II JORNADAS CIENTIFICAS DEL CEIPC

18 DE ABRIL DEL 2007

APLICACIÓN DE LAS GUÍAS DE PREVENCIÓN CARDIOVASCULAR EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

Papel de la Atención Primaria en el manejo multidisciplinar de la enfermedad cardiovascular

Dr. Carlos Brotons

Evaluación de la eficacia de un Programa Integral de prevención secundaria de la enfermedad cardiovascular en Atención Primaria.

PREseAP
Prevención Secundaria en Atención Primaria

Estudio financiado por el Instituto de Salud Carlos III (2005-2007)

ISRCTN Register - Search for Clinical Trials. - eap | Sardenya

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Atrás Búsqueda Favoritos Multimedia

Dirección http://www.controlled-trials.com/isrctn/trial/BROTONS/0/18578323.html Ir Vínculos

ISRCTN REGISTER
- Trial registration
- Unique identification scheme
- International databases

MEDWIRENEWS and many more

Find an ISRCTN

ISRCTN Go

Find trials
- ISRCTN Register
- browse trials by title
- tips on searching

Registration
- apply for ISRCTN

Information
- introduction
- governing board
- ISRCTN FAQs
- data set
- letter of agreement
- request information

[...Back to search results] [Print-friendly version]

Randomised controlled trial to assess the efficacy of a comprehensive secondary prevention programme in primary care

ISRCTN	ISRCTN18578323
Title of trial/grant title	Randomised controlled trial to assess the efficacy of a comprehensive secondary prevention programme in primary care
Acronym	PREseAP
Serial number at source	N/A
Study hypothesis	A comprehensive programme on secondary prevention of cardiovascular diseases in primary care reduces rehospitalization and mortality, and improves quality of life.
Study design	Randomised controlled trial
Disease or condition	Cardiovascular Disease (coronary heart disease [CHD] or stroke or peripheral vascular disease)
Participants - inclusion criteria	Patients are recruited from 42 primary health care centres from 8 different regions of Spain (2100 patients are expected to be recruited). Inclusion Criteria: Males and females below 86 years, diagnosed with CHD, stroke or peripheral vascular disease in the last year
Participants - exclusion criteria	1. Patients diagnosed with cardiovascular disease (CVD) before the year 2004 2. Unstable patients (post myocardial infarction [MI] angina of less than 28 days after discharge, ventricular arrhythmias in the last 6 months) 3. Subarachnoid hemorrhage, cerebral embolisms secondary to valve disease 4. Patients with concomitant serious chronic disease (cancer, chronic renal failure etc.) 5. Patients with poor mental function or any other reason to expect that the patient may have difficulty

ISRCTN News
- 01 March 2006: ISRCTN is pleased to announce the current membership of its Governing Board
- 10 Jan 2006: ISRCTN Register is open to other study designs apart from randomised controlled trials
- 26 Oct 2005: New specific fields added to ISRCTN Register for study design and research ethics review information
- 13 Sept 2005: The ISRCTN Register now complies with the requirements set out by the International Committee of Medical Journal Editors in their June 2005 editorial

Current Controlled Trials Internet

Documento descargado de http://www.doyma.es el 03/04/2006. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

Localizador web Artículo 133.670

Evaluación de la eficacia de un programa integral de prevención secundaria de la enfermedad cardiovascular en atención primaria: estudio PREseAP

C. Brotons[a], D. Ariño[b], I. Borrás[c], F. Buitrago[d], M.L. González[e], P Klopper[f], D. Orozco[g], J.M. y Pepió[h], P. Rodríguez[i] A.I. Rodríguez[j], por el equipo investigador del estudio PREseAP*

Objetivos. Evaluar la eficacia de un programa **integral de prevención secundaria para reducir la morbimortalidad en los pacientes que han tenido una enfermedad cardiovascular, controlar los factores de riesgo y el cumplimiento de la medicación profiláctica para prevenir recurrencias y mejorar la calidad de vida de los pacientes con enfermedad cardiovascular.**

