

UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE DIN CRAIOVA
ȘCOALA DOCTORALĂ



REZUMAT

TEZĂ DE DOCTORAT

**CERCETĂRI ASUPRA IMPLEMENTĂRII PRACTICE A CONCEPTULUI
“PHARMACEUTICAL CARE” ÎNTR-O FARMACIE DE COMUNITATE
DIN ROMÂNIA**

**MONITORIZAREA FARMACEUTICĂ A
PACIENTULUI HIPERTENSIV**

CONDUCĂTORI DE DOCTORAT:

PROF. UNIV.DR. JOHNY NEAMȚU

PROF. UNIV. DR. FLORICA POPESCU

STUDENT DOCTORAND:

RUXANDRA OCTAVIA BACRIA

CRAIOVA

2012

Cuprins

Nr.	Abrevieri	Pag
	Introducere	5
I.1.	„<i>Pharmaceutical care</i>” sau „<i>asistența farmaceutică</i>”: o nouă filozofie a practicii farmaceutice	5
I.2.	Hipertensiunea arterială: management terapeutic	5
I.3.	Serviciile de <i>asistență farmaceutică</i> a bolnavului hipertensiv	6
II	Cercetări personale	7
II.1.	Cercetări asupra îmbunătățirii eficienței tratamentului antihipertensiv prin <i>asistența farmaceutică</i> în farmacia comunitară	7
II.1. 1.	Motivația cercetării	7
II.1. 2.	Scopul cercetării	7
II.1. 3.	Designul studiului clinic	7
	II.1.3.1. Planul de asistență farmaceutică	8
	II.1.3.2. Fișa fiecărui pacient	9
	II.1.3.3. Asistența farmaceutică lunară	10
II.1. 4.	Prelucrarea statistică a rezultatelor	11
II.1. 5.	Rezultate	12
II.1. 6.	Discuția rezultatelor și concluzii	22
II.2.	Cercetări asupra îmbunătățirii complianței bolnavului hipertensiv la tratament prin <i>asistența farmaceutică</i>	24
II.2. 1.	Motivația și obiectivele cercetării	24
II.2. 2.	Designul studiului	24
II.2. 3.	Prelucrarea statistică	25
II.2. 4.	Rezultate	25
II.2. 5.	Discuția rezultatelor și Concluzii	28
II.3.	Cercetarea influenței asistenței farmaceutice asupra calității vieții bolnavului hipertensiv	29

II.3.	1.	Scopul cercetării	29
II.3.	2.	Designul studiului	30
II.3.	3.	Prelucrarea statistică	30
II.3.	4.	Rezultate	30
II.3.	5.	Discuția rezultatelor și concluzii	31
III		Concluzii finale	32
IV		Bibliografie selectivă	35

Abrevieri

FIP International Pharmaceutical Federation

OMS –Organizația Mondială a Sănătății

WHO World Health Organization

HRQOL Health Related Quality of Life

HTA hipertensiune arterială

PA presiunea arterială

TA tensiunea arterială

PAS presiunea arterială sistolică

PAD presiunea arterială diastolică

INTRODUCERE

Farmacia ca o componentă a sistemului de sănătate este în prezent într-o schimbare profesională. *Pharmaceutical care*, un nou concept, necesită modificarea practicii farmaciștilor de la orientarea spre produsul farmaceutic la orientarea spre îngrijirea farmaceutică a pacientului.

Conceptul de *asistență farmaceutică* sau *îngrijire farmaceutică* decurge din evoluția activității farmaceutice, în mod deosebit în cadrul farmaciilor comunitare, cu privire la optimizarea utilizării medicamentelor de către pacient.

Asistența farmaceutică oferă farmacistului posibilitatea reală de a fi un profesionist responsabil în îngrijirea sănătății [1].

Scopul studiului expus în teza de doctorat a fost de a evalua efectul *asistenței farmaceutice* asupra aderenței pacientului hipertensiv la tratament și a eficientizării rezultatelor terapeutice legate de medicament care în final să ducă la ameliorarea calității vieții bolnavului.

Teza de doctorat cu 204 pagini este structurată pe două părți: o parte generală – stadiul cunoașterii în domeniul asistenței farmaceutice (72 pagini) și o parte de cercetări personale (132 pagini), are 25 de tabele și 55 figuri și grafice, 341 titluri bibliografice.

Partea teoretică este împărțită în 3 capitole.

În primul capitol „***Pharmaceutical care* sau *asistența farmaceutică o nouă filozofie a practicii farmaceutice***” sunt cuprinse date actuale referitoare la stadiul cunoașterii în asistența farmaceutică: aspecte terapeutice care justifică asistența farmaceutică, definiții vechi și actuale ale asistenței farmaceutice, filozofia practicii farmaceutice în acest concept, rolul farmacistului comunitar în asistența farmaceutică versus rolul său tradițional, diferențe și analogii între asistența farmaceutică și farmacia clinică, rolul ei în îmbunătățirea calității vieții bolnavului, aspecte etice ale asistenței farmaceutice, situația curentă a asistenței farmaceutice în lume și în Europa și modul ei de dezvoltare în viitor.

Al doilea capitol, intitulat „**Hipertensiunea arterială: management terapeutic**” dezvoltă probleme legate de prevalența hipertensiunii arteriale, farmacoepidemiologia medicației antihipertensive, prevalența, tratamentul și controlul hipertensiunii arteriale în România.

Al treilea capitol „**Serviciile de asistență farmaceutică a bolnavului hipertensiv**” descrie serviciile de asistență farmaceutică pentru bolnavul hipertensiv prin prezentarea modalităților de intervenție a farmacistului în controlul terapeutic al hipertensiunii arteriale, mai ales în formele necontrolate terapeutic și în cazul hipertensivului vârstnic. Este evaluat și rolul farmacistului în echipa de management al hipertensiunii arteriale reprezentată de medic-farmacist-asistent medical-pacient. Cu această ocazie se subliniază noul concept al asistenței farmaceutice centrate pe pacient.

A doua parte a tezei de **Cercetări Personale** este structurată în 3 capitole. Fiecare dintre aceste capitole reprezintă un studiu personal și sunt intitulate:

1. Cercetări asupra îmbunătățirii eficienței tratamentului antihipertensiv prin asistența farmaceutică în farmacia comunitară;

2. Cercetări asupra îmbunătățirii complianței bolnavului hipertensiv la tratament prin asistența farmaceutică;

3. Cercetarea influenței asistenței farmaceutice asupra calității vieții bolnavului hipertensiv.

Studiile respective s-au realizat pe un lot de 99 subiecți hipertensivi ce au beneficiat de asistență farmaceutică comparativ cu un lot martor de 50 pacienți hipertensivi care a beneficiat numai de instruirea clasică de către farmacist asupra medicamentelor eliberate în farmacie. Ambele loturi se adresau aceleași farmacii comunitare. Rezultatele cercetării au fost interpretate și comparate cu date foarte recente din literatura de specialitate. Din consultările bibliografice din țară se pare că este primul studiu din România referitor la asistența farmaceutică a pacientului hipertensiv.

II. CERCETĂRI PERSONALE

II.1. Cercetări asupra îmbunătățirii eficienței tratamentului antihipertensiv prin asistența farmaceutică în farmacia comunitară

Asistența farmaceutică reprezintă o abordare inovativă, orientată spre îmbunătățirea îngrijirii sănătății și a calității vieții pentru pacienții hipertensivi. Prezența farmacistului în managementul terapeutic al pacientului hipertensiv are ca rezultat un control de succes al hipertensiunii arteriale [2].

În România bolile cardiovasculare rămân cauza principală a mortalității, cu un procent peste 35%. Deși beneficiile medicației antihipertensive sunt stabilite clar, numai 70% dintre pacienții hipertensivi sunt tratați în prezent, și doar cca 40% sunt controlați terapeutic în mod adecvat [3].

II.1.1. Motivația cercetării

În ultimii ani trecerea asistenței farmaceutice din clinici către cea din ambulator a crescut cererea pentru serviciile de farmacie clinică ambulatorii de calitate. Asistența sau îngrijirea farmaceutică a fost definită ca furnizarea responsabilă de către farmacist a terapiei medicamentoase cu scopul de a obține rezultate pozitive, care să îmbunătățească starea de sănătate a pacientului [4].

II.1.2. Scopul cercetării

Scopul studiului a fost de a observa și cuantifica dacă pacienții hipertensivi care participă la programul de asistență farmaceutică au o reducere mai bună a presiunii sanguine comparativ cu reducerea obținută sub tratament a unui lot care nu participă la acest program.

II.1.3. Designul studiului clinic

Studiu a fost prospectiv, longitudinal, randomizat, controlat și s-a efectuat pe 2 loturi de pacienți hipertensivi care se adresează aceleași farmacii din orașul Pitești:

- lot de 99 pacienți cu HTA la care s-a aplicat un program de asistență farmaceutică;

- lot martor de 50 pacienți cu HTA la care eliberarea medicamentelor s-a efectuat după modelul obișnuit, tradițional, cu o instruire minimală a pacientului la ghișeul farmaciei, oferindu-se servicii farmaceutice standard.

Am monitorizat pacienții din lotul de studiu cu hipertensiune arterială, măsurând PA înainte de începerea studiului și în timpul studiului, lunar, timp de 12 luni. Am efectuat asistență farmaceutică lunar și ori de câte ori pacienții din lot au revenit la farmacie. Lotul de studiu și lotul martor au fost împărțite în mai multe subloturi în funcție de:

- sex
- vârstă
- nivel de educație
- comorbidități
- numărul de medicamente administrate
- regimuri nonfarmacologie (dietă hiposodată).

Am comparat la sfârșitul perioadei de asistență farmaceutică valorile PA față de cele ale lotului martor cu valorile inițiale. Pentru lotul martor valorile PA au fost măsurate de către farmacist la începutul și la sfârșitul studiului; în restul timpului monitorizarea TA s-a efectuat de către medicul de familie.

II.1.3.1. Planul de asistență farmaceutică

Asistența farmaceutică (AF) s-a desfășurat în farmacie într-un spațiu adecvat în afara ghișeului.

La primul consult inițial pacienții au semnat un consimțământ în vederea introducerii în studiu, conform normelor internaționale. Farmacistul a păstrat confidențialitatea tuturor datelor socio-demografice și de boală ale pacienților.

Tensiunea arterială a fost măsurată în farmacie, cu un tensiometru aneroid, etalonat și verificat periodic, manșetă adaptată dimensiunii brațelor, conform recomandărilor Societății Europene de Cardiologie.

