

Estudio ETECUM-HTA

Eficacia de la intervención telefónica y postal en el cumplimiento terapéutico de la HTA

E. Márquez Contreras^a, J.J. Casado Martínez^a, M. de la Figuera^a, V. Gil^a, N. Martell^a, J. Jiménez^a y O. Vegazo García^b

^aGrupo estudio ETECUM-HTA y Grupo Cumplimiento SEH-LELHA.
^aAstraZeneca.

Propósito

Evaluar la eficacia de dos intervenciones en el cumplimiento terapéutico del tratamiento de la HTA leve-moderada.

Métodos usados

Estudio clínico controlado, realizado en 85 centros de AP de España, con distribución aleatoria a 3 grupos de intervención y seguimiento de 6 meses.

Se incluyeron hipertensos diagnosticados *de novo* o no controlados, con indicación del uso de candesartán en monodosis según la práctica clínica habitual. Los 3 grupos de asignación fueron:

- 1. Grupo de control (GC):** 212 pacientes que recibieron la intervención sanitaria habitual recomendada por su médico.
- 2. Grupo de intervención postal (GP):** 212 pacientes que recibieron además un mensaje postal fomentando el cumplimiento y recordando las citas, a los 15 días, 2 y 4 meses.
- 3. Grupo de intervención telefónica (GT):** 212 pacientes que recibieron llamadas telefónicas a los 15 días, 7, 15 y 23 semanas.

Durante la intervención telefónica se les informó de su buen o mal cumplimiento en función del número de comprimidos que tenían. En caso de buen cumplimiento, fueron felicitados y se les animó a continuar con el buen cumplimiento. Se les comunicaba estas frases de forma general: a) "enhorabuena, es usted un buen cumplidor"; b) "gracias a su buen cumplimiento su riesgo de enfermedad del corazón disminuirá de forma importante", y c) "siga con su buen cumplimiento". En caso de incumplimiento, se les estimuló para que cumplieran correctamente con el tratamiento y se les explicó sus beneficios: a) ha dejado de tomar algunas pastillas; b) es conveniente para reducir el riesgo de enfermar de su corazón que tome las pastillas todos los días, y c) le animamos para que lo pueda conseguir en un futuro.

Se realizaron una visita de inclusión y 4 visitas de seguimiento (1, 2, 4 y 6 meses), en las que se midió la PA y se realizó el recuento de pastillas.

Se definió como cumplidor a aquel cuyo consumo fue del 80-110%.

Se calculó el porcentaje medio de cumplimiento (PCM) y el porcentaje de cumplidores. Se calcularon las PA medias iniciales y finales y el porcentaje de controlados al final del estudio.

Resultados

Finalizaron el estudio 538 pacientes, con una edad media de 61,06 ± 11,7 años: 261 varones (48,5%) y 277 mujeres (51,5%).

Fue cumplidor al final del seguimiento el 85,5% (IC, 82,5-88,5) (n = 460). El porcentaje de cumplimiento medio fue de 95,1 ± 19,6 (IC, 93,28-96,92).

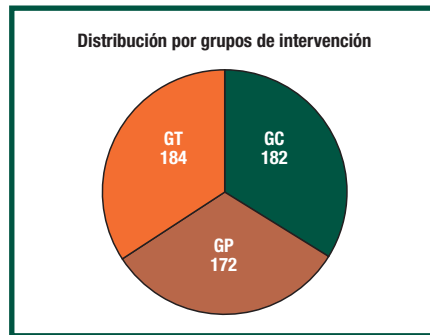


Figura 1.

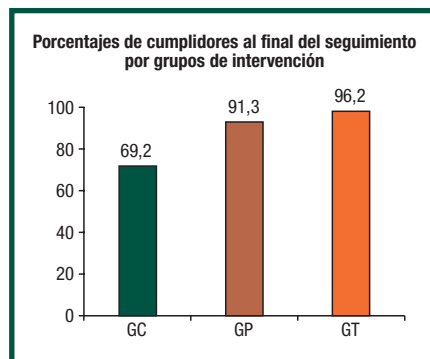


Figura 2.

