

Original breve

# Ensayo clínico con intervención educativa en mujeres perimenopáusicas con un factor de riesgo cardiovascular



Anxela Soto-Rodríguez<sup>a</sup>, José Luís García-Soidán<sup>b</sup>, Manuel de Toro-Santos<sup>c</sup>, Manuel Rodríguez-González<sup>d</sup>, M. Jesús Arias-Gómez<sup>e</sup> y María Reyes Pérez-Fernández<sup>a,\*</sup>

<sup>a</sup> Escuela Universitaria de Enfermería, Xerencia de Xestión Integrada de Ourense SERGAS, Ourense, España

<sup>b</sup> Universidad de Vigo, Campus Pontevedra, Vigo (Pontevedra), España

<sup>c</sup> Servicio de Medicina Interna, Xerencia de Xestión Integrada de Ourense SERGAS, Ourense, España

<sup>d</sup> Servicio de Atención Primaria Novoa Santos, Xerencia de Xestión Integrada de Ourense SERGAS, Ourense, España

<sup>e</sup> Servicio de Atención Primaria A Ponte, Xerencia de Xestión Integrada de Ourense SERGAS, Ourense, España

## INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

### Historia del artículo:

Recibido el 5 de mayo de 2016

Aceptado el 22 de julio de 2016

On-line el 25 de octubre de 2016

### Palabras clave:

Enfermedades cardiovasculares

Calidad de vida

Ejercicio

Educación en salud

Ensayo clínico

## R E S U M E N

**Objetivo:** Evaluar si una intervención educativa en mujeres en edad perimenopáusica con diabetes mellitus, hipertensión o dislipidemia podría mejorar aspectos relacionados con la calidad de vida o el ejercicio físico.

**Métodos:** Ensayo clínico aleatorizado. Variables: actividad física, calidad de vida y peso en mujeres de 45-60 años de edad (n = 320) en el momento 0 y 12 meses después de la intervención. Grupo de intervención: tres talleres interactivos sobre prevención de enfermedad cardiovascular. Grupo control: información por correo.

**Resultados:** El grupo de intervención obtuvo mejores puntuaciones en el componente mental de la calidad de vida 1 año después (p < 0,05) y mostró un aumento significativo de la actividad física (p < 0,01). Las mujeres del grupo de intervención mantuvieron su peso, mientras que las del grupo control lo aumentaron (p < 0,01).

**Conclusiones:** Una sencilla intervención educativa en mujeres perimenopáusicas con un factor de riesgo cardiovascular mejora aspectos relacionados con la calidad de vida y con hábitos saludables como la actividad física.

© 2016 SESPAS. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

## Clinical trial with educational intervention in perimenopausal women with cardiovascular risk factor

### A B S T R A C T

**Objective:** To assess whether an educational intervention in women in perimenopausal age with diabetes mellitus, hypertension and/or dyslipidemia could improve aspects of quality of life and exercise.

**Methods:** A randomized clinical trial. Variables: physical activity, quality of life and weight in women aged 45-60 years (n = 320) at time 0 and 12 months after surgery. intervention group (IG): 3 interactive workshops on cardiovascular disease prevention and control group (CG): information by mail.

**Results:** The IG obtained better scores on the mental component of quality of life one year later (p < 0.05) and showed a significant increase in physical activity (p < 0.01). GI women maintained their weight while in CG women it increased (p < 0.01).

**Conclusions:** A simple educational intervention in premenopausal women with a cardiovascular risk factor improves aspects of quality of life and of healthy habits such as physical activity.

© 2016 SESPAS. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

### Keywords:

Cardiovascular diseases

Quality of life

Exercise

Health education

Clinical trial

## Introducción

La mujer, en la etapa posmenopáusica, puede estar sometida a un riesgo cardiovascular igual o superior al del hombre, dados los

cambios fisiológicos que sufre y que afectan tanto a la esfera física como a la emocional<sup>1</sup>. Estos cambios pueden favorecer la aparición de factores de riesgo cardiovascular<sup>2-4</sup>. Se ha comprobado que modificando determinados hábitos es posible reducir el riesgo de desarrollar una enfermedad cardiovascular<sup>5,6</sup>. En el presente estudio evaluamos si una intervención educativa sencilla, tres sesiones de 1 hora de duración cada una, en mujeres en edad perimenopáusica con diabetes mellitus, hipertensión o dislipidemia, podría mejorar aspectos relacionados con la calidad de vida o el ejercicio físico.