S-au luat în considerare factori de risc măsurându-se glicemia, trigliceride, LDL-colesterol, HDL-colesterol, IMC.

Planul de asistență farmaceutică a avut următoarele obiective:

- evaluarea minimală inițială a stării de sănătate a pacientului;
- întocmirea unei fișe pentru fiecare pacient cu urmărirea lunară a evoluției HTA după valorile TA;
- educația specifică a pacientului și consilierea pe probleme legate de hipertensiune și aderența la tratament;
- monitorizarea presiunii sanguine și a parametrilor biochimici ai sângelui (glicemie, colesterolemie, trigliceridemie);
- o relație reciprocă de consult cu medicul de familie.

Lunar fiecare consultație farmaceutică și instruire în farmacie, efectuate cu discreție în locul amenajat pentru realizarea programului de asistență farmaceutică, a durat 20 – 30 minute pentru fiecare pacient. Datele asupra stării de sănătate sau asupra unor evenimente de boală sau tratament ce au apărut noi au fost consemnate în fișa pacientului.

S-a discutat cu pacienții care au prezentat comorbidități (diabet, dislipidemie, sindrom metabolic) asupra importanței monitorizării unor factori biochimici sanguini (glicemie a jeun sau preprandial, colesterol total, LDL colesterol, HDL colesterol, trigliceride). Măsurarea glicemiei și colesterolemiei s-a făcut inițial, la 6 și la 12 luni ale studiului. Pentru pacienții diabetici monitorizarea glicemiei s-a efectuat o dată pe lună. Măsurarea glicemiei s-a efectuat cu un glucometru la farmacie pentru lotul cu AF, iar colesterolemia s-a măsurat prin medicul de familie.

II.1.3.2. Fișa fiecărui pacient a cuprins:

- datele socio-demografice (vârstă, sex, starea maritală, gradul de instruire – gimnaziu, liceu, facultate, habitatul – rural sau urban; număr telefon);
- starea generală de sănătate;
- istoricul bolii;
- istoricul medicației utilizate și medicația utilizată în momentul începerii studiului, schimbarea medicației;
- stilul de viață (alimentația, frecvența și cantitatea de tutun sau alcool folosite, gradul de activitate sau de sedentarism, frecvența și intensitatea exercițiului fizic);
- pe parcursul studiului, periodic în fișă s-au trecut valorile parametrilor clinici și paraclinici urmăriți, modificări ale stilului de viață, aderența la regimul medicamentos și existența unor reacții adverse la medicamente;
- problemele și necesitățile identificate ale pacientului, legate de boală;
- data eliberării medicamentelor pe luna următoare, pentru a verifica eventuale omisiuni de doze sau reducerea dozelor;
- interrelația cu medicul de familie;
- intervenția în instruirea pacientului sau în atenționarea medicului referitor la problemele legate de medicația prescrisă;
- valorile tensiunii arteriale măsurate în farmacie în fiecare lună, timp de 12 luni, iar inițial și la sfârșitul studiului greutatea corporală, IMC;

- profilul glucidic al pacientului prin măsurarea glicemiei a jeun sau preprandial cu un glucometru la nivelul farmaciei, inițial, la 6 și la 12 luni ale studiului; pentru bolnavii diabetici glicemia a fost măsurată lunar;

- în relație cu medicul de familie monitorizarea valorilor profilului lipidic al bolnavului (trigliceride, colesterol total, LDL- colesterol, HDL- colesterol);

- evaluarea lunară a statusului funcțional al bolnavului legat de mobilitatea sa, activitatea fizică și intelectuală, rezistența la efort fizic;

- eventualele internări în spital și a cauzelor lor.

II.1.3.3. Asistența farmaceutică lunară a lotului de studiu față de lotul control a constat în:

- instruire asupra corectitudinii administrării tratamentului, abilității pacientului de a-și administra medicamentele;

- clarificarea problemelor legate de utilizare, ordinea de utilizare și a necesității administrării continue, fără întrerupere a medicației;

- instruirea eventuală a pacientului pentru a-și controla singur la domiciliu tensiunea arterială folosind un aparat de măsurat propriu;

- depistarea problemelor legate de efectele adverse (identificarea semnelor și simptomelor legate de medicamente) și relația cu medicul de familie pentru remedierea lor;

- instruirea pacienților asupra păstrării adecvate a medicamentelor la domiciliu;

- încurajarea pacienților să folosească metode non-farmacologice și anume măsuri nutriționale ca regimul alimentar hiposodat (cca 2,4g/zi NaCl), regimuri alimentare în funcție de statusul ponderal (alimentație bogată în fructe, legume, consum scăzut de grăsimi, mai ales nesaturate, folosirea minimală a alimentelor procesate care conțin destul de multă sare), renunțarea la fumat, micșorarea consumului excesiv de alcool, cafea etc;

- urmărirea modificărilor de gust sărat induse de unele antihipertensive pentru ca regimul alimentar hiposodat să fie acceptat corect, cât și a gustului dulce la diabeticii modificați de tratamentul antidiabetic;

- implementarea strategiilor de creștere a aderenței la terapia medicamentoasă a pacienților.

Pacientul a primit o fișă de la farmacist în care a trecut nereguli în administrarea medicamentului. Aderența la medicație se stabilește prin utilizarea raportării de pe fișă de către pacient, de câte ori și-a luat medicamentele regulat, zilnic, conform schemei terapeutice în decursul unei luni, dacă au fost zile în care medicamentele nu au fost

administrare, dacă a luat toate medicamentele prescrise sau numai o parte. Farmacistul și-a înregistrat lunar toate datele raportate de pacient referitoare la aderența la tratament pentru a cuantifica acest parametru.

II.1.4.Prelucrarea statistică a rezultatelor

Având în vedere structura datelor precum și faptul că pentru analiza efectului se pretează analiză statistică prin medie, am folosit testul Student (t). Normalitatea distribuției eșantioanelor statistice experimentale a fost verificată cu testul Lilliefors, care testează ipoteza de nul (că eșantionul provine dintr-o distribuție normală, contra ipotezei că nu vine dintr-o distribuție normală). Așa ne-am asigurat că toate eșantioanele statistice au distribuție normală și prin urmare decizia statistică este consistentă.

Am calculat mediile și DS ale valorilor tensionale din prima lună și din luna a 12-a și am prelucrat datele folosind testul Student (t).

Am calculat DS a mediilor valorilor TA pe cele 12 luni de asistență farmaceutică și varianța comparându-le la cele 2 loturi (AS versus Martor), stabilind coeficientul de corelație.

Din analiza statistică a scăderii mediilor presiunii arteriale în luna a 12-a față de valorile inițiale la cele două loturi se constată o scădere semnificativ mai mare a lor în lotul cu asistență farmaceutică față de lotul martor ($p < 0,05$).

II.1.5.Rezultate

Tabel nr. 1. Aspecte demografice și terapeutice ale lotului cu asistență farmaceutică și ale lotului martor sau control.

	Lot de studiu (AF)	Lot Martor (M)
Total	99	50
Femei	50(50,5%)	25 (50%)
Bărbați	49 (49,5%)	25 (50%)
Studii gimnaziale sau Liceu	60 (60,60%) F 32 (53,33%) B 28 (46,67%)	26 (52%) F14 (53,84%) B 12 (46,16%)
Studii superioare	39 (39,40%) F19 (48,71%) B 20 (51,29%)	24 (48%) F11(45,84%) B13 (54,16%)
Stare civilă : căsătoriți	82 (83,83%)	39 (78%)
Necăsătoriți (celibatari, văduvi, divorțați)	17(17%)	11 (22%)
Starea socială		
-activi	57 (57,57%)	27 (54%)
-pensionari	42 (42,43%)	23 (46%)
Vârsta 51-60 ani	17 (17,17%) F 7 (41,17%) B 10 (58,82%)	8 (16%) F 0 (0%) B 8 (100%)
61-70 ani	59 (59,60%) F 31 (52,54%) B 28 /47,46%)	34 (68%) F 22 (64,70%) B 12 (35,30%)
71-80 ani	23 (23,23%) F 11 (47,82%) B 12 (52,17%)	8 (16%) F 3 (37,5%) B 5 (62,5%)
Rezidență – urban	100 (100%)	50 (100%)
Fumători nr (%)	41 (41,41%)	18 (36%)
IMC (kg/m²) M±DS	23,12±0,35	23,74±0,76
Hipertensiune esențială fără comorbidități	17 (17,17%) F14 (82,35%) B 3 (17,65%)	12 (24%) F 6 (50%) M 6 (50%)
Pacienți cu HTA și dislipidemie	56 (56,56%) F 22 (39,28%) B 34 (60,72%)	21 (43,98%) F 9 (42,85%) M 12 (57,14%)
Pacienți cu HTA și diabet zaharat	15 (15,15%) F 11 (73,33%) B 4 (26,66%)	5 (10%) F 2 (40%) B 3 (60%)
Pacienți cu HTA și sindrom metabolic	11 (11,11%) F 7 (63,64%) B 4 (36,36%)	12 (24%) F 7 (58,33%) B 5 (41,66%)
Numărul mediu de medicamente/pacient	3,11 medic /pacient	3,42 medicam/pacient
Antihipertensive	2,24 medic/pacient	2.76 medic/pacient
Hipocolesterolemiant	0,64 medic/pacient	0,64 medic/pacient
	0,23 medic/pacient	

Antidabetice		0,28 medic/pacient
Număr de pacienți tratați cu		
1 antihipertensiv	6 (6,06%): 3 (50%) F, 3 (50%)B	6 (12%): 4 (66,67%)F 2 (33,33%)B
2 antihipertensive	60 (60,60%):31(51,66%)F, 29 (48,33%)B	22 (44%): 16 (72,72%) F
3 antihipertensive	30 (30,30%):16 (53,33%) F 14 (46,66%) B	6 (27,28%) B
4 antihipertensive	3 (3,03%): 1 (33,33%) F 2(66,66%) B	18 (36%) : 6 (33,33%) F 12 (66,66%)B 4 (8%): 2 (50%)F, 2 (50%)B
Număr de pacienți tratați cu	1AH fără alte med. 4 (4,04%) +Hipolip 2 (2,02%) 2AH fără alte med. 16 (16,16%), + Hipol 33 (33,33%) + AntiD 7 (7,07%) + Hipol+AntiD 6 (6,06%) 3AH fără alte med. 3 (3,03%), + Hipol 20 (20,20%) + AntiD 4 (4,04%) + HipoD+AntiD 4 (4,04%) 4AH fără alte med. 0 (0%) +Hipol 1 (1,01%) +Hipol+AntiD 2 (2,02%)	1AH fără alte medic 3 (6%) +Hipolip.3 (6%) 2AH fără alte med. 9 (18%) +Hipol 8 (16%) +AntiD 3 (6%) +Hipol+AntiD 2 (4%) 3AH fără alte med. 4 (8%), +Hipol 10 (20%) +AntiD 1 (2%) +Hipol+AntiD 3 (6%) 4AH fără alte med. 0 (0%) +Hipol 3 (6%) +Hipol+AntiD 1 (2%)
Numărul de consultații în farmacie în cadrul studiului	12	2 (inițial și finalul studiului)

F-femei, B-bărbați, AH-antihipertensive; Hipol-Hipolipemiant; antiD – Antidiabetice.

