

Artículo original

Eficacia de una estrategia combinada para mejorar el control del colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad en pacientes con hipercolesterolemia. Ensayo clínico aleatorizado

Ignacio Párraga-Martínez^{a,*}, Francisco Escobar-Rabadán^b, Joseba Rabanales-Sotos^c, Fernando Lago-Deibe^d, Juan M. Téllez-Lapeira^e, Alejandro Villena-Ferrer^f, Mariano Blasco-Valle^g, José M. Ferreras-Amez^h, Susana Morena-Rayóⁱ, José M. del Campo-del Campo^j, M. Candelaria Ayuso-Raya^b y José J. Pérez-Pascual^b

^a Centro de Salud de La Roda, Gerencia de Atención Integrada de Albacete, Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, Facultad de Medicina de Albacete, Universidad de Castilla-La Mancha, Albacete, España

^b Centro de Salud Zona IV, Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, Albacete, España

^c Facultad de Enfermería de Cuenca, Universidad de Castilla-La Mancha, Cuenca, España

^d Centro de Salud de Sárdoma, Servicio de Salud de Galicia, Vigo, Pontevedra, España

^e Centro de Salud Zona V-B, Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, Albacete, España

^f Centro de Salud de San Clemente, Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, San Clemente, Cuenca, España

^g Centro de Salud Delicias Sur, Servicio de Salud Aragón, Zaragoza, España

^h Servicio de Urgencias, Hospital Royo Villanova, Servicio Aragonés de Salud, Zaragoza, España

ⁱ Centro de Salud Hellín 2, Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, Hellín, Albacete, España

^j Centro de Salud de Almansa, Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, Almansa, Albacete, España

Historia del artículo:

Recibido el 18 de septiembre de 2016

Aceptado el 15 de marzo de 2017

Palabras clave:

Hipercolesterolemia
Cumplimiento terapéutico
Atención primaria de salud
Ensayo clínico

RESUMEN

Introducción y objetivos: Intervenciones diferentes pueden mejorar el control del colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad (cLDL). El objetivo principal era evaluar la eficacia de una intervención combinada para mejorar el control del cLDL de pacientes con hipercolesterolemia. También se evaluó su eficacia para mejorar el cumplimiento (farmacológico, dieta y ejercicio).

Métodos: Ensayo clínico aleatorizado, de grupos paralelos y multicéntrico (atención primaria) que incluyó a 358 adultos diagnosticados de hipercolesterolemia con tratamiento previo farmacológico o no. Se comparó a 178 sujetos que recibieron intervención combinada (material escrito, tarjetas autocumplimentadas y mensajes al móvil) frente a 178 controles. La variable principal de resultado fue la proporción de sujetos con adecuado control del cLDL (valores recomendados en las guías europeas de dislipemias y riesgo cardiovascular) a los 24 meses.

Resultados: El grupo de intervención mostró una reducción media del cLDL significativamente superior a los 24 meses respecto al control, 23,8 mg/dl (IC95%, 17,5-30,1) y 14,6 mg/dl (IC95%, 8,9-20,4), respectivamente ($p = 0,034$). El promedio de la reducción del cLDL fue del $13,1 \pm 28,6\%$. La proporción de sujetos con adecuado control al año fue significativamente superior en el grupo de intervención (43,7 frente a 30,1%; $p = 0,011$; RR = 1,46). En el grupo de intervención, el cumplimiento farmacológico fue significativamente superior (77,2 frente a 64,1%; $p = 0,029$) y de la práctica de ejercicio (64,9 frente a 35,8%; $p < 0,001$), aunque no de la dieta.

Conclusiones: La intervención combinada consigue una reducción significativa de las cifras de cLDL (superior al 13% al cabo de 2 años) y mejora el grado de control de pacientes con hipercolesterolemia al año.

© 2017 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Efficacy of a Combined Strategy to Improve Low-density Lipoprotein Cholesterol Control Among Patients With Hypercholesterolemia: A Randomized Clinical Trial

ABSTRACT

Introduction and objectives: Several interventions can improve low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C) control. Our main objective was to evaluate the efficacy of a combined intervention to improve LDL-C control in patients with hypercholesterolemia. The study also assessed the efficacy of the intervention in improving adherence (pharmacological, diet, and exercise).

Keywords:

Hypercholesterolemia
Medication adherence
Primary health care
Clinical trial

* Autor para correspondencia: Centro de Salud de La Roda, Gerencia de Atención Integrada de Albacete, Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, Mártires 63, 02630 La Roda, Albacete, España.

Correo electrónico: iparraga@sescam.jccm.es (I. Párraga-Martínez).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2017.03.019>

0300-8932/© 2017 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Methods: A multicenter, parallel group, randomized clinical trial (primary care) was conducted in 358 adults diagnosed with hypercholesterolemia, whether receiving prior drug therapy or not. We compared 178 participants who received the combined intervention (written material, self-completed registration cards, and messages to mobile telephones) with 178 controls. The main outcome variable was the proportion of participants with adequate LDL-C control (target levels of the European guidelines on dyslipidemia and cardiovascular risk) at 24 months.

Results: At 24 months, the mean reduction in LDL-C was significantly higher in the intervention group (23.8 mg/dL [95%CI, 17.5-30.1]) than in the control group (14.6 mg/dL [95%CI, 8.9-20.4]; $P = .034$). The mean LDL-C decrease was $13.1\% \pm 28.6\%$. At 1 year, the proportion of participants with adequate control was significantly higher in the intervention group than in the control group (43.7% vs 30.1%; $P = .011$; RR, 1.46). Adherence was significantly higher in the intervention group, both to drug therapy (77.2% vs 64.1%; $P = .029$) and exercise (64.9% vs 35.8%; $P < .001$), but not to diet.