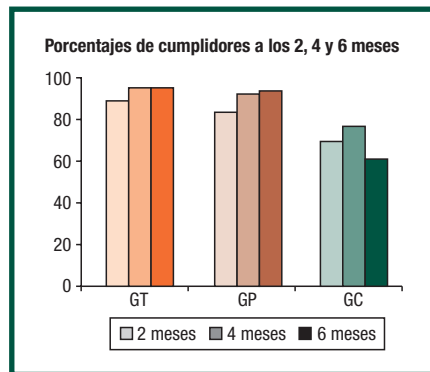


Figura 3.

El GC lo componían 182 individuos; el GP, 172, y el GT, 184 (p = NS por edad y sexo) (fig. 1).

Fue cumplidor el 69,2% de los individuos del GC (n = 126) (IC, 62,5-75,9%), el 96,2% del GT (n = 177) (IC, 93,5-98,9%) y el 91,3% (n = 157) (IC, 87,1-95,5) del GP (p = 0,0001) (fig. 2).

Se observan diferencias significativas en los porcentajes de cumplidores entre visitas, con un mayor porcentaje en los GT y GP, con tendencia al aumento en estos grupos y una tendencia significativa al descenso en el GC (fig. 3).

Las PAS iniciales fueron de 165,9 ± 10,6, 156,9 ± 17 y 159,2 ± 13,5 en el GT, GP y GC, respectivamente (p = NS) y las finales de 134,3 ± 14,3, 134,5 ± 12,2 y 137,1 ± 9,4. Las PAD iniciales fueron de 99,5 ± 46,4, 94,7 ± 7,2 y 96,8 ± 9,1 (p = NS), respectivamente, y las finales de 79,7 ± 8,7, 81,8 ± 6,2 y 84,1 ± 10,4. Se observaron diferencias significativas con mayores cifras de PAS y PAD al final en el GC respecto al GT y GP, y superiores en el GP respecto GT (fig. 4).

El porcentaje de pacientes controlados al final del estudio fue del 63,3% en el GT (IC, 56,4-70,2%), 61,3% en el GP (IC, 54,1-68,5%) y 47,2% en el GC (IC, 40-54,4%), con diferencias significativas entre el GT y el GC.

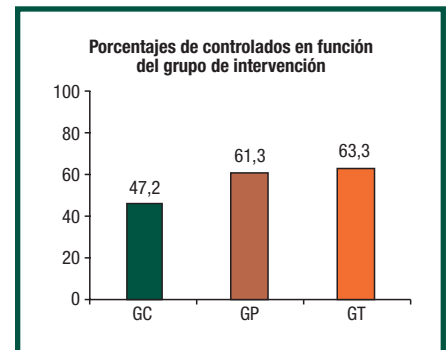


Figura 4.

El porcentaje de cumplimiento medio final fue del 89,6 ± 15% en el GC, 99,1 ± 26,8% en el GT y 96,6 ± 12% en el GP (p = 0,0001 por grupos). Se observan diferencias significativas entre los 3 grupos en el porcentaje de cumplimiento medio entre visitas, con un mayor cumplimiento en los GT y GP, una tendencia al aumento en estos grupos y una tendencia significativa al descenso en el GC.

Magnitud del efecto de la intervención

| Grupo Intervención Postal | Grupo Intervención Telefónica |
|---------------------------|-------------------------------|
| RR = 1,7 (IC, 1,4-2,1) | RR = 2,1 |
| RRA = 22,1% | RRA = 23,4% |
| RRR = 71,75% | RRR = 75,97% |
| NNT = 4,5 pacientes | NNT = 4,2 pacientes |

Conclusiones

La intervención telefónica y la intervención postal son medidas eficaces para mejorar el cumplimiento terapéutico en la HTA, y es relevante el mejor grado de control de la HTA obtenida con ambas intervenciones.

Es necesario tratar con estas intervenciones a 4,2 y 4,5 hipertensos para evitar un incumplimiento del tratamiento farmacológico.