Din analiza scăderii procentuale a TA în luna a 12-a față de luna 1 se constată (Tabel 2) că în majoritatea cazurilor scăderea procentuală este mai accentuată la pacienții cu asistență farmaceutică (AF) decât la cei cu asistență farmaceutică minimală (C), argument net în favoarea asistării farmaceutice.

Tabel nr.2. Scăderea procentuala a TA in luna a 12 a fata de luna 1.

(TA1-TA12)/TA1*100	↓PAS Control C %	↓PAS AF %	↓PAD Control C %	↓PAD AF%
TOTAL F+B [%]	13,65	14,47	10,65	11,87
TOTAL F [%]	14,60	14,60	11,79	10,85
TOTAL B [%]	12,69	14,28	9,53	10,69
GIMNAZIU SAU LICEU [%]	14,64	14,59	12,06	12,60
STUDII SUPERIOARE[%]	12,58	14,28	9,14	10,69
VÂRSTA 51-60 [%]	15,99	13,90	15,52	8,63
VÂRSTA 61-70 [%]	13,90	13,71	9,55	11,17
VÂRSTA 71-80 [%]	10,20	17,23	10,18	16,45
HTA + DIABET II [%]	11,47	16,14	10,95	13,41
HTA + DISLIP. [%]	13,71	13,32	12,24	11,28
HTA + DISLIP. + DIABET II [%]	12,59	14,83	4,44	10,40
HTA SIMPLA [%]	14,72	16,21	10,31	13,29
TRATAM. ANTIHIPERTENS. CU DIURETIC ÎN SCHEMĂ [%]	14,14	14,49	11,23	11,86
TRATAM. ANTIHIPERTENS. FĂRĂ DIURETIC ÎN SCHEMĂ [%]	10,0	14,40	6,32	11,92
3 MEDICAMENTE [%]	14,58	14,05	9,77	12,56
4 MEDICAMENTE [%]	13,05	13,66	12,87	10,59
TRATAMENT ANTIHIPERTENSIV+ DIETĂ HIPOSODATĂ[%]	15,82	16,98	11,79	13,32

Separat, am calculat deviațiile standard medii și varianța ale PAS și PAD global pentru toate cele 12 luni de studiu pentru fiecare dintre subgrupurile considerate (TOTAL subiecți, F femei, B bărbați, Liceu, cu studii superioare, etc.) pentru o caracterizare globală în cele două situații, lot cu asistență farmaceutică (AF) față de lotul martor sau control(C) (Tabel.3).

Tabel nr. 3. Analiza evoluției mediei tensiunii arteriale la diferite subloturi de studiu după deviația standard (STDEV) și varianță în cele 12 luni de studiu.

	STDEV PAS Control (C)	STDEV PAS AF	STDEV PAD Control (C)	STDEV PAD AF
TOTAL				
Medie	6,86	5,65	6,03	4,43
Varianța	0,45	0,15	1,68	0,6
TOTAL Femei				
Medie	5,93	5,22	5,7	4,4
Varianța	0,76	0,29	2,86	0,7
TOTAL Bărbați				
Medie	7,76	5,85	6,46	4,46
Varianța	0,81	0,79	1,53	0,68
L liceu				
Medie	5,89	5,22	5,73	4,4
Varianța	0,81	0,29	2,54	0,7
S st.sup.				
Medie	7,8	5,85	6,42	4,46
Varianța	0,82	0,79	1,84	0,67
VÂRSTA 51-60				
Medie	5,83	6,44	6,62	4,16
Varianța	1,37	1,06	3,85	0,36
VÂRSTA 61-70				
Medie	6,58	5,36	5,53	4,33
Varianța	0,88	0,29	1,84	0,57
VÂRSTA 71-80				
Medie	8.64	5.02	6,76	4,6
Varianța	3.32	0.37	3,47	1,3
DIABET II				
Medie	7.16	6.65	6,53	4,4
Varianța	1.12	1.06	1,85	1,11
DISLIP.				

Medie	7.16	5.52	6,53	4,28
Varianța	1.12	0.39	1,85	0,26
DISLIP & DIABET II				
Medie	6.27	5.31	6,13	4,81
Varianța	5.15	0.44	8,74	2,15
HTA SIMPLA				
Medie	6,06	4,84	4,62	4,47
Varianța	1,09	0,3	2,02	1,06
TRATAM. CU DIURETIC ÎN SCHEMĂ				
Medie	6,77	5,5	5,97	4,46
Varianța	0,37	0,29	1,74	0,53
TRATAM. FĂRĂ DIURETIC ÎN SCHEMĂ				
Medie	7,53	5,92	6,4	4,33
Varianța	5,04	0,35	6,13	1,53
TRATAMENT CU 3 MED				
Medie	6,64	5,5	5,0	4,54
Varianța	0,26	0,25	2,21	0,66
TRATAMENT CU 4 MED				
Medie	7,36	5,95	7,08	4,13
Varianța	2,53	0,51	3,51	0,74

II.1.5.1. Eficacitatea asistenței farmaceutice în HTA în lotul de studiu comparativ cu lotul de control

După cele 12 luni de asistență farmaceutică valorile medii \pm DS ale PA sistolice (PAS) și diastolice (PAD) la pacienții din lotul cu asistență farmaceutică au fost de 138,4/74,8 \pm 6,1/3,7 mmHg (scădere cu 14.47% pentru PAS și cu 11.89% pentru PAD) față de 161,8/84,8 \pm 6,1/5,6 mm Hg, cât a fost la începutul studiului, în timp ce valorile medii ale PA sistolice și diastolice ale pacienților din lotul martor au scăzut de la 162,8/83,7 \pm 6,9/6,5mmHg la 140,6/74,8 \pm 6,1/4,8 mm Hg (scădere cu 13,65% pentru TAS și cu 10,65% pentru PAD) [16]. Se observă o scădere mai mare a valorilor la lotul cu asistență farmaceutică față de lotul martor, semnificativă statistic ($p < 0,05$), astfel micșorându-se riscul cardiovascular.

Din analiza evoluției tensiunii arteriale sistolice (PAS) și diastolice (PAD) rezultă că pe parcursul celor 12 luni de monitorizare și asistență farmaceutică valorile acestea au scăzut consistent în toate cazurile, atât la subiecții din lotul martor (M sau FAF) cât și la cei cu asistență farmaceutică (AF), ca efect al tratamentului (Fig nr.1).

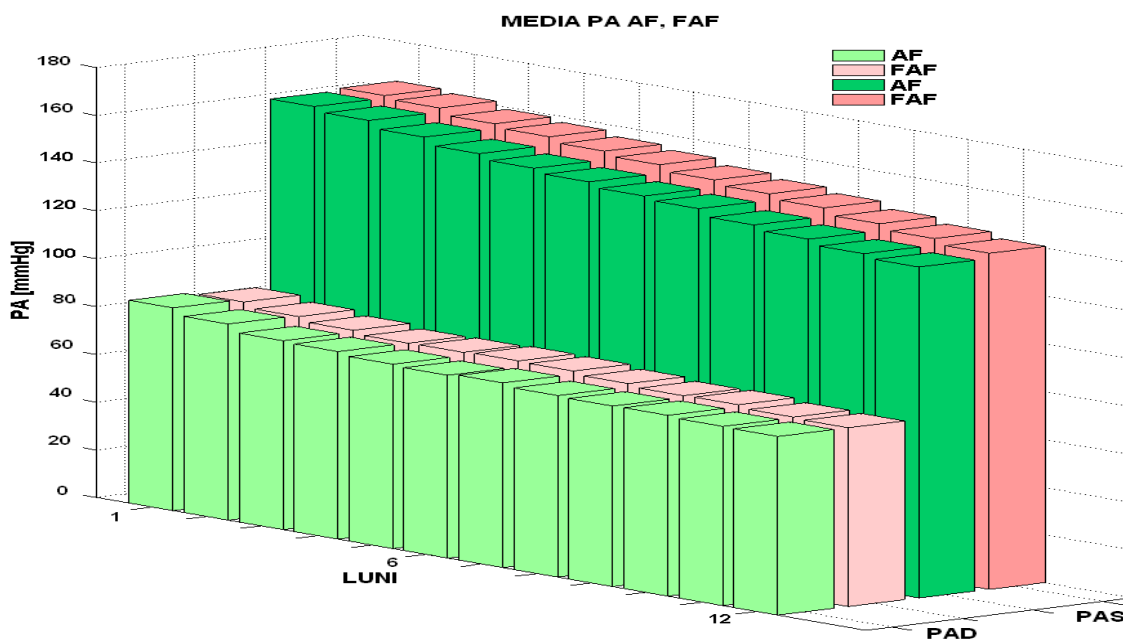


Fig. nr. 1. Valorile medii ale presiunii arteriale sistolice (PAS) și diastolice (PAD) pe o perioadă de 12 luni la pacienții cu hipertensiune arterială în lotul cu asistență farmaceutică (AF) și în lotul martor, de control (FAF).