Conclusions: The combined intervention significantly reduced LDL-C (by more than 13% at 2 years) and improved the degree of LDL-C control in patients with hypercholesterolemia at 1 year.

Full English text available from: www.revespcardiol.org/en

© 2017 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Abreviaturas

cLDL: colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad
CT: colesterol total
RCV: riesgo cardiovascular

INTRODUCCIÓN

La prevalencia de hipercolesterolemia en España se sitúa entre el 20 y el 50%, en función de las concentraciones plasmáticas de colesterol consideradas^{1,2}.

Hay consenso acerca de los beneficios de la dieta, la práctica de ejercicio y el uso de fármacos en prevención primaria, y sobre todo en prevención secundaria, para un mejor control de los pacientes con hipercolesterolemia³⁻⁵. A pesar de las recomendaciones y de los nuevos fármacos hipolipemiantes, las cifras de colesterol total (CT) y colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad (cLDL) superan los objetivos recomendados tanto en España como en Europa^{2,6-9}.

Uno de los factores limitantes para alcanzar los objetivos en pacientes hipercolesterolémicos es el incumplimiento terapéutico, que afecta tanto al uso de medicamentos como al resto de las recomendaciones sobre estilos de vida¹⁰.

Ante esta situación se han utilizado diferentes estrategias para mejorar el cumplimiento y, por tanto, el control de estos pacientes. En pacientes con factores de riesgo como la hipertensión se ha mejorado el cumplimiento mediante la combinación de entrega de material escrito, realización de llamadas telefónicas y envío de mensajes postales informativos sobre la enfermedad^{11,12}. En sujetos con dislipemia se han demostrado mejoras del cumplimiento con recordatorios telefónicos^{13,14} y mediante tarjetas con información sobre el tratamiento¹⁵. Los estudios sobre cumplimiento en dislipemia indican que, para alcanzar objetivos de control adecuados, es necesario mejorar tanto el cumplimiento farmacológico como la adherencia al resto de recomendaciones¹⁰.

Al considerar que la combinación de estrategias para mejorar la adherencia muestra mejores resultados que las intervenciones individuales^{16,17}, se planteó utilizar una estrategia que incluyera intervenciones con eficacia demostrada en mejorar el cumplimiento¹³⁻¹⁵. Así, el objetivo principal de este estudio es evaluar la eficacia de una intervención para mejorar el grado de control de los pacientes hipercolesterolémicos; consistente en una estrategia combinada que incluye la entrega de material informativo escrito, mensajes de texto y tarjetas de registro del grado de cumplimiento,

como medidas complementarias a la actuación habitual en la consulta. Además, se evaluó la eficacia para mejorar el cumplimiento (farmacológico, dieta y ejercicio).

MÉTODOS

Se realizó un ensayo clínico aleatorizado de grupos paralelos y multicéntrico. Estudio registrado en ClinicalTrials.gov (NCT02314663). Se seleccionó a los participantes en las consultas de 8 centros de salud de 3 áreas sanitarias de 3 comunidades autónomas españolas: Castilla-La Mancha (Albacete), Aragón (Zaragoza) y Galicia (Vigo). Los criterios de inclusión fueron: sujetos diagnosticados previamente de hipercolesterolemia definida (CT ≥ 250 mg/dl)¹⁸, con su tratamiento habitual (farmacológico o no), ≥ 18 años y usuarios de los centros participantes. Se excluyó a aquellos pacientes con impedimento para realizar el seguimiento durante la intervención (analfabetos y no usuarios de teléfono móvil), incapacidad física para colaborar y a los que presentaban una enfermedad crónica grave orgánica o psiquiátrica que les impidiera acudir a las visitas de seguimiento. Todos los sujetos firmaron el consentimiento informado tras la explicación adecuada del estudio. El Comité Ético de Investigación Clínica del Área Sanitaria de Albacete aprobó el estudio y se ajustó a las directrices éticas para ensayos clínicos (Real Decreto 223/2004) y la Declaración de Helsinki.

Se calculó el tamaño muestral necesario para un análisis mediante contraste bilateral y se consideró una diferencia clínicamente relevante del 20% en la proporción de sujetos que alcanzan los objetivos de control lipídico: 55% en el grupo control¹⁹ y 75% en el grupo sometido a la intervención. Con un 90% de potencia estadística y un 5% de probabilidad de error alfa, se estimó un tamaño muestral de 155 sujetos por grupo (310 total). Tras considerar una proporción esperada de pérdidas del 15%, el tamaño definitivo por grupo fue de 179 sujetos (total, 358). De los 379 sujetos evaluados para la selección, 21 no aceptaron participar (tasa aceptación: 94,5%) (figura 1). El periodo de reclutamiento abarcó desde marzo a diciembre de 2013.

En cuanto a la selección de participantes, por razones estratégicas se eligieron 8 zonas básicas de salud de las áreas sanitarias de Albacete, Zaragoza y Vigo. Para evitar un sesgo de contaminación, los participantes del grupo control pertenecían a zonas diferentes a las del grupo experimental. Por tanto, la aleatorización de participantes se realizó de forma centralizada en función de las zonas de salud (aleatorización de Efrom) y la efectuó un investigador ajeno a las entrevistas y a los análisis. Los sujetos se seleccionaron de forma consecutiva.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/8676657>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/8676657>

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