

Programa de intervención mixta sobre cumplimiento y calidad de vida en pacientes hipertensos

Mixed intervention program for treatment adherence and quality of life in hypertensive patients

Lucía Guerrero Llamas, Luisa Fernández López. Grupo de Enfermería para el Estudio de la Hipertensión y el riesgo Cardiovascular (Grupo EHRICA)

Correspondencia:

Lucía Guerrero Llamas/ Luisa Fernández López
Pabellón Medicina Comunitaria - Unidad de Hipertensión Arterial.
Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid
Avda. de Córdoba, s/n
28041 Madrid
luciaquerrero@teleline.es
luisafernand@eresmas.com

RESUMEN

Más del 70% de los pacientes en tratamiento antihipertensivo presenta un control ineficaz de su presión arterial debido esencialmente a la baja adherencia a las medidas dietético-farmacológicas. En este contexto la educación sanitaria y una comunicación eficaz con el paciente hipertenso es fundamental, jugando la enfermería un papel esencial en este sentido.

Objetivo: Comparar el impacto de dos intervenciones educativas sobre el cumplimiento terapéutico, la presión arterial, el peso y calidad de vida de pacientes hipertensos.

Metodología: Ensayo clínico aleatorizado multicéntrico con tres ramas (Intervención educativa, información escrita y control) incluyendo 520 pacientes hipertensos por grupo (nivel de confianza y potencia del 95%, diferencia estadísticamente significativa estimada en 5 mm de Hg y estimación de pérdidas del 20%) en seguimiento por los centros adheridos al grupo EHRICA. Cada centro incluirá 30 pacientes y será asignado aleatoriamente a uno de los 3 grupos. Cada paciente completará 3 visitas de seguimiento (inicial, 3 y 6 meses), salvo los del grupo de intervención educativa que adicionalmente asistirán a 3 sesiones formativas.
Variables de estudio: TA, peso, cumplimiento fármaco-dietético, grado de conocimiento sobre la enfermedad y calidad de vida. **Análisis estadístico:** Se procederá, en términos de análisis por protocolo, a una comparación de medias de ambos grupos de intervención respecto al grupo control para las variables continuas. Adicionalmente se ajustará por variables de confusión. Se analizará la proporción de pérdidas en cada rama.

Palabras clave: Hipertensión arterial, cumplimiento farmaco-dietético, calidad de vida, educación sanitaria, Enfermería



ABSTRACT

More than 70% of patients on antihypertensive therapy show low rates of blood pressure control due to a low therapeutic compliance and the nutritional recommendations. In this setting, in which health education and effective communication with patient is essential, nurses play a key role.

Study objective: To compare two educational interventions on blood pressure, weight, therapeutic compliance and quality of life in hypertensive patients.

Methodology: Randomized clinical trial with 3 branches (Educational intervention, written information and control group) including 520 hypertensive patients per branch followed up by centres associated to the EHRICA cooperative group. Each centre will include 30 randomized patients to an intervention group or to a control group. Each patient will undergo 3 follow-up visits (0, 3 and 6 months) except patients included in the educative intervention group who additionally will receive 3 educative sessions. **Study Variables:** Blood pressure, weight, treatment compliance, quality of life and knowledge about hypertension. **Statistical analysis:** Mean comparison will be performed between the two intervention groups and the control group for the continuous variables. Analysis will be adjusted by confounding variables. Withdrawal of patients will be analysed in all groups.

Key words: Hypertension, compliance of treatment, quality of life, health education, nursing

INTRODUCCIÓN

A pesar de que en los últimos años se ha producido una mejoría en la tasa de control de presión arterial (PA) en nuestro país, como demuestra el último estudio Controlpres (1), todavía más del 70% de los pacientes en tratamiento antihipertensivo no controla adecuadamente sus niveles de PA. La baja adherencia a las medidas terapéuticas se encuentra entre las principales causas de esta situación. La mayoría de pacientes con hipertensión arterial (HTA) establecida no llevan a cabo suficientes cambios en sus hábitos cotidianos, no toman medicación o no la toman en pauta correcta para conseguir el control de PA. Cuando lo que se analiza es, en particular, el cumplimiento farmacológico prescrito, las cifras de algunos estudios previos señalan que entre el 29% y el 56% de los hipertensos no toman la medicación de la forma indicada (2,3). Esa falta de adherencia terapéutica es uno de los problemas más significativos con que se enfrenta la práctica clínica y más importantes en el control de la hipertensión.