Comparând mediile lunare ale deviațiilor standard ale presiunii arteriale sistolice și diastolice la cele două loturi pe parcursul celor 12 luni de monitorizare se remarcă în mod pregnant o scădere a valorilor medii ale deviației standard, cu uniformizarea valorilor de la o lună la alta în lotul de pacienți cu asistență farmaceutică atât în ceea ce privește PAS cât și PAD (Fig. Nr. 2). În lotul de control nu se remarcă această

uniformizare de la o lună la alta, ceea ce ne arată că în lot există pacienți a căror presiune arterială nu este controlată adecvat probabil printr-o slabă aderență la tratament. Diferența între mediile DS ale PA pe cele 12 luni (în lotul cu AF media DS 5,65/4,43 față de 6,86/6,3 a DS în lotul C pentru PAS/PAD; $p < 0,05$) (Tabelul nr.3) este încă un argument în favoarea AF. Studiul ne dovedește astfel că prin asistența farmaceutică lotul de pacienți devine mai omogen în ceea ce privește controlul hipertensiunii arteriale, adică și pacienții cu o aderență slabă la tratament devin mai conștienți asupra importanței respectării regulilor de administrare corectă a tratamentului, cu un control adecvat al hipertensiunii arteriale (Fig.nr.2).

Putem sublinia rolul asistenței farmaceutice și prin analiza varianței DS a mediilor PAS în cele două loturi (0,15 în lotul cu AF versus 0,45 în lotul M pentru PAS; 0,6 pentru PAD în lotul cu AF versus 1,68 în lotul M; corelație 0,99 pentru PAS și 0,95 pentru PAD) (Tabelul nr. 4).

Tabelul nr. 4. Analiza statistică a evoluției TA la hipertensivi sub tratament medicamentos (sistolică –PAS și diastolică PAD) în lotul cu asistență farmaceutică (AF) și lotul martor (M).

	MEDIA PAS M	MEDIA PAS AF	MEDIA PAD M	MEDIA PAD AF	STDEV PAS M	STDEV PAS AF	STDEV PAD M	STDEV PAD AF
TOTAL								
Medie (mm Hg)	152,2	149,5	78,2	77,6	6,86	5,65	6,03	4,43
Varianța	59,0	53,9	9,2	6,5	0,45	0,15	1,68	0,6
Corelația	0,994		0,95					

STDEV – deviația standard

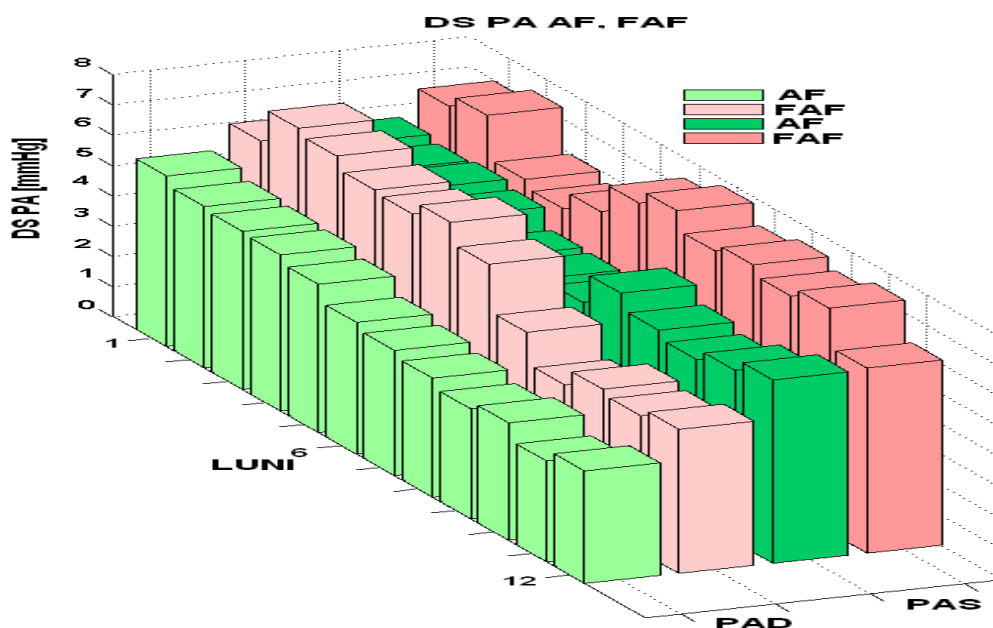


Fig. nr. 2. Valorile deviațiilor standard (STDEV) ale mediilor PAS și PAD în lotul cu asistență farmaceutică și lotul martor (AF-lot cu asistență farmaceutică, FAF – lotul martor) la pacienții cu hipertensiune arterială.

II.1.5.2. Eficacitatea asistenței farmaceutice în hipertensiune în diferite subploturi de studiu comparativ cu subploturi de control legate de sex, pregătirea profesională, vârstă, HTA cu sau fără comorbidități, particularități terapeutice, număr de medicamente/zi, regim hiposodat

Din analiza pe aceleași principii ca și în studiul anterior a valorilor PA la subploturile legate de sex, pregătire profesională, vârstă, HTA cu comorbidități (diabet, dislipidemie, sindrom metabolic), HTA esențială fără comorbidități, schemă de tratament cu sau fără diuretic, tratament cu 3 și 4 medicamente, tratament nonfarmacologic cu regim hiposodat atât în lotul cu AF cât și în lotul M s-au înregistrat la sfârșitul perioadei de 12 luni valori mai mici ale PAS și PAD. Efectul a fost mai mare în subploturile cu AF față de subploturile M, cu excepția subplotului de vârstă 51-60 ani. De asemenea mediile DS a PAS și PAD totale pe toată durata studiului și varianța acestora au fost în general mai mici pentru toate subploturile, cu aceeași excepție.

II.1.5.3. Compararea încadrării valorilor presiunii arteriale la începutul și sfârșitul studiului în gradul de HTA după clasificările din ghidurile internaționale în lotul cu asistență farmaceutică

După valorile presiunii sistolice dintre cei 99 de pacienți cu HTA încadrați în programul de asistență farmaceutică la începutul studiului 32 de pacienți au prezentat valori ale PAS încadrate în gradul I de HTA (între 140-159 mm Hg), 65 de pacienți au fost încadrați în gradul II de HTA (între 160 -179 mm Hg) și 2 pacienți încadrați în gradul III de HTA (≥ 180 mm Hg) (Figura nr. 3). După 12 luni de asistență farmaceutică și monitorizare a presiunii arteriale 52 de pacienți au avut presiunea sangvină în limite normale, 45 pacienți au fost încadrați în gradul I de HTA, dar de subliniat că dintre aceștia 44 de pacienți erau în subgrupa de graniță după clasificările noi ale HTA (între 140-149 mm Hg) și 2 pacienți încadrați în gradul II de HTA [16].

După valorile presiunii arteriale diastolice la începutul studiului 18 pacienți se încadrau în gradul I, 1 pacient în gradul II și nici un pacient în gradul III. După cele 12 luni de asistență farmaceutică nici un pacient nu a prezentat presiunea arterială sistolică peste 89 mm Hg .

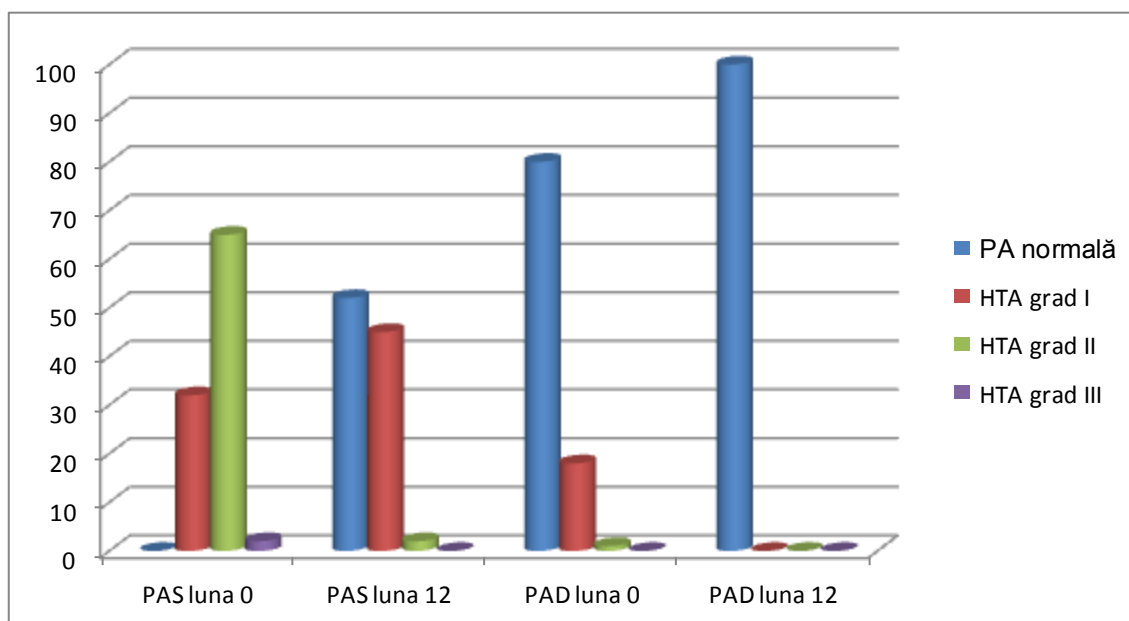


Figura nr. 3. Încadrarea valorilor presiunii arteriale sistolice și diastolice la începutul și sfârșitul studiului de asistență farmaceutică în lotul de hipertensivi cu asistență farmaceutică după valorile date de ghidurile internaționale recente (5,6,7,8).

Din figurile nr. 4 și 5 se constată o scădere procentuală mai mare a PAS cât și a PAD în lotul cu asistență farmaceutică față de lotul martor, la subplotul bărbați, la subplotul cu studii superioare , la subplotul de vârstă 71-80 ani, în HTA esențială fără

comorbidități, în HTA+diabet, în HTA cu sindrom metabolic, în tratamentul antihipertensiv fără diuretic, în tratamentul antihipertensiv plus dietă cu restricție de sare în cazul PAS și în subplotul bărbați, în subplotul cu studii superioare, la subploturile cu vârste între 61-70 ani și mai ales între 71- 80 ani, în HTA esențială, HTA +diabet, HTA+SM, în subplotul cu tratament antihipertensiv fără diuretic, în subplotul tratat cu 3 medicamente, în tratamentul antihipertensiv asociat cu restricție de sare în cazul PAD.

