase en contacto con**

El promotor del estudio:  
**Beatriz Sánchez**  
*Coordinadora de proyectos de  
investigación Fundación SEMERGEN*  
[investigacion@semergen.es](mailto:investigacion@semergen.es)

La CRO, Dynamic:  
**Cristina Vega**  
*Responsable de proyecto*  
*Dynamic*  
[c.vega@dynasolutions.com](mailto:c.vega@dynasolutions.com)

Estudio

# TERESA-AP

