

sos mayores de 18 años, PA clínica < 150/95 mmHg, afectos de patología osteoarticular crónica con dolor leve -moderado, que precisan paracetamol. Selección de la muestra y aleatorización: se precisan 49 sujetos, para detectar una diferencia en PA sistólica igual o superior a 2 mmHg en el PA Sistólica de 24h detectadas por MAPA, con una Desviación estándar de la diferencia de medias de 4,5 mmHg y para un diseño de grupos cruzado (diferencia de PA sistólica de 24h de 2 mmHg, con una desviación estándar (DE) de 13 y considerando un 15% de pérdidas). La aleatorización es centralizada, mediante método automático y enmascarado para los códigos de aleatorización sucesivos. Intervenciones: el estudio está organizado en 7 visitas. Tras un periodo de blanqueo, de mínimo de 3 días, el paciente es asignado a una rama de tratamiento. Se administran 3 gramos/día de paracetamol (efervescente (AB) o comprimidos (BA), durante 3 semanas, tras las cuales se intercambia al otro grupo. Variables: edad y sexo, monitorización ambulatoria de la PA (al inicio y final de cada rama de tratamiento), medición de la PA clínica (bipedestación y sedestación), medición del dolor (Escala visual Analógica (EVA), cumplimiento del tratamiento, necesidad de analgesia de rescate, Efectos adversos, cambios medicación antihipertensiva.

**Resultados:** Hasta el momento se han seleccionado 47 pacientes, de esto 8 no han llegado a aleatorizarse (Screening failure) ya que no cumplían con los criterios de selección y 10 han discontinuado una vez aleatorizado (en el 70% de los casos, debido a una violación del protocolo). 38 (82,6%) son mujeres. Edad media de 67,18 años (DE: 9,37; mín 50, máx. 83). PA clínica media en sedestación: 131/76 mmHg (DE: 13/7), y en bipedestación: 131/78 mmHg (DE: 15/7). 38 pacientes presentan una primera MAPA válida en la visita screening (porcentaje de lecturas válidas > 70%). La PA media de 24 h fue de 120/69 mmHg (DE: 11/7). PA media de los períodos vigilia y sueño: 124/74 mmHg (DE: 11/7) y 113/62 mmHg (DE: 13/7). Mediana EVA: 3.02 (DE: 0,90; min. 1, máx 4).

**Conclusiones:** Aplicabilidad de los resultados esperados: los resultados permitirán saber con más exactitud si los analgésicos efervescentes pueden empeorar el control de los pacientes con HTA.

*Financiación: beca del Ministerio de Sanidad y Consumo; impulsado por el Institut Universitari d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol (IDIAP Jordi Gol). Barcelona.*

## Ensayos clínicos

### 221. EFECTO DEL PARACETAMOL EFERVESCENTE EN LA PRESIÓN ARTERIAL. ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO: PROTOCOLO DEL ESTUDIO Y CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES

M. Benítez Camps<sup>1</sup>, E. Vinyoles Bargalló<sup>2</sup>, H. Pera Pujadas<sup>3</sup>, R. Morros Pedrós<sup>3</sup>, A. Dalfó Baqué<sup>1</sup>, J. Bayó Llibre<sup>4</sup>, C. Roca Saument<sup>4</sup>, I. López Pavón<sup>5</sup>, R.M. Coma Carbó<sup>6</sup> y N. Burgos Alonso<sup>7</sup>

<sup>1</sup>CAP Gòtic, Barcelona. <sup>2</sup>CAP La Mina, Barcelona. <sup>3</sup>Institut Universitari d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol (IDIAP Jordi Gol), Barcelona. <sup>4</sup>CAP El Clot, Barcelona. <sup>5</sup>CAP Santa Coloma, Barcelona. <sup>6</sup>CAP El Maresme, Barcelona. <sup>7</sup>Unidad de Investigación de Atención Primaria, Bizkaia.

**Objetivo:** Describir el protocolo y las características de la población de estudio del ensayo clínico que tiene como objetivo principal comparar el efecto del paracetamol efervescente con el no efervescente sobre la presión arterial (PA) en pacientes hipertensos.

**Métodos:** Diseño: ensayo clínico (EC) fase IV, multicéntrico, aleatorizado, abierto, cruzado. Ámbito: Centros de Atención primaria de Cataluña y el País Vasco. Criterios de selección: hiperten-

### 222. ESTUDIO DE INTERVENCIÓN SOBRE ESTILOS DE VIDA EN UNA POBLACIÓN LABORAL DE ALTO RIESGO CARDIOVASCULAR: 24 MESES DE SEGUIMIENTO. RESULTADOS PRELIMINARES

E. Calvo Bonacho<sup>1</sup>, A. Fernández Meseguer<sup>1</sup>, M.V. Cortés Arcas<sup>2</sup>, M. Cabrera Sierra<sup>1</sup>, P. Muñoz Martínez<sup>1</sup>, J.C. Sainz Gutiérrez<sup>1</sup>, R.M. Pozas García<sup>1</sup>, S. Santamaría Carmona<sup>1</sup>, S. Muñoz García<sup>1</sup> y M.T. García Margallo<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Ibermutuamur (Mutua de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales de la Seguridad Social nº 274), Madrid. <sup>2</sup>Sociedad de Prevención de Ibermutuamur, Madrid.

**Objetivo:** El objetivo de este estudio es el de mejorar el nivel de prevención en Medicina del Trabajo, demostrando que las recomendaciones de la Guía Europea de Prevención Cardiovascular son alcanzables y sostenibles, con recomendaciones y consejos de intensidad variable.