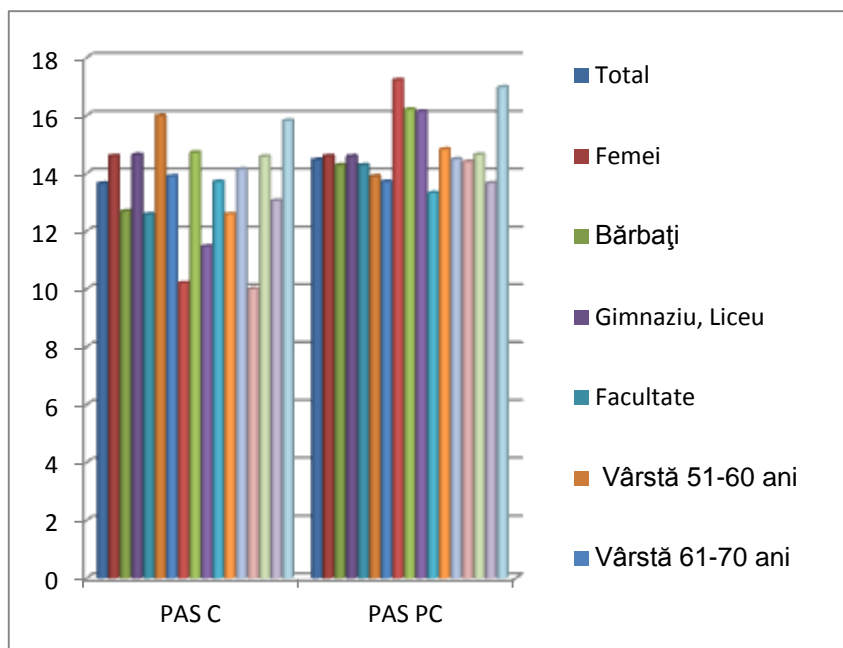


Figura nr. 4. Valorile de scădere procentuală a PAS în lotul cu asistență farmaceutică (PC) și în lotul martor(M).

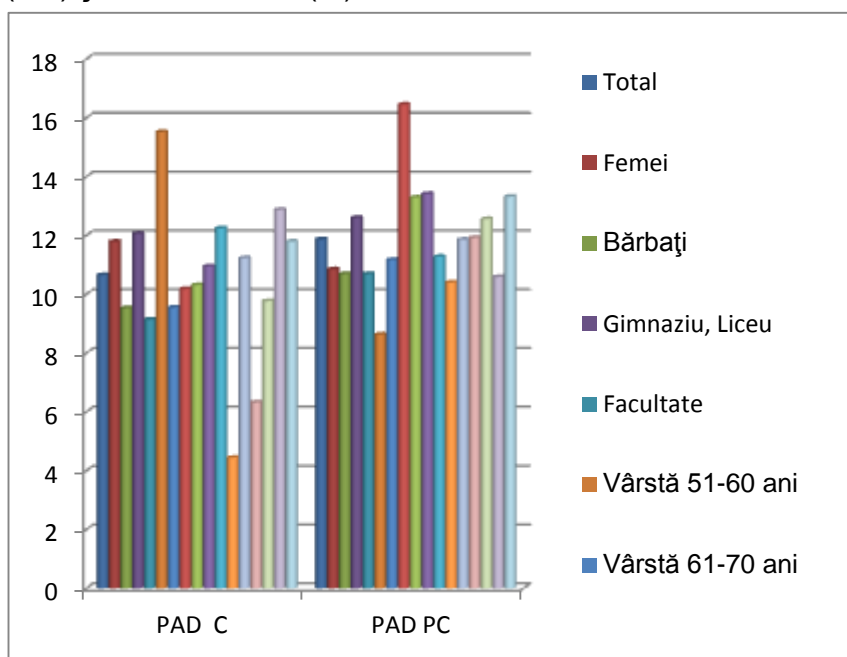


Figura nr. 5. Valorile de scăderea procentuală a PAD în lotul cu asistență farmaceutică (PC) și în lotul martor(M).

II.1.6.Discuția rezultatelor și Concluzii

1.Studiul influenței asistenței farmaceutice asupra bolnavului hipertensiv s-a efectuat pe un lot de pacienți care se adresau unei farmacii comunitare din orașul Pitești pentru eliberarea medicamentelor antihipertensive prescrise de medicul de familie în urma recomandărilor medicului cardiolog.

2.Lotul de studiu cu asistență farmaceutică a cuprins 99 de pacienți hipertensivi, 50 femei și 49 bărbați și a fost comparat cu un lot martor, format din 50 pacienți hipertensivi, 25 femei și 25 bărbați, care au primit îndrumare farmaceutică minimală, la ghișeul farmaciei.

3.Asistența farmaceutică s-a efectuat într-un spațiu adecvat al farmaciei păstrându-se confidențialitatea datelor personale ale pacientului legate de factorii demografici cât și de boală. Pacienții și-au dat consimțământul scris de intrare în studiu.

4.Din analiza evoluției valorilor presiunii arteriale sistolice și diastolice rezultă că pe parcursul celor 12 luni de asistență farmaceutică și monitorizare acestea au scăzut consistent în toate cazurile, atât la subiecții cuprinși în programul de asistență farmaceutică (AF), cât și la cei cu asistență farmaceutică minimală (M) obișnuită la ghișeul farmaciei, ca efect al tratamentului hipertensiv.

5.Comparând deviațiile standard, atât în ceea ce privește media lunară a PAS cât și a PAD la cele două loturi (AF și M), se remarcă în mod pregnant o scădere a valorilor deviației standard, cu uniformizarea a acestora în timp în lotul de pacienți cu asistență farmaceutică.

6.Cei 99 de pacienți cu HTA încadrați în programul de asistență farmaceutică după valorile PAS de la începutul studiului au fost clasificați în gradul 1, 2, și 3 de HTA, iar la sfârșitul studiului 52 pacienți au avut PAS normală și nici un pacient nu a prezentat PAD peste 89 mm Hg.

7.Studiul arată că la sfârșitul perioadei de asistență farmaceutică valorile TA au scăzut mai mult la sublotul de femei comparativ cu cel al bărbaților, nefiind diferențe semnificative statistic între cele 2 sexe.

8.La pacienții cu studii superioare s-au înregistrat după cele 12 luni de asistență farmaceutică, valori ale scăderii PAS și PAD mai mici decât la pacienții cu studii medii, dar o analiză statistică a mediilor PA și a mediilor DS pe toată durata studiului arată o influență mai mare a AF în lotul cu studii superioare.

9.În funcție de vârstă pacienții au fost grupați în 3 subloturi: pacienți cu vârste cuprinse între 51-60 ani, 61-70 ani și 71-80 ani.

10. Pacienții din grupa 71-80 ani au avut la sfârșitul perioadei de asistență farmaceutică cele mai scăzute valori ale PAS și PAD respectiv 133,6/73,3 mm Hg, cât și o varianță a mediilor DS pentru PAS și PAD redusă.

11. Sublotul de hipertensivi fără comorbidități cu AF a prezentat valorile PA la finalul studiului mult mai mici față de loturile cu comorbidități.

12. Pe lângă HTA 15 pacienți au fost diagnosticați cu diabet zaharat tip II, 53 cu dislipidemie și 11 cu sindrom metabolic.

13. În sublotul de hipertensivi și diabet zaharat cu asistență farmaceutică valorile PAS și PAD au scăzut semnificativ, apropiindu-se de valorile recomandate de ghidurile internaționale, mai ales pentru PAD, datorită monitorizării lunare a TA și glicemiei cât și educației farmacoterapeutice și dietetice conform planului de asistență farmaceutică.

14. Rezultate mai slabe ale asistenței farmaceutice s-au obținut în sublotul de pacienți cu HTA și dislipidemie.

15. În cadrul sublotului de pacienți cu sindrom metabolic (HTA+diabet+dislipidemie) deși nu s-au observat valori semnificativ diferite între lotul de studiu și lotul control, la o analiză statistică mai amănunțită (compararea valorilor medii ale DS și ale mediilor PAS și PAD pe toată perioada studiului între lotul cu asistență farmaceutică și lotul martor și a valorilor varianței) se poate afirma că asistența farmaceutică a influențat semnificativ pozitiv și acest lot de pacienți.

16. Studiul influenței AF asupra valorilor TA în subloturi de pacienți cu scheme de tratament cu diuretic și fără diuretic a demonstrat eficiența educației farmacoterapeutice pentru evitarea efectelor adverse date de diuretic.

17. Rezultatele mai bune de scădere a PA în sublotul fără diuretic se datorează încadrării acestor pacienți în majoritate în sublotul cu HTA fără comorbidități și tratament cu IECA ale căror rezultate terapeutice au fost net superioare față de sublotul cu comorbidități.

18. Studiul efectuat asupra influenței asistenței farmaceutice în cazul utilizării unui număr mai mare de medicamente (3 și 4 medicamente) a demonstrat existența unor diferențe semnificative față de lotul martor în favoarea asistenței farmaceutice.

19. Analiza influenței asistenței farmaceutice asupra aderenței la mijloacele nonfarmacologice ca reducerea consumului de sare, dieta hipocalorică sau dieta bolnavului diabetic a demonstrat o îmbunătățire mai mare a rezultatelor față de lotul martor cu valori mai mici ale mediilor DS pentru cele 12 luni și o varianță mai redusă.

20. Nu s-a înregistrat o îmbunătățire a IMC.

21.Fundamental, în afara cercetării științifice, beneficiul major al monitorizării continue a tensiunii arteriale lunare a fost al pacientului, iar medicul și farmacistul au argumente pentru eficiența terapeutică și tolerabilitate. În studiul nostru terapia a fost individualizată și influențată semnificativ de rezultatul asistenței farmaceutice.

II.2. Cercetări asupra îmbunătățirii complianței bolnavului hipertensiv la tratament prin asistența farmaceutică

II.2.1.Motivația și obiectivele cercetării

În studiul nostru obiectivele asistenței farmaceutice au fost următoarele:

1.Normalizarea valorilor presiunii sau menținerea unor valori arteriale sub 140/90 mm Hg la bolnavi hipertensivi sau sub 130/80 mm Hg în cazul bolnavilor hipertensivi cu diabet zaharat (prin program educațional efectuat de farmacist în farmacia comunitară pe aderența pacientului hipertensiv la medicație și tratament nonfarmacologic, prin monitorizarea pacientului de către farmacist și reevaluarea periodică);

2.Monitorizarea efectelor adverse ale medicamentelor administrate;

3.Diminuarea riscului cardiovascular global prin programul educațional:

- diminuarea factorilor de risc modificabili: fumat, obezitate, diabet zaharat, dislipidemie, stil de viață;

- tratamentul corect al comorbidităților asociate;

4.Modificarea cunoștințelor, atitudinii și practicilor legate de terapia farmacologică și nonfarmacologică a pacientului hipertensiv și aplicarea lor pentru creșterea complianței.