Estudio EAPACUM-HTA

Eficacia de la automedida de la presión arterial en el cumplimiento terapéutico de la HTA

E. Márquez Contreras, M. de La Figuera, V. Gil, N. Martell, M. Figueras y J. Galera
Grupo estudio EAPACUM-HTA, Grupo cumplimiento SEH-LELHA y Novartis Farmacéutica.

Objetivo principal

Comprobar si la intervención sobre pacientes con HTA, mediante el uso de un monitor automático para medida autodomiciliaria de la PA, mejora el cumplimiento terapéutico farmacológico de la HTA.

Ámbito

El estudio se desarrolla en AP, en diferentes centros de AP de España (70 investigadores).

Tipo de estudio

Estudio clínico en el que participan 250 pacientes diagnosticados de HTA leve-moderada, según los criterios del JNC-VI, distribuidos en 2 grupos de intervención asignados mediante aleatorización estratificada por edad y sexo y con un seguimiento de 5 meses para cada paciente.

El estudio finalizará en marzo de 2004.

Cálculo muestral

Para el cálculo de la muestra de estudios que obtienen como resultados principales medias y necesitan de un análisis mediante contraste bilateral, se ha utilizado la siguiente fórmula:

$$n = \frac{2(Z\alpha + Z\beta) \times s^2}{d^2}$$

donde n es el número de individuos necesarios en cada grupo; $Z\alpha = 0,01$, correspondiendo a un valor de 2,576; $Z\beta = 5\% = 1,645$. $d = 3,5$; $s = 17,5$, $n = 125$ en cada grupo.

Grupos de estudio

1. Grupo de control (GC): 125 pacientes que recibirán la intervención que habitualmente aplica en la consulta su médico de familia.
2. Grupo de intervención (GI): 125 pacientes que recibirán además una intervención controlada; recibirán un monitor automático OMRON para medida autodomiciliaria de la presión arterial.

Criterios de inclusión

1. Pacientes ambulatorios de ambos sexos, de edades comprendidas entre 18 y 80 años.
2. Pacientes hipertensos diagnosticados *de novo* o en tratamiento antihipertensivo pero no controlados.
3. Pacientes con HTA fase I y II (según el JNC-VI).
4. Pacientes que otorguen su consentimiento por escrito.

Criterios de exclusión

1. Pacientes que precisen 2 o más fármacos hipotensores para el control de sus cifras de PA.
2. HTA secundaria.
3. Pacientes cuya situación patológica pueda interferir con el desarrollo del estudio.
4. Imposibilidad de otorgar su consentimiento informado.
5. Participantes en otros estudios de investigación.
6. Pacientes con un conviviente que toma el mismo fármaco.

Visitas programadas

Se efectuarán 4 visitas, que incluyen la visita de inclusión, y 3 visitas de seguimiento a las 4, 12 y 20 semanas.

Aleatorización e intervención

Los pacientes se estratificaron de forma centralizada por grupos de edad y sexo mediante muestreo aleatorio simple. Al GI se le aportó un monitor automático OMRON. Cada paciente recibió un *kit*, que contenía el monitor, un manual del usuario, un resumen de funcionamiento y una tarjeta para anotación de su PA. Se les recomendó que 3 días a la semana se midieran la PA en 2 ocasiones, por la mañana y por la noche.

Mediciones

1. La PA se registrará mediante un monitor OMRON.
2. Las medidas antropométricas (peso y talla) se tomarán con los individuos descalzos.
3. Se utilizará como método de certeza para valorar el cumplimiento el recuento de comprimidos que resten en los MEMS y el porcentaje de aperturas del MEMS.

Se calculará el PC según la fórmula:

$PC = (N.^{\circ} \text{ total de comprimidos presumiblemente consumido} / N.^{\circ} \text{ total de comprimidos que debiera haber consumido}) \times 100$

Se proporcionará a cada paciente un MEMS, que posee un dispositivo electrónico en el tapón que registra la fecha y la hora del momento que se abre y retira dicha medicación. La información recogida en el chip de cada MEMS podrá procesarse mediante su conexión a un ordenador central y el uso del adecuado programa informático y estadístico.