Diseño. Ensayo clínico aleatorizado por clusters, abierto, pragmático, en atención **primaria.**

Emplazamiento. Un total de 42 centros de **salud de 8 comunidades autónomas del Estado español.**

Participantes. Varones y mujeres hasta 85 **años de edad, diagnosticados de enfermedad coronaria y/o accidente cerebrovascular y/o enfermedad vascular periférica en el último año, y que no presenten una enfermedad grave o terminal.**

Intervención. Se aleatorizarán los centros de **salud para seguir la atención habitual en los pacientes diagnosticados de enfermedad cardiovascular (grupo control) o para implantar un programa integral de prevención secundaria (grupo intervención).**

Mediciones principales. Acontecimientos **letales atribuibles a enfermedad cardiovascular, acontecimientos no letales atribuibles a enfermedad cardiovascular, acontecimientos letales por cualquier causa y calidad de vida relacionada con la salud (SF-36).**

Palabras clave: Enfermedad cardiovascular. **Prevención secundaria. Atención primaria.**

EVALUATION OF THE EFFICACY OF A COMPREHENSIVE PROGRAMME OF SECONDARY PREVENTION OF CARDIOVASCULAR DISEASE IN PRIMARY CARE: THE PRESEAP STUDY

Objectives. To assess the efficacy of a comprehensive secondary prevention programme to reduce morbidity and mortality in patients who have suffered a cardiovascular (CV) event; to control CV risk factors and prophylactic treatment in order to prevent recurrence; and to improve the quality of life of patients with cardiovascular disease.

Design. Randomised, pragmatic, open clinical trial in primary care.

Setting. A total of 42 primary care centres of 8 different areas in Spain.

Participants. Men and women below 86 years old, diagnosed with coronary disease and/or stroke and/or peripheral vascular disease in the preceding year, and who have no serious or terminal disease.

Intervention. Primary care centres will be randomised to following usual care (control group), or to following a comprehensive programme of secondary prevention (intervention group).

Main measurements. Cardiovascular fatal events, cardiovascular non-fatal events, total mortality and health-related quality of life **(SF-36).**

Key words: Cardiovascular disease. Secondary prevention. Primary care.

[a] Unidad de Investigación. EAP Sardenya. Equip d'Atenció Primària Sardenya Barcelona. España.

[b] C.S. San Pablo. Zaragoza. España.

[c] C.S. Manacor. Manacor. Palma de Mallorca. España.

[d] EAP La Paz. Badajoz. España.

[e] C.S. San Agustín. Burgos. España.

[f] C.S. Las Calesas. Madrid. España.

[g] Unidad de Investigación y Docencia. Red IAA Valencia. Alicante. España.

[h] CAP Baix Ebre. Tortosa. Tarragona. España.

[i] C.S. Plaza del Ejército (Esperanto-La Rubia). Valladolid. España.

[j] C.S. Las Arenas. Las ArenasGetxo. Vizcaya. España.

*Al final del artículo se listan los investigadores del estudio PREseAP.

Correspondencia:
C. Brotons Cuixart.

Unidad de Investigación. EAP Sardenya.
Sardenya, 466. 08025 Barcelona. España.
Correo electrónico:
cbrotons@eapsardenya.net

Manuscrito recibido el 19 de julio de 2005.

Manuscrito aceptado para su publicación el 20 de julio de 2005.

Proyecto coordinado financiado por el Fondo de Investigación Sanitaria. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Sanidad y Consumo.

Proyecto que recibe apoyo logístico de la Red Temática de Investigación Cooperativa Red IAPP.

Proyecto presentado como póster en el X Aniversario de la Fundación Jordi Gol i Gurina y la I Jornada de l'Institut de Recerca d'Atenció Primària, el día 22 de febrero del 2006.