Scopul acestui studiu a fost de a evalua efectul asistenței farmaceutice asupra aderenței sau complianței pacienților hipertensivi la tratamentul hipertensiunii arteriale.

II.2.2.Designul studiului

Studiul randomizat, controlat, descriptiv s-a efectuat pe un lot de 99 pacienți cu hipertensiune arterială esențială, adulți cu valori ale TA de $\geq 140/90$ mm Hg, cu vârste cuprinse între 51-80 ani, din mediu urban de către farmacistul comunitar doctorand printr-un program de asistență farmaceutică. Pacienții au fost monitorizați și au primit instrucțiuni asupra tratamentului, stilului de viață, 12 luni, prin discuții în cadrul farmaciei timp de aproximativ 30 minute ce s-au purtat lunar.

Două scale sunt utilizate frecvent în cercetările în privința complianței și aderenței la tratamentul farmacologic și nonfarmacologic a bolnavului hipertensiv și anume “Hill-Bone Compliance to High Blood Pressure Therapy Scale” (Hill-Bone Scale) [9] și “the Self-Reported Measure of Medication Adherence” (Morisky-Green Scale) [10]. Ambele scale sunt scurte, iar chestionarul este ușor de întreat.

Fiecare pacient din lotul cu AF și lotul M a primit la începutul și sfârșitul studiul cele două chestionare pentru a fi completate sau pentru cei în vârstă s-a completat de către farmacist după răspunsurile date de pacient. Scala Hill Bone fost simplificată la 10 întrebări, deși în 2012 Azuana Ramli și colaboratorii au folosit 7 întrebări [11].

II.2.3.Prelucrare statistică

Datele sunt prezentate ca medie cu DS sau ca și cantități exprimate în procente. Compararea statistică între grupuri s-a făcut prin analiza varianței.

Prelucrarea statistică a datelor s-a efectuat prin testul Student t. $P < 0,05$ a fost considerat semnificativ, iar compararea datelor s-a efectuat prin testul Lillefors.

II.2.4.Rezultate

Tabelul nr. 5. Răspunsurile date de pacienții din lotul cu asistență farmaceutică la începutul și sfârșitul studiului la întrebări după scala Morisky- Green.

Întrebări	DA (nr. pacienți)	NU (nr. pacienți)	p
Uitați vreodată să vă luați medicamentul?	IAF 84 DAF 45	IAF 25 DAF 54	<0,001
Sunteți neglijent în a vă lua la timp medicamentul?	IAF 82 DAF 43	IAF 17 DAF 56	<0,001
Când vă simțiți mai bine, uneori încetați să luați medicamentul?	IAF 64 DAF 14	IAF 35 DAF 85	<0,001
Uneori dacă vă simțiți mai rău când luați medicamentul, încetați să-l mai luați?	IAF 59 DAF 12	IAF 40 DAF 87	<0,001

IAF – înainte de PC (AF); DAF – după PC (AF)

Scor 1 pentru fiecare răspuns Da

-0 puncte = aderență înaltă

-1-2 puncte = aderență intermediară

-3-4 puncte = aderență scăzută

Din cei 99 de pacienți din lotul cu asistență farmaceutică în urma chestionarului din scala Morisky-Green:

-8 pacienți au avut punctaj 0 înainte de AF și 51 de pacienți au avut punctaj 0 după 12 luni de AF

- 9 pacienți au avut punctaj 1 înainte de AF și 21 pacienți au avut punctaj 1 după AF

-10 pacienți au avut punctaj 2 înainte de AF și 19 pacienți au avut punctaj 2 după AF

- 13 pacienți au avut punctaj 3 înainte de AF și 4 pacienți au avut punctaj 3 după AF

-59 pacienți au avut punctaj 4 înainte de AF și 3 pacienți au avut punctaj 4 după AF.

Deci înainte de AF 8 pacienți au avut aderență înaltă, 19 au avut aderență intermediară și 72 pacienți au fost neaderenți. După 12 luni de asistență farmaceutică 51 pacienți au avut aderență înaltă, 30 aderență intermediară și 7 pacienți au fost neaderenți.

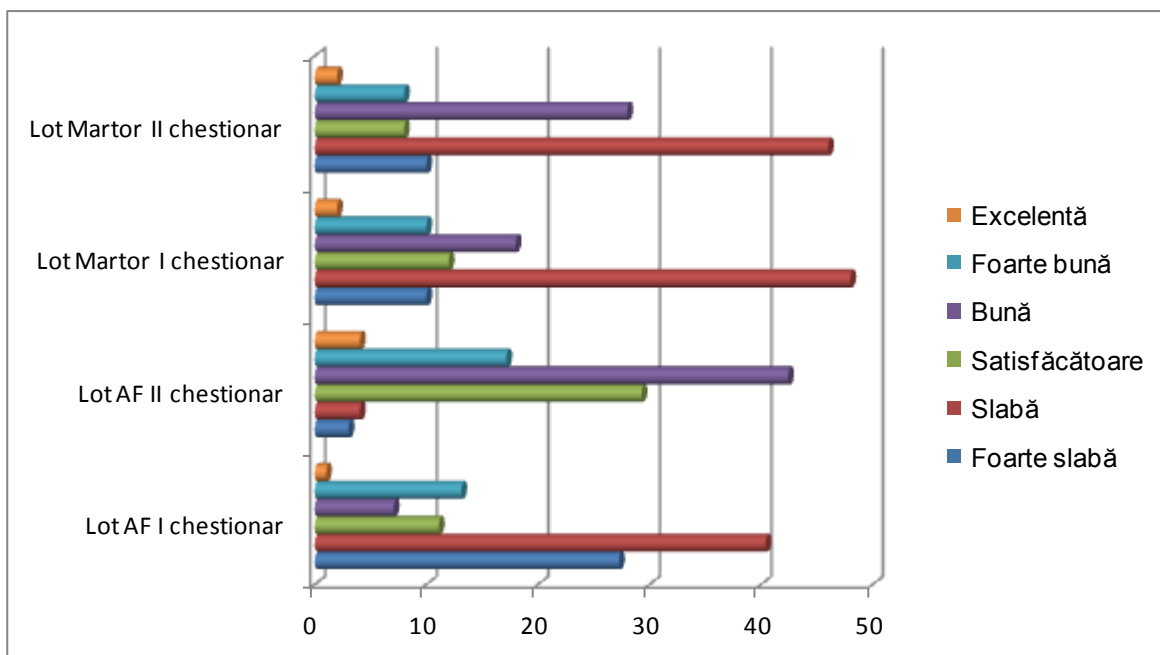


Fig. nr. 6. Aspectul grafic al complianței la terapia antihipertensivă înainte și după asistența farmaceutică – AF comparată cu martor (chestionare I și II inițial și după 12 luni de asistență farmaceutică; Chestionare I și II inițial și după 12 luni al lotului martor –M). Scala folosită Hill-Bone.

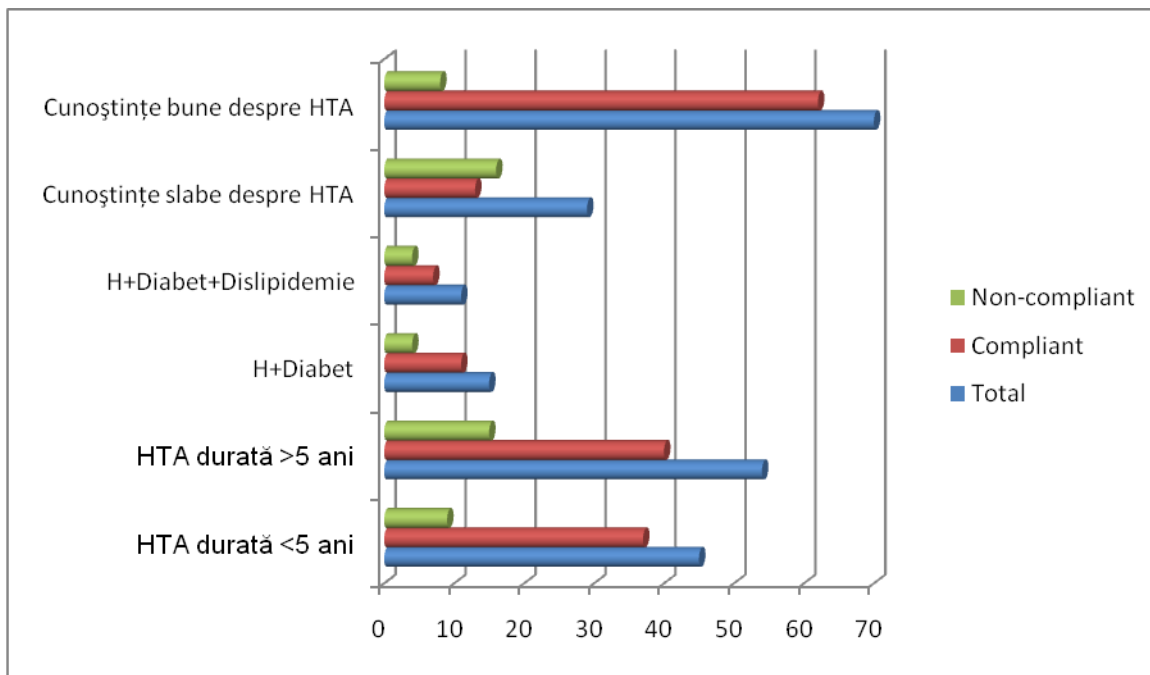


Fig. nr. 7. Aspectul procentual al complianței și noncomplianței în lotul pacienților hipertensivi cu asistență farmaceutică după vechimea bolii, prezența comorbidităților, (diabet, dislipidemie), cunoștințe asupra bolii și tratamentului. Scala folosită Hill-Bone.

Am folosit o metodă originală de cuantificare a răspunsurilor date de pacienți pentru a măsura aderența la tratament folosind scala Morisky-Green. La începutul studiului din răspunsurile date pentru scala Morisky a reieșit un punctaj de 2,91/pacient deci o aderență intermediară spre aderență scăzută. La sfârșitul studiului răspunsurile date pentru aceeași scală arată un punctaj de 1,15/pacient ceea ce arată o aderență intermediară, dar mult mai aproape de aderență înaltă. Folosirea acestui chestionar ne demonstrează o creștere semnificativă a aderenței la tratament după asistența farmaceutică.

