

La puesta en marcha de un sistema de educación y alertas a profesionales sanitarios e información a enfermos con HTA esencial ¿mejora el control de la HTA?



C. L. Roumie, T. A. Elasy, R. Greevy, M. R. Griffin, X. Liu, W. J. Stone, K. A. Wallston, R. S. Dittus, V. Álvarez, J. Cobb, T. Sperof

Improving blood pressure control through provider education, provider alerts and patient education. *Ann Intern Med* 2006; 145: 165-175

Análisis crítico: A. M. Tato¹ / F. García López²

¹Servicio de Nefrología. Fundación Hospital Alcorcón. ²Unidad de Epidemiología Clínica. Hospital Universitario Puerta de Hierro. Madrid.



Tipo de Diseño y Seguimiento: Ensayo por agregados, multicéntrico, controlado y aleatorizado.



Asignación: Aleatoria por agregados (profesionales sanitarios) y oculta. Los profesionales sanitarios participantes desconocían el grupo al que habían sido asignados.



Enmascaramiento: No.



Ámbito: Pacientes veteranos pertenecientes al Tennessee Valley Healthcare System.



Pacientes: Adultos con HTA esencial no controlada (TAS > 140 o TAD > 90 mmHg) en tratamiento con 1 sólo fármaco antihipertensivo. Se aleatorizó a 205 profesionales sanitarios (facultativos, médicos residentes y enfermeras), responsables de 1.827 enfermos. Posteriormente fueron excluidos del estudio 23 profesionales (sus enfermos no consintieron o estaban en tratamiento con más de un fármaco). No se detectaron diferencias entre los 23 profesionales excluidos y los 182 restantes. Finalmente participaron en el estudio 182 profesionales sanitarios con un total de 1.341 enfermos: *grupo I (control):* 54 profesionales/324 enfermos, *grupo II:* 62 profesionales/547 enfermos; *grupo III:* 66 profesionales/470 enfermos. Seguimiento durante 6 meses (pérdida del 27%).



Intervención: Se realiza aleatorización por agregados de los profesionales sanitarios no se aleatoriza directamente a los enfermos: *Grupo I (grupo control):* los profesionales sanitarios reciben un correo electrónico que contiene el plan de actuación del ensayo y un acceso electrónico a las Guías JNC7 de tratamiento de la HTA. *Grupo II:* además del correo anterior los profesionales sanitarios reciben una serie de avisos que incluyen las recomendaciones de la JNC 7, el objetivo de TA, los 3 últimos registros de TA de los enfermos implicados y sugerencias terapéuticas. *Grupo III:* los profesionales sanitarios reciben todo lo de los grupos anteriores. A los enfermos de este grupo de profesionales se les envía una carta con información sobre la HTA y estrategias higiénico-dietéticas para optimizar el control de la HTA.



Variables de resultado: *Principal:* porcentaje de enfermos (agregado por profesionales), que consiguen una TAS ≤ 140 mmHg. *Secundarias:* Porcentaje de enfermos (agregado por profesionales), que consiguen una TAD ≤ 90 mmHg. Porcentaje de enfermos a los que se intensifica el tratamiento antihipertensivo (aumento de la dosis del fármaco o adición de otro fármaco).



Tamaño muestral: Se estimó una muestra de 1.300 enfermos asignados a 200 profesionales sanitarios, necesaria para detectar una razón de posibilidades (*odds ratio*) de 1,5 en el grupo II y 1,8 en el grupo III. La estimación no se ajustó a la tasa de seguimiento encontrada del 73%, ni a la correlación intragrupo observada de 0,05.

Patrocinio: El estudio fue financiado por el *US Department of Veterans Affairs, Clinical Research Center of Excellence y Center for Patient Healthcare Behavior*. Los investigadores mantuvieron un control completo sobre el diseño, el análisis de los datos y la publicación del artículo.