\* Autora para correspondencia.

Correo electrónico: [mariareyes.perez.fernandez@sergas.es](mailto:mariareyes.perez.fernandez@sergas.es)  
(M.R. Pérez-Fernández).

## Métodos

El estudio, un ensayo clínico aleatorizado con intervención educativa y que contó con la aprobación del Comité Ético de Investigación de Galicia, se llevó a cabo en dos centros de salud de Ourense, que dan cobertura entre ambos a una población de 14.455 mujeres, con edades entre los 45 y los 60 años. Las mujeres fueron invitadas a participar por su médico/a o enfermera/o en las consultas de medicina y enfermería, y por vía telefónica. En caso de aceptar fueron citadas en sus respectivos centros, entre los meses de junio y septiembre de 2013, para asistir a una cita con la investigadora principal del estudio. En dicha cita se les facilitó la hoja de información al paciente y se les explicó detalladamente el motivo del estudio; si finalmente aceptaban participar, se les daba el impreso de consentimiento informado para su firma. En ese momento se les realizaron las encuestas y las mediciones necesarias. El tamaño muestral se calculó estimando una diferencia estandarizada en la media de la presión arterial sistólica de 5,7 mmHg entre los grupos de intervención y control, basándose en estudios similares<sup>5</sup>. Considerando que la desviación estándar esperada era de 15,2 mmHg, para un nivel de confianza del 95% y una potencia del 80% se necesitaba una muestra de 320 mujeres (tasa de pérdidas: 30%). Se incluyeron en el estudio mujeres perimenopáusicas diagnosticadas de diabetes mellitus, dislipidemia o hipertensión, quedando excluidas las que rechazaron participar y las que presentaban alguna enfermedad grave (fig. 1).

Las variables estudiadas fueron el peso corporal, el nivel de actividad física (medido con el cuestionario IPAQ-7<sup>7</sup>, que permite calcular los requerimientos energéticos de cada actividad, definidos como unidades metabólicas, y así clasificar la actividad física en baja, moderada o intensa) y la calidad de vida (medida con el cuestionario SF-12<sup>8</sup>, que distingue la calidad de vida en componente mental y físico, midiendo ambos componentes de 0 a 100, siendo 0 la peor calidad de vida y 100 la mejor). Una vez realizados los cuestionarios y las mediciones a la muestra, un estadístico del Hospital de Ourense, ajeno al estudio, generó automáticamente una lista de aleatorización para asignar a las pacientes a uno de los grupos. El trabajo se realizó de forma abierta (no hubo enmascaramiento de los investigadores respecto al grupo asignado ni en la evaluación de resultados, y auditores externos monitorizaron los datos para garantizar su calidad). Las mujeres del grupo de intervención asistieron a tres talleres interactivos a lo largo de 1 semana con una duración de 1,5 horas cada uno sobre la prevención de la enfermedad cardiovascular, en grupos de 15 mujeres. Estos talleres fueron impartidos por dos médicos y una enfermera/fisioterapeuta, todos con amplia experiencia en actividades de este tipo. En el primer taller se informó sobre la enfermedad cardiovascular y sus factores de riesgo. La segunda sesión trató la importancia de la dieta y sus beneficios fisiológicos. En el tercer taller se incidió en la importancia de la actividad física y del bienestar emocional. Por otra parte, el grupo control solo recibió información sobre el mismo tema por correo postal. A los 12 meses de finalizar los talleres, se repitieron los cuestionarios y la valoración antropométrica en toda la muestra.

Se realizaron pruebas de normalidad de las variables continuas (test de Lilliefors), análisis descriptivos y pruebas de comparaciones (t de Student para muestras apareadas y test de McNemar). En caso de que las variables continuas no presentaran una distribución normal, se usó el test no paramétrico de Wilcoxon. Los análisis se realizaron con el *software* libre R (versión 2.13.0).