La Sociedad Española de Hipertensión-Liga Española para la lucha contra la Hipertensión Arterial (SEH-LELHA) (4) reconoce la falta de observancia del tratamiento tanto farmacológico como no farmacológico (especialmente dieta sin sal y consumo de alcohol) como origen fundamental de refractariedad en HTA.

El Joint National Committee (JNC) (5) propone mejorar la adherencia al tratamiento antihipertensivo, a través de la educación del paciente acerca de su enfermedad. Una relación fluida entre el facultativo y el paciente es la clave del éxito en el manejo de la hipertensión. Una buena información sobre la PA y la HTA, sobre los riesgos y pronóstico, sobre los beneficios esperados del tratamiento y sobre los riesgos de efectos adversos será esencial para un control de la HTA satisfactorio a lo largo plazo.

También las directrices publicadas en 1999 por la OMS (6), señalan que el fallo en establecer una comunicación eficaz conduce a una baja adherencia al tratamiento antihipertensivo y un control no satisfactorio de la PA.

A pesar de que las modificaciones en el estilo de vida se encuentran entre los factores clave asociados al control de la presión arterial (7), la adherencia de los pacientes a estas medidas es muy escasa, probablemente derivado de la dificultad de modificar hábitos de conducta arraigados e influenciados por la relación social. Pero además, la recomendación de medidas no farmacológicas, se realiza por los clínicos en mucha menor medida que la prescripción farmacológica, en la enfermedad cardiovascular (8). Todo ello condiciona el escaso cumplimiento final de estas medidas y además la dificultad de modificar los hábitos a través de programas formativos. Probablemente se requieren intervenciones mucho más intensas, tanto en profundidad, duración y refuerzo en el seguimiento para obtener resultados positivos.

Por ello implicar al personal sanitario es de vital importancia para enseñar hábitos saludables a los pacientes, animándolos a responsabilizarse y tomar parte activa de su tratamiento, lo que mejoraría el cumplimiento. La intervención de la enfermería puede ser de gran importancia para conseguir un mayor conocimiento del paciente sobre la hipertensión, sus consecuencias y modos de controlarla, lo que facilita la adherencia al tratamiento (9).

Se han perfilado cuatro tipos de factores determinantes de la adherencia terapéutica (10): características de la enfermedad, interacción con el profesional sanitario, características del régimen terapéutico y variables psicológicas y sociales del paciente. En relación a este último aspecto, en las últimas décadas desde el campo de la Psicología de la Salud se ha producido un creciente interés por los comportamientos relacionados con la salud, dando lugar al desarrollo de modelos explicativos que tratan de delimitar las variables psicológicas que regulan la aparición y mantenimiento de conductas de adhesión terapéutica. En este sentido, distintos estudios han encontrado relaciones positivas entre adherencia terapéutica en diferentes áreas de salud y creencias relacionadas con la salud, expectativas, actitudes, apoyo social y factores relacionados con la memoria (11, 12, 13).

En los últimos años, el desarrollo de cursos de formación de pacientes hipertensos, ha permitido desarrollar un programa de intervención y confirmar su utilidad en mejorar el control de presión arterial, reducir peso. Sin embargo, queda por establecer, hasta que punto este tipo de programa es más eficaz, que programas más reducidos, o incluso que el mero aporte de información escrita al paciente. Por ello, se plantea el presente estudio, para comparar el impacto de diferentes intervenciones sobre el cumplimiento autorreferido y parámetros objetivos de fácil evaluación como la presión arterial o el peso, junto con el impacto sobre calidad de vida, y realizado en condiciones de práctica clínica habitual, por los agentes de salud que pueden llegar a generalizar esta práctica, como es el colectivo de enfermería de Atención Primaria y unidades de Hipertensión.