RESULTADOS PRINCIPALES

Análisis basal de los grupos: No hubo diferencias entre las características de los profesionales sanitarios o los centros donde ejercían entre los 3 grupos. No hubo diferencias en sexo, severidad de la HTA, tipo de antihipertensivo, adherencia al tratamiento, índice de Charlson entre los pacientes de los 3 grupos. El grupo I tenía mayor porcentaje de enfermos diabéticos (6,8 vs 3,8 y 3,2%).

Variable principal	TAS > 140 mmHg		
	Grupo I N = 255	Grupo II N = 362	Grupo III N = 358
N (%)	148 (58%)	214 (59,1%)	145 (40,5%)
Riesgo relativo RR (IC 95%)	1	1,02 (0,89 a 1,17)	0,70 (0,59 a 0,82)
Reducción relativa del riesgo RRR (IC 95%)	0	-2% (-17% a 11%)	30% (18% a 41%)
Reducción absoluta del riesgo RAR (IC 95%)	0	-1,1% (-9% a 6,8%)	17,5% (9,6% a 25,4%)
Número necesario para tratar NNT (IC 95%)	-	NNTH 93 (NNTH 15 a infinito a NNTB 12)*	NNTB 6 (4 a 11)

Al haber una tasa alta de perdidos (27%) se repitió el análisis de la variable principal tomando todos los casos perdidos como pacientes con TAS > 140. Este análisis dio resultados similares.

* Ver nota metodológica: Intervalo de confianza del número necesario para tratar (F. García López). *Nefrología* 2006; 26 (Supl. 5): 33. <http://www.senefro.org/notasmetodologicaspublico.asp>, 16 de noviembre de 2006.

VARIABLES SECUNDARIAS

No se observaron diferencias significativas en el porcentaje de enfermos que alcanzaron una TAD ≤ 90 mmHg. Tampoco se detectaron diferencias entre los grupos en cuanto a la intensificación de tratamiento (ni el aumento de la dosis del fármaco en uso ni en la adición de un segundo fármaco antihipertensivo).

EFFECTOS SECUNDARIOS

Durante un año de seguimiento hubo 8 muertos en el grupo I, 3 en el grupo II y 4 en el grupo III (p = 0,027). No hubo diferencias estadísticamente significativas en las proporciones de hospitalización entre los tres grupos.

CONCLUSIONES DE LOS AUTORES

La educación sanitaria del paciente mejora el control de la TA en comparación con la educación centrada sólo al grupo de profesionales sanitarios.

CLASIFICACIÓN

Hipertensión arterial. Tratamiento. Cumplimiento terapéutico. Nivel de evidencia: 1b. Grado de recomendación: B.

COMENTARIOS

El presente ensayo clínico intenta afrontar la cuestión del control insuficiente del tratamiento antihipertensivo, que puede deberse a una toma de decisiones incorrecta por el profesional sanitario o a una escasa adherencia al tratamiento por el paciente. El ensayo plantea un abordaje muy interesante tanto en el objetivo del estudio como en el diseño. Estudia el efecto de dos intervenciones muy simples: el aviso a los profesionales de la salud a cargo de los pacientes de las recomendaciones vigentes acerca del tratamiento de la HTA y de las cifras concretas de los pacientes que no alcanzan las dianas terapéuticas; y, además de la intervención anterior, el envío de una carta a los pacientes sobre el tratamiento de la HTA, las medidas no farmacológicas, la necesidad de asociar varios medicamentos si no se controla la presión arterial y la sugerencia de discutir con su profesional sanitario la conveniencia de efectuar cambios en el tratamiento. Encuentran que la primera medida no mejora el control de la HTA pero sí la segunda, en consonancia con una revisión sistemática¹ que encontró que la educación sanitaria de los pacientes y los cambios organizativos son las medidas más eficaces para mejorar el control de la HTA. El diseño, poco habitual, es un ensayo controlado aleatorizado pero por agregados, de modo que la unidad de aleatorización no es el paciente, como sucede en un ensayo corriente, sino el profesional sanitario que atiende a los pacientes.