El Proyecto PREseAP ha recibido una ayuda a proyectos de investigación en marcha 2005 de la Fundació Jordi Gol i Gurina conjuntamente con Laboratorios Esteve.

Estudio registrado en el Registro Internacional de Ensayos Clínicos ISRCTN nº 18378323 (International Standard Randomised Controlled Trial Number).

INVESTIGADOR	SUBPROYECTO	EXPEDIENTE
Carlos Brotons	Cataluña 1 (coordinador)	PI031421
Dolores Ariño	Aragón	PI031007
Isabel Borrás	Baleares	PI031117
Pilar Rodrigo	Castilla y León 1	PI030809
Mª Luisa González	Castilla y León 2	PI030610
Josep Mª Pepió	Cataluña 2	PI031020
Francisco Buitrado	Extremadura	PI030820
Pilar Kloppe	Madrid	PI030898
Ana Isabel Rodríguez	País Vasco	PI040006
Domingo Orozco	Valencia	PI031026

Evaluación de la eficacia de un Programa Integral de prevención secundaria de la enfermedad cardiovascular en Atención Primaria. Estudio PREseAP

Comité asesor

Carlos Brotons (semFYC)

Antoni Baulies /Mireia Martinez (Asociación española de Enfermería)

Fernando Villar Alvarez (Escuela Nacional Sanidad/SEA)

Eduard Diògene (Sociedad Española Farmacología Clínica)

Rosario Artigau-Alfonso del Rio (SEC)

Antonio Gil (SEN)

HIPÓTESIS

El abordaje de los pacientes que han padecido una enfermedad cardiovascular de una manera integral, programado y bien estructurado mejora no sólo el control de los factores de riesgo y el cumplimiento de la medicación profiláctica, sino también la calidad de vida y el pronóstico de estos pacientes.

OBJETIVOS

- **Evaluar la eficacia de un Programa Integral de prevención secundaria en reducir la morbimortalidad de los pacientes que han padecido una enfermedad cardiovascular.**

- **Evaluar la eficacia de un Programa Integral de prevención secundaria en el control de los factores de riesgo y el cumplimiento de la medicación profiláctica para prevenir recurrencias.**

- **Evaluar la eficacia de un Programa Integral de prevención secundaria en la mejora de la calidad de vida de los pacientes con enfermedad cardiovascular.**

DISEÑO

- **Ensayo clínico aleatorizado, por *clusters*, en atención primaria.**

- **Intervención:**

Se han aleatorizado los centros de salud a seguir la atención habitual en los pacientes diagnosticados de enfermedad cardiovascular (grupo control) o a organizar un programa específico de prevención secundaria (grupo intervención).

Evaluación de la eficacia de un Programa Integral de prevención secundaria de la enfermedad cardiovascular en Atención Primaria. Estudio PREseAP

CÁLCULO MUESTRAL

Asumiendo una tasa estimada de la variable principal en el grupo control del 5% al año (15% en tres años), una reducción absoluta del 6% a los 3 años, un coeficiente de correlación ‘intracluster’ de 0,01, con una media de 37 individuos por 'cluster', un error alfa de 0,05, y una potencia del 80%, el número necesario de 'clusters' es de 21 por grupo, en total 42 'clusters' (centros de salud).

INTERVENCIÓN

- El personal de enfermería fue específicamente entrenado para realizar las siguientes actividades: control de los factores de riesgo, revisión de la medicación profiláctica, cumplimiento terapéutico, educación sanitaria, facilitar visitas con médico de familia o especialista pertinente, administrar cuestionario de calidad de vida

- Dedicación: 7 horas semanales

INTERVENCIÓN

- Los pacientes del grupo intervención realizan una visita de estudio cada 4 meses durante un periodo total de 2 años y 9 meses, contabilizando un total de 9 visitas.

- Los pacientes del grupo control han realizado una inicial y esta previsto realizar otra visita al final del estudio.