MEMS

Se les proporcionará una receta del antihipertensivo indicado, que el paciente adquirirá en la farmacia y traerá al investigador. Se extraerán de su caja los blísters y cada comprimido, dentro de su envase original, será recortado y metido en el MEMS. Se introducirán 28 comprimidos en la visita inicial y 56 en las visitas de seguimiento 1 y 2. Se le dará el MEMS al paciente y se le explicará el funcionamiento, indicándosele que cada día abra el tapón del contenedor y tome la medicación, cerrándolo a continuación. Se introducirá el prospecto en el contenedor y en su exterior se escribirá el nombre del fármaco. Se le dirá que lo traiga en las próximas citas.



Aardex Ltd.

VARIABLES QUE SE ANALIZARÁN

1. Número total de individuos, retiradas y sus causas.
2. Edad y sexo.
3. Número de enfermedades que presenta, de fármacos consumidos y reacciones adversas.
4. PA medias clínicas (PAS y PAD) y presión del pulso (PP) con sus DE.
5. Se calculará el PC mes a mes entre 2 visitas consecutivas mediante el recuento de comprimidos en consulta y a través del registro en los chips de los MEMS, así como el PC acumulado en cada visita desde el inicio.
6. Se calculará el PC.
7. Se calculará el grado de control de la HTA (cifras de PAS y PAD medias en la última medición < 140 y 90 mmHg, respectivamente).

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Todas las variables se calcularán y compararán en función de tres criterios:

1. De forma global.
2. Por grupos de comparación (GI frente a GC).
3. Entre cumplidores y no cumplidores según su PC final: a) cumplidores, PC del 80-110%; b) no cumplidores, PC < 80% o superior al 110%.

Todos los registros serán anotados en el CRD. Se utilizará la base de datos Paradox3.5 y un paquete informático estadístico estándar. Se utilizarán los tests estadísticos habituales (análisis de regresión lineal, test de la ji-cuadrado, t de Student, test de McNemar y análisis de la varianza). Se considerará significativa una $p < 0,05$ y se calcularán los intervalos de confianza del 95%.

I Jornadas de cumplimiento

Los días 27-29 de febrero se celebraron en Punta Umbría (Huelva) las I Jornadas de Cumplimiento Terapéutico en la HTA, organizadas por el Grupo de Cumplimiento de la SEH-LELHA.

Durante estas Jornadas se presentó el estudio ETECUM-HTA. Entre expertos e investigadores, 147 médicos de toda España se dieron cita en las Jornadas. Además de dicho estudio, se pudo discutir entre todos los asistentes los métodos diagnósticos del incumplimiento, así como las diferentes estrategias de intervención para mejorarlo.

Página web

<http://www.seh-lelha.org/grupocumpli.htm>

El Grupo de Cumplimiento oferta un enlace en crecimiento, dentro de la página web de la SEH-LELHA, con amplia información. En la web se ofrecen los siguientes aspectos, que están a su disposición:

1. Solicitud de asesoramiento en el diseño de un proyecto de investigación sobre cumplimiento en la HTA.
2. Revisiones sobre cumplimiento y bibliografía.
3. Referencias bibliográficas de todos los estudios publicados en España y revisiones sobre cumplimiento terapéutico en la HTA publicados durante el año 2001-2002.
4. Estudios de intervención sobre cumplimiento terapéutico en la HTA que ofrecen la mejor evidencia.
5. Caso clínico sobre cumplimiento.
6. Estudios de investigación finalizados, en marcha o en fase de preparación, con publicación de protocolos, boletines de seguimiento o resultados.
7. Cómo proceder para realizar el recuento de comprimidos.
8. Información sobre el taller: "el incumplimiento terapéutico en la HTA".
9. Requisitos necesarios para diseñar un proyecto de investigación.
10. Información sobre el proyecto tarjeta de autocumplimiento.
11. Materiales para pacientes.