Ambele scale utilizate ne-au demonstrat o creștere a eficienței tratamentului antihipertensiv în lotul cu asistență farmaceutică ca rezultat al aderenței la tratament și a îmbunătățirii măsurilor nonfarmacologice comparativ cu lotul martor.

Frecvența problemelor legate de efectele adverse ale medicamentelor care au dus la nonaderență au fost următoarele:

- 4 pacienți prin efecte adverse ale IECA;
- 4 pacienți prin efecte adverse ale beta-adrenoblocante;
- 5 pacienți prin efecte adverse ale diureticelor;
- 3 pacienți prin efecte adverse date de asocieri medicamentoase.

Prin asistența farmaceutică și relația cu medicul de familie aceste efecte adverse s-au remediat.

II.2.5. Discuția rezultatelor și Concluzii

1. Creșterea aderenței pacienților cu HTA la medicația antihipertensivă și la măsurile de tratament nonfarmacologic este esențială pentru controlul HTA și scăderea morbidității și mortalității cardiovasculare.

2. Comunicarea medic-farmacist-pacient a fost folosită ca o strategie pentru a îmbunătăți rezultatele obținute prin terapia antihipertensivă.

3. La începutul studiului o aderență slabă la medicația antihipertensivă a determinat un control negativ al presiunii arteriale. Dezvoltarea programului de asistență farmaceutică în lotul de studiu ce s-a adresat identificării unor factori ce produceau slaba aderență, cu îmbunătățirea acesteia, a determinat la rândul său o îmbunătățire a controlului presiunii arteriale.

4. După scala Morisky – Green la începutul studiului în lotul cu asistență farmaceutică 72,72% dintre pacienți au fost cu aderență scăzută la terapia antihipertensivă, iar după 12 luni de asistență farmaceutică acest procent a scăzut la 7,07%. Procentul celor cu aderență înaltă a crescut de la 8,08% la 51, 51%. Procentul pacienților aderenți (aderență înaltă și intermediară) la tratament a fost la finalul studiului de 81,01%.

5. După scala Hill-Bone complianța la terapia antihipertensivă (farmacologică și nonfarmacologică) în lotul cu asistență farmaceutică a fost de 32.32% înainte și de 92.92% după asistență farmaceutică, iar în lotul control la începutul studiului complianța a fost de 30%, iar în luna a 12-a de 36%.

6. Printre factorii identificați care afectează negativ aderența au fost cunoștințe slabe asupra medicației și bolii, număr crescut de medicamente și creșterea frecvenței dozelor în cursul zilei, factori diminuați ca pondere prin asistența farmaceutică.

7. Administrarea corectă a inhibitorilor enzimei de conversie a angiotensinei (IECA) la pacienții hipertensivi a avut un efect benefic determinând:

- scăderea în timp a dozei și a frecvenței administrării diureticelor;
- ameliorarea simptomatologiei cardiovasculare majore;
- ameliorarea simptomatologiei și a calității vieții.

8. Erorile prin omisiuni de doze sau prin modificarea intervalului dintre doze, care conduc la rezultate terapeutice inadecvate și încadrează bolnavul în grupa

nonaderenților la tratament s-au corectat prin educația farmaceutică efectuată lunar de către farmacist.

9. Supravegherea corectă a bolnavului constituie unul dintre principalele mijloace de creștere a aderenței la tratament cu reducerea complicațiilor cardiovasculare ale HTA și a mortalității la această grupă de bolnavi.

10. Prin educația farmaceutică efectuată s-a constatat la finalul studiului că în lotul cu asistență farmaceutică s-a îmbunătățit și folosirea mijloacelor nonfarmacologice ce au dus la scăderea valorilor presiunii arteriale: 53% au redus consumul de sare, 17,07 dintre fumători au renunțat la fumat, 14,43% au redus consumul de alcool, iar activitatea fizică regulată (plimbări în aer liber) s-a accentuat în grupa de vârstă peste 60 ani.

II.3. Cercetarea influenței asistenței farmaceutice asupra calității vieții bolnavului hipertensiv

II.3.1. Scopul cercetării

Calitatea vieții nu este un concept nou. Multe științe ca sociologia, psihologia și economia au utilizat în cercetare acest concept. În cercetarea asistenței sănătății, calitatea vieții a devenit foarte importantă. OMS definește sănătatea ca fiind nu numai absența bolii sau infirmității, dar și cât există o stare de bine fizică, mentală și socială [12]. Termenul de „calitate a vieții” și mai specific „calitate vieții legată de sănătate” (“health related quality of life” - HRQOL) se referă la domeniile fizic, psihologic și social ale sănătății, văzute ca arii distincte care sunt influențate de experiență, convingeri, speranțe și percepții [12].

Deși numeroase studii s-au adresat relației dintre hipertensiune și calitatea vieții în ceea ce privește sănătatea, puține studii au evaluat impacturile hipertensiunii asupra calității vieții. Și mai puține studii se întâlnesc care cuantifică influența asistenței farmaceutice asupra calității vieții bolnavului hipertensiv.

Calitatea vieții bolnavului hipertensiv poate fi afectată atât de boală cât și de efectele adverse ale medicamentelor.

Scopul acestui studiu a fost de a examina relația dintre hipertensiune și calitatea vieții în ceea ce privește sănătatea, pe un lot populațional care se adresează unei farmacii și care a fost supus asistenței farmaceutice.

II.3.2.Designul studiului

Pentru a demonstra dacă asistența farmaceutică a influențat calitatea vieții bolnavilor hipertensivi, pacienții din lotul de studiu (50 pacienți hipertensivi cu AF) și lotul martor (30 pacienți hipertensivi cu instruire farmaceutică minimală) au completat două chestionare în conformitate cu protocolul studiului. S-au folosit un chestionar cu informații generale pentru a putea colecta caracteristicile socio-demografice generale, inclusiv vârsta, sexul, locul de reședință, starea civilă, nivelul educațional și frecvența activităților, cât și un chestionar care cuprindea întrebări despre calitatea fizică și mentală a pacienților conform scalelor folosite în literatură. Chestionarele au fost completate la începutul și sfârșitul studiului.

II.3.3.Prelucrarea statistică

Analiza statistică s-a efectuat prin testul Lillefors care a fost utilizat pentru a evalua calitatea vieții în ceea ce privește starea de sănătate a bolnavilor hipertensivi sub tratament ce au fost cuprinși în programul de asistență farmaceutică. Testul t-student pentru eșantioanele perechi a fost folosit pentru a compara mediile între grupul cu asistență farmaceutică (AF) și grupul control cu asistență minimală (cu AF m) la finalul studiului.

II.3.4.Rezultate

Administrarea cu regularitate a tratamentului antihipertensiv a influențat îmbunătățirea stării de sănătate a pacienților hipertensivi, implicit a calității vieții acestora.

Rezultatele studiului au arătat că la lotul cu AF 2% dintre bărbați au avut o stare de sănătate la fel ca la începutul studiului, 38% au avut o stare de sănătate ceva mai bună iar 26% dintre aceștia au avut o stare de sănătate mult mai bună decât la începutul studiului, în timp ce 16% dintre femei au avut o stare de sănătate ceva mai bună și 18% dintre acestea au avut o stare de sănătate mult mai bună decât la începutul studiului.

La lotul de pacienți fără asistență farmaceutică, 12% dintre pacienții bărbați starea de sănătate la fel ca la începutul studiului, 50% au avut o stare de sănătate ceva mai bună, iar 4% au avut o stare de sănătate mult mai bună față de începutul studiului, iar 4% din femei au avut o stare de sănătate la fel ca la începutul studiului, 22% dintre acestea au avut o stare de sănătate ceva mai bună față de începutul studiului iar 8% dintre acestea au avut o stare de sănătate mult mai bună.

Putem spune faptul că respondenții au raportat la sfârșitul studiului o creștere a calității vieții, subiecții reprezentând o populație vulnerabilă.

Diferențele statistice semnificative între cele două loturi privind chestionarul folosit pentru evaluarea calității vieții la sfârșitul studiului ne arată că aceasta s-a îmbunătățit la pacienților hipertensivi după asistența farmaceutică. Fenomenul constatat, mai legat de calitatea activității fizice, s-a datorat aderenței la tratamentul antihipertensiv și al unei bune asistențe farmaceutice.

II.3.5. Discuția rezultatelor și Concluzii

1. Calitatea vieții a fost strâns legată de respectarea tratamentului medicamentos, care reprezintă una din cele mai mari provocări cu care se confruntă medicina în prezent. Prezența farmacistului în echipa managerială a bolnavului hipertensiv este subliniată și prin studiul nostru de asistență farmaceutică asupra influențării calității vieții bolnavului.

2. Factorii demografici (sexul, vârsta, starea civilă, nivelul educațional și nivelul social-economic), factori de boală (vechimea bolii, absența simptomelor și consecințe ulterioare), concepte legate de sănătate, circumstanțe ale vieții au influențat calitatea vieții pacienților hipertensivi.

3. Rezultatele favorabile asupra calității vieții s-au datorat programului de asistență farmaceutică cu creșterea aderenței la tratament pe parcursul celor douăsprezece luni de monitorizare. Tratamentul antihipertensiv și al comorbidităților a avut scopul final de a reduce mortalitatea și morbiditatea cardiovasculară și de a îmbunătăți calitatea vieții pacienților.

4. Programul de îngrijire farmaceutică desfășurat pe 12 luni, care a implicat activități multidisciplinare, asistență farmaceutică personalizată, acces ușor la tratament farmacologic, creșterea cunoștințelor despre boală și tratament au contribuit fără nicio îndoială, la rata controlului de succes obținut asupra hipertensiunii și implicit a ajutat la îmbunătățirea calității vieții pacienților.

5. Prezentul studiu a demonstrat faptul că asistența farmaceutică a influențat în mod pozitiv calitatea vieții pacienților hipertensivi, mai ales în componenta activității fizice și a redus valorile presiunii arteriale a acestora.

III. CONCLUZII FINALE

1. Prin cercetarea literaturii de specialitate din țară se pare că studiul influenței asistenței farmaceutice în farmacia comunitară asupra eficienței terapeutice a tratamentului antihipertensiv, a creșterii aderenței la tratament și a calității vieții bolnavului este primul studiu în acest domeniu din România.