POBLACIÓN EN ESTUDIO

Criterios de inclusión

- Hombres y mujeres hasta 85 años de edad (incluidos)
- Diagnosticados de enfermedad coronaria y/o accidente vasculocerebral y/o enfermedad arterial periférica el último año (Se incluyen AIT, Ictus Hemorrágicos (excepto subaracnoideos) e Ictus cardioembólicos de origen no valvular.

Criterios de exclusión

- Pacientes con enfermedad grave o terminal.
- Pacientes encamados.
- Pacientes inestables (valvulopatías graves, angor postinfarto de menos de 28 días del IAM, Arritmias ventriculares graves en los últimos 6 meses).
- Hemorragia subaracnoidea e ictus cardioembólicos por valvulopatía conocida

ALEATORIZACIÓN

Se han incluido un total de 1221 pacientes procedentes de 42 centros de salud de 8 CCAA.

La aleatorización se realizó de manera centralizada desde la Fundación Instituto Catalán de Farmacología Clínica del Hospital Vall d'Hebron de Barcelona.

La aleatorización se realizó estratificando por Comunidad Autónoma de procedencia, para que en todas ellas quedarán representados ambos grupos de estudio.

NÚMERO DE CENTROS PARTICIPANTES POR CCAA



158 profesionales de la salud

ELABORACIÓN DE UNA NEWSLETTER (INFOPRESEAP)

- Se incluyen notas informativas sobre el desarrollo del estudio.
- Preguntas hechas por los becarios e investigadores principales locales, con respuestas comentadas.
- Se han elaborado 6 boletines informativos hasta la fecha.

Evaluación de la eficacia de un Programa Integral de prevención secundaria de la enfermedad cardiovascular en Atención Primaria.

Número 6. Noviembre 2005

InfoPREseAP

NOTICIAS

- El pasado día 27 de octubre de 2005 se celebró la segunda reunión anual del estudio PREseAP en la sede de la semFYC en Barcelona. En el encuentro se comentaron los cambios producidos en el protocolo desde su diseño, el estado del calendario del proyecto, el resultado del control de calidad realizado en algunos centros y se realizaron nuevas propuestas. Entre las aspectos comentados, cabe destacar:

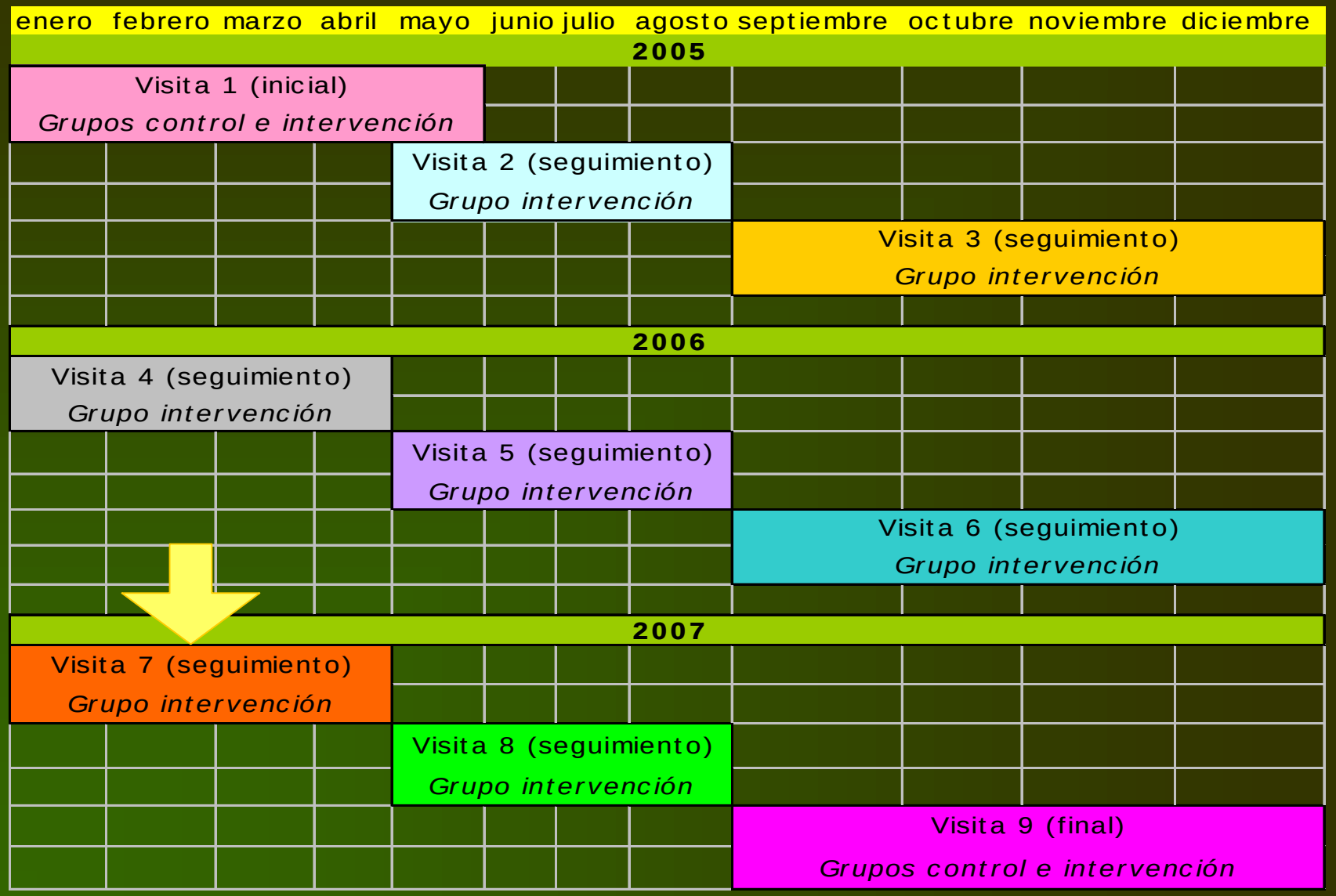
  a) Se han contabilizado un total de 1221 pacientes en el estudio procedentes de todos los centros participantes. Se registraron algunas discrepancias entre algunos nodos y el centro coordinador sobre el número de pacientes reclutados. La mayoría de las discrepancias se debieron a que desde el nodo se contabilizaron el número de CRDs enviados, mientras que desde el centro coordinador únicamente se tuvieron en cuenta el número de CRDs recibidos que cumplían los criterios de selección en el estudio.

  b) Es necesario que aquellos nodos que todavía no hayan remitido al centro coordinador los controles de calidad correspondientes, lo hagan en el menor plazo posible. Mientras tanto, hay que considerar que los resultados presentados en la reunión son meramente orientativos. Se ha observado, a partir del control de calidad realizado, que los apartados de tratamiento pautado, variables clínicas y datos de las exploraciones son los que más problemas ocasionaron al cumplimentar el CRD de la visita inicial, habiéndose detectado errores en estos apartados en el 58%, 54% y 46% de los centros, respectivamente. Estos resultados previos, muestran la conveniencia de prestar mayor atención a la cumplimentación de estos apartados en las futuras visitas de seguimiento con el objetivo de subsanar posibles errores.

  c) Los centros control realizarán un contacto anual con los pacientes que hayan incluido (enero 2006) con el objetivo de comprobar que los datos de contacto registrados continúen siendo vigentes o en caso contrario actualizarlos. El contacto telefónico lo deberán realizar personas ajenas