Encontramos sin embargo, las siguientes limitaciones:

- Al efectuarse la distribución aleatoria antes de la petición del consentimiento de los pacientes y de la verificación de las condiciones de selección se produjeron muchas pérdidas previas a la recogida de datos. Esto plantea la duda de si los grupos son homogéneos y, por tanto, comparables entre sí. Aunque los análisis estadísticos intentaron corregir las diferencias entre los grupos queda abierta la posibilidad de un sesgo de selección entre ellos.

- No se alcanzó el número de pacientes estimado para poder demostrar una diferencia entre grupos.
- La aleatorización de los profesionales sanitarios, no de los enfermos, hizo posible que se produjeran cambios de profesionales de un grupo a otro (por ejemplo, por reasignación de enfermos), después de la asignación aleatoria.
- En el 27% de los enfermos no se realizó seguimiento y, además, la tasa de perdidos en el seguimiento fue desigual entre los grupos (mucho mayor en el grupo II). Sólo el 51% de los enfermos tuvieron más de una determinación de TA en los 6 meses de seguimiento.
- El problema de la adherencia al tratamiento antihipertensivo es a medio y largo plazo, de modo que queda abierta la cuestión de los efectos a largo plazo de las estrategias adoptadas en este ensayo para un plazo tan breve como 6 meses.
- Por último, la población de referencia es la atendida en centros sanitarios de «veteranos», probablemente poco extrapolable a la población general.

Llama también la atención a pesar de tratarse de un ensayo clínico, el pobre resultado en cuanto al control de TA, con una media de TAS 145/146/138 mmHg en cada grupo. Desgraciadamente no constituye una sorpresa y pone de manifiesto la realidad del difícil control de la HTA en la práctica diaria.

REFERENCIAS

1. Closing the Quality Gap: Hypertension Care Strategies. Fact Sheet. AHRQ Publication no. 04-P018. April 2004. Accessed at www.ahrq.gov/qual/hypertengap.htm on 24 May 2005. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD.

CONCLUSIONES de los REVISORES

Intervenciones conjuntas de educación sanitaria a pacientes y profesionales sanitarios pueden mejorar considerablemente el control de la hipertensión arterial. Estos resultados deberían confirmarse en otros ensayos con menos limitaciones.

NOTAS CLÍNICAS

ENSAYOS CLÍNICOS POR AGREGADOS (F. García López)

Los ensayos aleatorizados por agregados, a diferencia de los ensayos aleatorizados individuales, hacen la asignación al azar del tratamiento y del control a grupos identificables en lugar de individuos, mientras que la unidad de observación son los miembros de esos grupos.

Este tipo de ensayos se emplea mucho en atención primaria, cuando el agregado es el médico de familia o el centro de salud y también se pueden emplear en municipios, colegios, hospitales u otro tipo de agrupación. Todos los participantes que forman parte de un agregado reciben el mismo tratamiento, de modo que no se pueden considerar independientes desde un punto de vista estadístico. De esta forma se evita la contaminación que se produciría si los participantes del grupo control se expusieran a la intervención.

En los ensayos por agregados el análisis estadístico y la determinación del tamaño de la muestra tienen que tener en cuenta el coeficiente de correlación intraclase, o la correlación existente entre los miembros del mismo agregado, pues de no hacerlo se subestima la varianza de la medida de efecto, lo que

puede dar lugar a intervalos de confianza más estrechos de lo que son en realidad y, por tanto, exagerar el efecto del tratamiento. Debido a sus características, los ensayos por agregados no pueden enmascarse, lo que puede plantear sesgos en los observadores. Por lo general, no son los participantes quienes otorgan su consentimiento informado sino los representantes de cada agregado, lo que puede suscitar problemas éticos.

El número de ensayos por agregados ha ido en aumento en los últimos años y en muchos casos constituye el modo óptimo de estudiar el beneficio de una intervención.

REFERENCIAS

1. Murray DM. Design and analysis of group-randomized trials. Nueva York: Oxford University Press, Monographs in Epidemiology and Biostatistics, vol 27, 1998.
2. Campbell MJ. Extending CONSORT to include cluster trials. *BMJ* 2004; 328: 654-655.