2. Studiul s-a efectuat pe un lot de pacienți care s-au adresat unei farmacii comunitare din orașul Pitești pentru eliberarea medicamentelor antihipertensive prescrise de medicul de familie în urma recomandărilor medicului cardiolog.

3. Lotul de studiu cu asistență farmaceutică a cuprins 99 de pacienți hipertensivi, 50 femei și 49 bărbați și a fost comparat cu un lot martor, format din 50 pacienți hipertensivi, 25 femei și 25 bărbați, care au primit îndrumare farmaceutică minimală. În ambele loturi TA nu era bine controlată.

4. Din analiza evoluției tensiunii arteriale rezultă că pe parcursul celor 12 luni de monitorizare și asistență farmaceutică aceasta a scăzut consistent în toate cazurile, atât la subiecții cuprinși în programul de asistență farmaceutică, cât și la cei cu asistență farmaceutică minimală, obișnuită la ghișeul farmaciei, ca efect al tratamentului hipertensiv.

5. Monitorizarea ambulatorie a tensiunii arteriale și bilanțul cât mai complet al factorilor de risc și a afectării de organ alături de asistența farmaceutică au modificat încadrarea inițială a unor procente importante de pacienți dintr-un nivel de risc cardiovascular ridicat la un nivel de risc mai scăzut.

6. Terapia medicamentoasă nu s-a modificat pe parcursul studiului, dar prin educația farmaceutică s-a modificat corectitudinea de administrare a medicamentelor și complianța ceea ce constituie un factor în plus asupra eficienței programului de îngrijire farmaceutică.

7. Asistența farmaceutică a fost eficientă per ansamblu asupra întregului lot de studiu, dar nu a influențat semnificativ diferențiat rezultatele terapeutice în funcție de sex sau pregătirea profesională.

8. Comparativ cu pacienții din grupele de vârstă 51-60 ani și 61-70 ani pacienții din grupa de vârstă 71-80 ani au avut la sfârșitul perioadei de asistență farmaceutică cele mai scăzute valori ale mediilor PAS și PAD.

9. Hipertensiunea arterială esențială fără comorbidități a fost influențată semnificativ ca evoluție favorabilă sub tratament prin asistența farmaceutică.

10. Prezența comorbidităților ca diabet zaharat sau sindrom metabolic alături de hipertensiunea arterială a beneficiat semnificativ de asistența farmaceutică. Eficiența mai redusă s-a înregistrat în cazul hipertensiunii arteriale cu dislipidemie.

11. Studiul efectuat asupra influenței asistenței farmaceutice în cazul utilizării unui număr mai mare de medicamente (3 și 4 medicamente) a demonstrat existența unor diferențe semnificative față de lotul martor în favoarea asistenței farmaceutice.

12. Analiza influenței asistenței farmaceutice asupra aderenței la mijloacele nonfarmacologice cu modificarea stilului de viață a demonstrat o îmbunătățire mai mare a rezultatelor față de lotul martor cu valori mai mici ale mediilor DS ale PA pentru cele 12 luni și o varianță mai redusă.

13. Prin educația farmaceutică efectuată s-a constatat la finalul studiului că în lotul cu asistență farmaceutică s-a îmbunătățit folosirea mijloacelor nonfarmacologice ce a contribuit la scăderea valorilor presiunii arteriale: reducerea consumului de sare în alimentație, a fumatului, a consumului de alcool, a sedentarismului.

14. La începutul studiului o aderență slabă la medicația antihipertensivă a afectat un control negativ al presiunii arteriale. Dezvoltarea programului de asistență farmaceutică în lotul de studiu ce s-a adresat identificării unor factori ce determinau slaba aderență, cu îmbunătățirea acestora, a determinat la rândul său o îmbunătățire a controlului presiunii arteriale la bolnavul hipertensiv. Pentru analiză s-a utilizat scala Morisky – Green și scala Hill-Bone, ce a demonstrat creșterea aderenței și complianței prin asistența farmaceutică.

15. Printre factorii identificați care afectează negativ aderența au fost cunoștințe slabe asupra medicației și bolii, număr crescut de medicamente și creșterea frecvenței dozelor în cursul zilei.

16. Erorile prin omisiuni de doze sau prin modificarea intervalului dintre doze, care conduc la rezultate terapeutice inadecvate și încadrează bolnavul în grupa nonaderenților la tratament s-au corectat prin educația farmaceutică.

17. Prin programul de asistență farmaceutică s-au rezolvat problemele legate de efectele adverse ale medicamentelor administrate.

18. Autocontrolul presiunii arteriale de către pacient prin măsurarea sa la domiciliu datorită achiziționării unui tensiometru a îmbunătățit evoluția bolii cu reducerea numărului de internări în spital.

19. Calitatea vieții a fost strâns legată de respectarea tratamentului medicamentos, care reprezintă una dintre cele mai mari provocări cu care se confruntă medicina în prezent. Prezența farmacistului în echipa managerială a bolnavului

hipertensiv este subliniată și prin studiul nostru de asistență farmaceutică asupra influențării calității vieții bolnavului.

20. Ameliorarea calității vieții s-a datorat programului de asistență farmaceutică și tratamentului mai corect de către un număr mai mare de pacienți pe parcursul celor douăsprezece luni de monitorizare.

21. Prin chestionarul folosit în studiu s-a demonstrat faptul că asistența farmaceutică a influențat în mod pozitiv calitatea vieții pacienților hipertensivi, mai ales în componenta activității fizice și a redus tensiunea arterială a acestora.

22. Programul de îngrijire farmaceutică care a implicat activități multidisciplinare, asistență personalizată, acces ușor la tratament farmacologic, a contribuit la rata controlului de succes obținut asupra hipertensiunii și implicit a îmbunătățit calitatea vieții pacienților.

23. Din studiul prezentat în teză reiese că în mod fundamental, în afara cercetării științifice, beneficiul major al îngrijirii farmaceutice și al monitorizării continue a tensiunii arteriale a fost al pacientului, iar medicul și farmacistul au argumente pentru eficiența terapeutică a tratamentului și tolerabilitate. În studiul nostru terapia a fost individualizată și influențată semnificativ de rezultatul asistenței farmaceutice.

24. Prezența farmacistului în echipa managerială a bolnavului hipertensiv este oportună, iar comunicarea medic-farmacist-pacient trebuie să fie folosită ca o strategie pentru a îmbunătăți rezultatele obținute prin terapia antihipertensivă.

25. Practica asistenței farmaceutice necesită dezvoltarea de cunoștințe și calificare clinică și nici una dintre acestea nu sunt complicate, dar necesită timp, disciplină și metodologie practică pentru a deveni perfectă. Asistența farmaceutică a fost introdusă în practică în ultimii ani și va defini probabil în viitor rolul farmacistului.

IV. Bibliografie selectivă

1. van Mil JW, Foppe, Schulz M, Tromp Th.F.J. Pharmaceutical care, European developments in concepts, implementation, teaching, and research: a review *Pharm World Sci* 2004; 26: 303–311.
2. Skowron A, Polak S, Brandys J. The impact of pharmaceutical care on patients with hypertension and their pharmacists. *Pharmacy Practice (Internet)* 2011, Apr-Jun; 9 (2):110-115.
3. Dorobantu M, Darabont R. O, Badila E, and S. Ghiorghe S. Prevalence, Awareness, Treatment, and Control of Hypertension in Romania: Results of the SEPHAR Study. *International Journal of Hypertension* Volume 2010, Article ID 970694, 6 pages doi:10.4061/2010/970694.
4. Aguiar MP, Balisa-Rocha BJ, Brito GC, Lyra Jr DP. Pharmaceutical care program for elderly patients with uncontrolled hypertension *J Am Pharm Assoc.* 2012;52:515–518. doi: 10.1331/JAPhA.2012. 11015 .
5. Guidelines Committee. 2003 European Society of Hypertension-European Society of Cardiology guidelines for the management of arterial hypertension. *J Hypertens* 2003; 21:1011–1053.
6. World Health Organization - WHO/International Society of Hypertension (ISH) Statement on management of hypertension. 2003 *Journal of Hypertension* 2003; 21: 1983-1992.
7. Mancia G, De Backer G, Dominiczak A, et al. 2007 Guidelines for the Management of Arterial Hypertension: The Task Force for the Management of Arterial Hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). *J Hypertens.* 2007;25:1105-1187.
8. Mancia G, De Backer G, Dominiczak A, et al. 2007 ESH-ESC Practice Guidelines for the Management of Arterial Hypertension: ESH-ESC Task Force on the Management of Arterial Hypertension. *Journal of Hypertension* 2007;25:1751-1762.).
9. Kim MT, Hill MN, Bone LR, Levine DM. Development and testing of the hill-bone compliance to High Blood Pressure Therapy Scale. *Prog Cardiovasc Nurs* 2000;15:90e6.
10. Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care* 1986;24:67e74.
11. Ramli A, Ahmad NS, Paraidathathu T. Medication adherence among hypertensive patients of primary health clinics in Malaysia *Patient Preference and Adherence* 2012;6 613–622.

12. Côté Isabelle, Grégoire J-P, Moisan J, Chabot I. Quality of life in hypertension : the SF-12 compared to the SF-36. *Can J Clin Pharmacol* Vol 11(2) Fall 2004: e232-e238; Nov. 9, 2004.
13. Berenguer B., La Casa C., de la Matta M.J., Martín-Calero M.J. Pharmaceutical Care: Past, Present and Future. *Current Pharmaceutical Design*, 2004, 10, 3931-3946.
14. Hill N Martha, Nancy Houston Miller, Sabina De Geest. Adherence and persistence with taking medication to control high blood pressure *Journal of the American Society of Hypertension* 5(1) (2011) 56–63.
15. BACRIA RUXANDRA OCTAVIA, POPESCU FLORICA. Researches upon Practical Implementation of the "Pharmaceutical Care" Concept in a Community Pharmacy-based in Romania. *Current health sciences journal*, 2011, vol. 37, nr.2, on line.
16. BACRIA RUXANDRA OCTAVIA, POPESCU FLORICA, TĂRĂȚĂ M. Pharmaceutical care and hypertensive patients. *Current health sciences journal*, 2013, vol. 39, supl. 3 pag 62- 70.
17. Bacria Ruxandra-Octavia, Florica Popescu, M. Tărăță, Researches upon the adherence with the treatment of the hypertensive patient through the pharmaceutical assistance. *Pain and Drug Research-Zilele Medicamentului*, ediția a XX-a, IASI, 2011, 81-87.