BIBLIOGRAFIA

1. Coca A. Evolución de la hipertensión arterial en España. Resultados del Estudio Controlpres 2001. *Hipertensión* 2002; 19(9):390-399
2. Torre J, Fernández R, López J, Nicolás M, López F, Pérez F. Estudio del cumplimiento del tratamiento y control HTA en un medio urbano. *Rev Clin Esp* 1990; 187: 103-106
3. Gil V, Belda J, Muñoz C, Martínez VJ, Muñoz C, Soriano JE, Merino J. Validez de cuatro métodos indirectos que valoran el cumplimiento terapéutico en la hipertensión arterial. *Rev Clin Esp* 1993; 193: 363-367
4. Liga Española para la lucha contra la Hipertensión Arterial (SEH-LELHA). Guía sobre el diagnóstico y el tratamiento de la hipertensión arterial en España 2002. Sociedad Española de Hipertensión. *Hipertensión* 2002; 19 (Supl 3).
5. Joint National Committee: The Seventh Report of the Joint National Committee on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. *JAMA* 2003; 289: 2560-2572
6. 1999 World Health Organization-International Society of Hypertension Guidelines for the Management of Hypertension. *J. Hypertens.* 1999, 17: 151-185
7. He J, Muntner P, Chen J, Roccella EJ, Streiffer RH, Whelton PK . [Factors associated with hypertension control in the general population of the United States.](#) *Arch Intern Med* 2002; 162:1051-8
8. Kravitz RL, Hays RD, Sherbourne CD, DiMatteo MR, Rogers WH, Ordway L, Greenfield S. [Recall of recommendations and adherence to advice among patients with chronic medical conditions.](#) *Arch Intern Med* 1993; 153:1869-78
9. Kyngäs H, Lahdenperä T. Compliance of patients with hypertension and associated factors. *Journal of Advanced Nursing*, 1999; 29: 832-839
10. Martínez Amenós A. La observancia en el tratamiento de la hipertensión arterial. Barcelona: Ed. Doyma, 1993
11. Ferrer V. "Adherencia" o "cumplimiento" de prescripciones terapéuticas y de salud: concepto y factores psicosociales implicados. *Revista de Psicología de la Salud* 1995;7(1): 35-59
12. Meichenbaum D, Turk DC. *Facilitating Treatment Adherence. A practitioner's Guidebook.* New York: Plenum Press, 1987.
13. N. Crespo, VJ Rubio, MI Casado, J Sánchez, C. Campo. Factores moduladores de la adherencia farmacológica en hipertensión arterial: estudio exploratorio. *Hipertension* 2000; 17:4-8
14. Ferrán M, Parcet J, Casabella B, Fernández M, de la Torre M. Educación sanitaria a pacientes hipertensos. Propuesta de un test de conocimiento y cumplimiento. *Aten Primaria* 1988; 5: 25-31
15. Roca-Cusachs A, Badia D, Antoni.Gascón, G, Abellán J, Lahoz R, Varela C, Velasco, O. Relación entre variables clínicas y terapéuticas y calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con hipertensión arterial. Estudio MINICHAL. *Med Clin (Barc)* 2003; 121:12-17

OBJETIVOS

El objetivo principal del estudio es comparar el impacto de diferentes intervenciones de formación de pacientes hipertensos esenciales (información escrita o programa de intervención completo) respecto a un grupo control sin intervención, sobre el cumplimiento terapéutico autorreferido, la presión arterial y el peso, y calidad de vida.

METODOLOGIA

Tipo de diseño: Se trata de un estudio clínico experimental, comparativo, prospectivo y multicéntrico.

Ámbito de estudio: El estudio será desarrollado de forma no remunerada, por 54 enfermeras integrantes del Grupo EHRICA, que desarrollan su actividad en Centros de Atención Primaria y Centros de Atención Especializada y Unidades de Hipertensión de toda España que deben cumplir los siguientes criterios:

- Prestar asistencia a población hipertensa
- Disponer del equipo necesario para la medición de la presión arterial
- Disponer de una sala para las sesiones informativas.
- Disponer de medios audiovisuales
- Disponer de Fax telefónico.

Sujetos de estudio: El reclutamiento de los pacientes se efectuará de forma sistemática incluyendo los 30 primeros pacientes consecutivos atendidos en la consulta habitual que cumplan los siguientes criterios de selección:

Criterios de inclusión:

- Pacientes diagnosticados de Hipertensión esencial leve a moderada y control aceptable de la presión arterial (Sistólica < 155 mmHg y diastólica <95 mmHg).
- Pacientes Hipertensos con independencia del tratamiento farmacológico antihipertensivo con presión arterial estable (sin modificaciones de tratamiento en los últimos 3 meses).
- Pacientes mayores de 18 años que otorgan su consentimiento escrito al estudio

Criterios de exclusión:

- Pacientes con diagnóstico etiológico de hipertensión arterial secundaria
- Pacientes con enfermedades sistémica importantes que precisen tratamientos y recomendaciones dietéticas específicas, como insuficiencia renal severa, insuficiencia hepática.
- Pacientes con eventos cardiovascular (ictus o infarto) en los últimos 3 meses.
- Pacientes con *diabetes mellitus* mal controlada (glucemia plasmática en ayunas > 200 mg/dl)
- Pacientes manifiestamente no cooperadores o con incapacidad para entender o cumplimentar los cuestionarios.