## Resultados

De las 320 mujeres que iniciaron el estudio, lo concluyeron 230 (tasa de pérdidas: 28%). En el grupo control (n = 113) hubo 47

pérdidas y en el grupo de intervención (n = 117) hubo 43, siendo este número de pérdidas en ambos grupos homogéneo (p = 0,550) y sin observar ningún patrón que diese respuesta a dichas pérdidas. La edad media de las mujeres de la muestra fue de 53,17 ± 4,31 años y el 63,5% eran menopáusicas al inicio del estudio. En relación a los factores de riesgo, el 66,95% (154) presentaba un único factor de riesgo, siendo el 52,17% (120) dislipidémicas, el 13,91% (32) hipertensas y el 0,87% (2) diabéticas (tipo I o II). Dos factores de riesgo los presentaban el 29,13% (67), y los tres factores (diabetes mellitus, hipertensión y dislipidemia) los tenían el 3,91% (9). Inicialmente se comprobó la homogeneidad de los grupos tras la distribución aleatoria, sin que hubiera diferencias significativas. Un gran porcentaje de mujeres tenían un nivel de actividad física alto (grupo control: 84,1%; grupo de intervención: 81,3%) y moderado (grupo control: 15,9%; grupo de intervención: 17,9%). Un año después de las sesiones formativas, la diferencia entre ambos grupos resultó significativa, tanto en la calidad de vida (representada por el componente mental, p < 0,05), como en el peso corporal (p < 0,05) y la actividad física (representada por las unidades metabólicas totales [p < 0,01], los días [p < 0,01] y el tiempo diario [p < 0,01] dedicados a la actividad física intensa, los días (p < 0,01) y el tiempo diario (p < 0,01) dedicados a las caminatas, y el tiempo de inactividad física [p < 0,01] (tabla 1).

Las características de la calidad de vida antes y después de la acción educativa se describen en la tabla 1. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el grupo de intervención 1 año después, con un aumento del componente mental de la calidad de vida (p < 0,01). Respecto al peso corporal, solo se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el grupo control, en el que había aumentado 1 año después (p < 0,05). En relación a la actividad física, las mujeres del grupo de intervención aumentaron de manera significativa tanto los días (p < 0,01) y el tiempo diario (p < 0,01) dedicados a la actividad física intensa como los días (p < 0,01) y el tiempo diario (p < 0,01) dedicados a las caminatas, y disminuyó de manera significativa el tiempo diario de inactividad física (p < 0,01) (tabla 1). Además, el porcentaje de mujeres que realizaba actividad física intensa aumentó en un 4,7% en el grupo de intervención, mientras que en el grupo control este porcentaje se redujo en un 8,1% (p < 0,05).

## Discusión

En vista de los resultados obtenidos en este estudio podemos considerar que con una sencilla intervención educativa en mujeres perimenopáusicas pueden mejorarse los comportamientos relacionados con el riesgo cardiovascular, como la calidad de vida, el peso corporal y la actividad física. En otro artículo de los mismos autores y con la misma muestra de mujeres se señala que se consiguieron controlar los parámetros antropométricos y aumentar la adherencia a la dieta mediterránea<sup>13</sup>.

La calidad de vida puede verse influenciada por los factores de riesgo cardiovascular<sup>9</sup>. En esta cohorte de mujeres, la calidad de vida ha sido baja en comparación con las puntuaciones medias de referencia de una población española representativa<sup>8</sup>. No obstante, las mujeres del grupo de intervención aumentaron de forma significativa las puntuaciones relacionadas con el componente mental 1 año después. Este resultado podría deberse al aumento de la actividad física y al mantenimiento del peso, pues ambos aspectos se ha visto que pueden influir en esta mejora emocional<sup>9–11</sup>.

El exceso de peso se relaciona directamente con las enfermedades cardiovasculares. En nuestro estudio, las mujeres del grupo de intervención han mantenido su peso 1 año después, algo que no ha ocurrido en las mujeres del grupo control, que lo aumentaron. Resultados similares se han obtenido en los trabajos de Pérez

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/5120649>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/5120649>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)