

Estudio Indiapres

La Inercia Terapéutica en diabéticos con Hipertensión Arterial

Grupo de Trabajo sobre Cumplimiento

Asociación de la Sociedad Española de Hipertensión y Liga Española para la Lucha contra la HTA

Cierre del estudio: 1 de diciembre de 2011

Informe final del estudio: 28-12-2011

UN ÉXITO DE PARTICIPACIÓN

Finalmente, la participación tanto de investigadores como de pacientes ha sido muy importante. Se han incluido un total de 1783 pacientes, seleccionados y estudiados por 358 investigadores de todo España.

DISEÑO DEL ESTUDIO

El objetivo principal del presente estudio fue analizar la prevalencia y causas de inercia terapéutica antihipertensiva y antidiabética, en el tratamiento de diabéticos tipo 2 con hipertensión arterial.

Fue un estudio epidemiológico, transversal y multicéntrico, en condiciones de práctica clínica habitual.

Se incluyeron pacientes de ambos sexos ≥ 18 años, con diagnóstico clínico establecido de diabetes mellitus tipo 2 e hipertensión arterial como mínimo 3 meses previos a la inclusión, que presentaban cifras de Presión Arterial ≥ 140 y/o 90 mmHg en la visita de inclusión y/o cifras de HbA1c $>7\%$ en el último control realizado en el último mes y que estaban recibiendo tratamiento farmacológico antihipertensivo y antidiabético estable, desde hace un mínimo de 3 meses antes.

Se calculó un tamaño muestral de 1840 pacientes.

Se ha calculado la IT antihipertensiva mediante el cociente: (Número de pacientes a los que no se les ha modificado el tratamiento farmacológico en la visita de inclusión / Número de pacientes con cifras medias de PA clínica superiores a 140 y/o 90 mmHg) y multiplicado por 100 y la IT antidiabética mediante el cociente: (Número de pacientes a los que no se les ha modificado el tratamiento farmacológico antidiabético / Número de pacientes con cifras medias cifras de HbA1c > 7 en el último control realizado en el último mes.

RESULTADOS:

Finalizaron el estudio 1783 pacientes. Se excluyeron 107 individuos, quedando como muestra final 1679 individuos.

La edad media fue de 65,9 años (DE 10). Fueron 909 varones (54,1 %) y 770 mujeres (45,9 %) (p=NS por edad y sexos). Las PAS y PAD medias fueron de 148,5 mmHg (DE 14) y 87,2 mmHg (DE 10). Las medias de hemoglobina glicadas fueron de 8,1 (DE 7,9).

Presentaron una HTA mal controlada 1421 pacientes (88.9 %), diabetes mal controlada 1235 pacientes (79.7 %) y ambas patologías mal controladas 977 pacientes (58.2 %).

INERCIA TERAPÉUTICA (IT) EN HIPERTENSIÓN

Presentaron IT el 32.4 % de los hipertensos (IC= 30-34.8 %) (n= 460) y sin IT el 67.6 % (N= 961). Al comparar los grupos con y sin IT, se observaron diferencias en las PA y número de comprimidos tomados, siendo superiores en el grupo sin IT (PAS: 149.2 (DE 10) vs 154.1 mmHg (DE 11.7); PAD (86.5 (DE 9) vs 90.6 mmHg (8.6), Número de Comprimidos: 3.7 (DE 1.7) vs 5.6 (DE 2.9); p<0.01). Entre las causas por las que cometían IT, el 42.6 % (IC= 38.1-47.1 %) (n= 196) se valoraron como IT justificada.

Se concluye que la IT observada en el tratamiento antihipertensivo fue muy alta. La IT es mayor con PA elevadas limítrofes y en pacientes que requieren menos comprimidos, siendo la IT justificada muy relevante.

INERCIA TERAPÉUTICA DIABETES MELLITUS

Presentaron IT el 39,4 % de los diabéticos (IC= 36.7-42.1 %) (n= 487) y sin IT el 60,6 % (n= 748). Al comparar los grupos con y sin IT, no se observaron diferencias en las cifras de hemoglobina glicosilada (HBA1c), número de comprimidos tomados edad, sexo, número de enfermedades padecidas, años de evolución, factores de riesgo vascular o lesiones de órganos diana. Así, las cifras de HBA1c fueron de 7.7 (DE 0,8) y 7.9 (DE 0,8) para el grupo con y sin IT respectivamente.

Entre las causas por las que cometían IT, el 12.8 % (IC= 11-14.6 %) (n= 158) se valoraron como IT justificada.

Se concluye que la IT observada en el tratamiento antidiabético fue muy alto y con un porcentaje de IT justificada muy bajo.

AUTORIZACIONES

El estudio INDIAPRES ha sido catalogado por la Agencia Española del Medicamento con el siguiente código:

Código del estudio SER-LES-2010-01.

Fue aprobado por el Comité Ético de Investigación del Hospital Juan Ramón Jiménez de Huelva

Asimismo, fue autorizado por otros comités

Os agradecemos vuestra participación!

Con la colaboración de

Boehringer Ingelheim