VARIABLES DE ESTUDIO: La variable principal del estudio es el nivel de presión arterial, medido en consulta clínica con la técnica habitual de esfigmomanometría siguiendo las recomendaciones de la SEH-LELHA (4), obteniéndose el promedio de tres mediciones consecutivas.

Las variables secundarias serán:

- El peso corporal.
- El cumplimiento farmacológico e higiénico-dietético, evaluado mediante una versión simplificada de cuestionarios validados.
- El grado de conocimiento de la enfermedad, según la puntuación obtenida en el "Cuestionario de conocimientos de la hipertensión", validado por Ferrán et al. (14)
- La calidad de vida estimada con un cuestionario validado de Roca-Cusachs et al. (15)

Además se recogerá información sobre las características sociodemográficas de los pacientes y su perfil clínico (antecedentes personales, factores de riesgo, hábitos y tratamiento)

Aleatorización: El Centro Coordinador realizará una asignación aleatoria de los centros investigadores a las siguientes condiciones experimentales:

Programa de Intervención (Grupo A): Consta de tres reuniones educativas de una hora y de periodicidad semanal, con aporte adicional de material escrito. En la primera sesión se informará sobre la hipertensión: causas, consecuencias, riesgos y terapéuticas. En la segunda y tercera sesiones recibirán educación sobre las medidas no farmacológicas y el tratamiento farmacológico, respectivamente, fomentando la participación de los pacientes en las sesiones con el objetivo de mejorar el cumplimiento.

Programa de información escrita (Grupo B), cuyos pacientes recibirán material escrito informativo, en una ocasión, sin que se realicen sesiones educativas.

Programa de control (Grupo C), cuyos pacientes no recibirán ninguna intervención, hasta finalizar el estudio, cuando se les entregará el material escrito.



Instrumentalización: El estudio se desarrolla en tres visitas, y en el caso del grupo de intervención, tres sesiones adicionales, ya descritas.

Se revisarán los criterios de inclusión y exclusión en todos los pacientes hipertensos que acudan a la consulta de enfermería, hasta completar el número de pacientes a reclutar por cada centro. Una vez que el paciente acepta su participación se procede con las visitas:

Visita inicial: Una vez que el paciente ha otorgado su consentimiento por escrito, se cumplimentará la información de la hoja de recogida de datos y se realizarán mediciones de PA, peso y talla, según lo descrito anteriormente.

Los pacientes completarán los distintos formularios y con posterioridad se citan de acuerdo el grupo asignado a su centro: recibir sesiones educativas, recibir material escrito o a formar parte del grupo control.

Visita final (3 meses): Se repiten las mediciones de la primera visita y se cumplimentan los cuestionarios.

A los pacientes del grupo control se les aportará el material informativo escrito al finalizar los cuestionarios.

Visita de seguimiento (6 meses): está previsto realizar una visita para evaluar la evolución en el tiempo de los parámetros estudiados. Se procede de la misma forma que en la visita final.

Análisis de los datos: Se realizará la comparación de ambos grupos de intervención respecto al grupo control de las variables continuas (presión arterial, peso o la puntuación de los diferentes cuestionarios) de los valores al inicio y al final del estudio, mediante una prueba T de Student. Adicionalmente se realizará un análisis de regresión lineal múltiple para ajustar para diferentes variables de confusión entre ellas el tipo de centro.

Esto supone para la variable principal, la Presión arterial sistólica, que con 520 pacientes por grupo y asumiendo pérdidas del 20%, con una alfa de 0.05 y un poder estadístico del 95%, serían significativas diferencias de 5 mmHg (según una estimación realizada con valores de una población similar de pacientes).

El análisis no se realizará por intención de tratamiento, si no por protocolo, puesto que de los pacientes que no completan el estudio, no se dispondrá de datos suficientes.

De cualquier forma, se compararán también los porcentajes de pérdidas en cada rama y se analizarán las características de los pacientes que no completan los programas

ASPECTOS LOGISTICOS

El estudio será realizado por investigadores del grupo de enfermería EHRICA, y coordinado por M^a Luisa Fernández y Lucía Guerrero del Hospital 12 de Octubre.

El programa de educación para los pacientes, que ha sido elaborado en formato CD o disquete para garantizar la homogeneidad de los procedimientos, el folleto informativo, los cuestionarios y los cuadernos de recogidas de datos, serán proporcionados por las coordinadoras del estudio para lo que se cuenta con el patrocinio de NOVARTIS. Los investigadores no recibirán ninguna financiación.

El estudio se desarrollará entre los meses de Noviembre de 2003 a Agosto de 2004, siendo el período de reclutamiento hasta el 28 de Febrero de 2004.