**Métodos:** Diseño del estudio: ensayo clínico controlado aleatorizado multicéntrico prospectivo. Un total de 376 trabajadores de alto riesgo cardiovascular que asistieron a los reconocimientos médicos rutinarios (RM) y aceptaron participar en el estudio, fueron reclutados durante dos años. Se aplicó un cuestionario estructurado, se realizó examen físico y se obtuvieron parámetros bioquímicos en todos los casos. El riesgo cardiovascular se estratificó mediante SCORE europeo para países de bajo riesgo, como bajo,

moderado o alto. Los sujetos fueron asignados al azar en tres grupos: dos grupos de intervención en los que se evaluó el grado de conocimiento de los pacientes con respecto a las recomendaciones y el grado de modificación del estilo de vida y la adherencia a las recomendaciones médicas [presencial (P), n = 82 y telefónico (T) n = 68 en el 1º, 4º y 8º mes] y un grupo control (C), n = 113 (cuidado habitual). El SCORE fue evaluado en el segundo RM (un año después del primero) en los tres grupos. La valoración de la adherencia a la dieta mediterránea se realizó mediante un cuestionario corto, de 9 ítems, de adhesión a un patrón dietético mediterráneo (DM) y la actividad física mediante el International Physical Activity Questionnaire (IPAQ) en los tres grupos. Este análisis forma parte de la muestra total calculada de 990 casos que se han estimado para contrastar la hipótesis. El estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de la comunidad de Madrid. Se utilizó estadística descriptiva para informar sobre los cambios en el SCORE y se utilizaron métodos bivariados clásicos para evaluar estadísticamente las diferencias de prevalencia.

**Resultados:** No se observaron diferencias en cuanto edad, sexo u ocupación entre los grupos P, T, y C ( $p = 0,943$ ,  $p = 0,063$  y  $p = 0,802$ , respectivamente). Se observaron diferencias significativas en cuanto a la mejoría del SCORE (n/%) entre los dos reconocimientos en los tres grupos P, T y C: 23 (34,3%), 9 (17,3%) y 14 (20,6%), respectivamente ( $p = 0,012$ ). Sin embargo, en el grupo presencial fue menos frecuente la prescripción de tratamiento antihipertensivo, hipolipemiante, antidiabético. Respecto a la mejora en la puntuación de DM e IPAQ, estas fueron 16 (21,6%), 9 (16,4%), 6 (7,5%) y 18 (24,3%), 11 (20,0%) y 18 (23,1%), respectivamente ( $p = 0,107$  y  $p = 0,613$ ).

**Conclusiones:** Estos resultados preliminares muestran efectos beneficiosos sobre el riesgo cardiovascular global, encontrando en el grupo presencial, un mayor número de trabajadores que mejoran su SCORE relacionado con una mayor modificación del estilo de vida. Por el contrario, en el grupo control, hay un mayor número de trabajadores que empeoran su SCORE. Este hecho sugiere que existe asociación entre el tipo de intervención y el número de pacientes que mejoran o empeoran su SCORE. El consejo médico entregado con el informe de los reconocimientos médicos, también constituye una gran oportunidad para lograr estos objetivos.

## 223. EFECTO DE LOS NITRATOS ORALES EN LA PRESIÓN DE PULSO Y ELASTICIDAD ARTERIAL EN PACIENTES MAYORES DE 65 AÑOS CON HIPERTENSIÓN SISTÓLICA REFRACTARIA

B. Sierra García, M.S. Mayayo Vicente, B. Novella Arribas, F. Rodríguez Salvanés, L. Sánchez Gómez, D. Abad Pérez, I. García Polo, M.J. Fernández Luque, P. Loches Belinchón y C. Suárez Fernández

SERMAS, Madrid.

**Introducción:** La hipertensión sistólica aislada es una enfermedad muy prevalente entre los pacientes mayores de 65 años. La escasa evidencia disponible acerca de la eficacia de los nitratos para el tratamiento de la enfermedad se basa en pequeños estudios experimentales.

**Métodos:** Ensayo clínico de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo en 154 pacientes mayores de 65 años con hipertensión sistólica aislada refractaria. Los pacientes fueron aleatorizados para recibir placebo o 40 mg/día mononitrato de isosorbide de liberación prolongada añadido a la terapia estándar y se tituló a 60 mg/día a las 6 semanas si la presión arterial excedía de 140/90 mmHg. El objetivo primario fue evaluar el efecto sobre la presión de pulso clínico de mononitrato de isosorbide de liberación prolongada añadido a la terapia estándar en pacientes mayores de 65 años con hipertensión sistólica aislada refractaria

tras 3 meses de tratamiento. Los objetivos secundarios fueron los siguientes: cuantificar el efecto de la adición del fármaco de estudio sobre la presión arterial central y la distensibilidad vascular utilizando la velocidad de la onda de pulso y el índice de aumento; evaluar el perfil de seguridad mediante registro de efectos adversos (frecuencia, tipo, gravedad) y la proporción de pacientes que tuvo que retirarse del ensayo debido a efectos adversos, cuantificar la proporción de pacientes que alcanzan una presión arterial sistólica clínica < 140 mmHg o < 130 mmHg determinados por la medición ambulatoria de presión arterial, y cuantificar el cambio en la presión del pulso medido por registro ambulatorio de presión arterial.

**Conclusiones:** Se han llevado a cabo pocos ensayos clínicos para poner a prueba el efecto de los nitratos orales en la hipertensión sistólica aislada, a pesar de que estos agentes parecen ser efectivos. El tratamiento con mononitrato de isosorbide de liberación prolongada podría mejorar el control de la presión arterial sistólica y sin efectos secundarios graves.