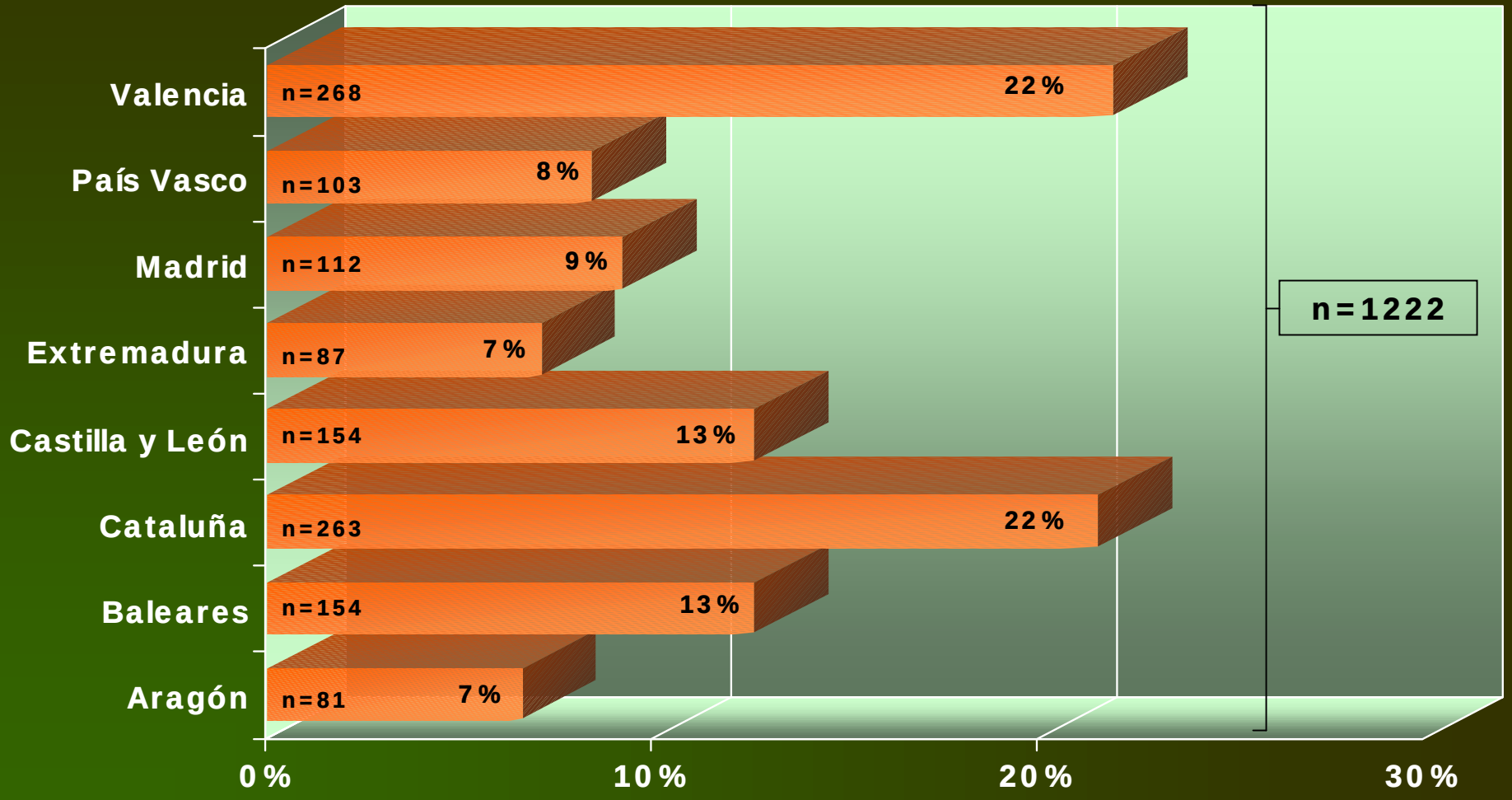
SITUACIÓN ACTUAL

Cronograma


enero febrero marzo abril mayo junio julio agosto septiembre octubre noviembre diciembre
2005
Visita 1 (inicial)
Grupos control e intervención
Visita 2 (seguimiento)
Grupo intervención
Visita 3 (seguimiento)
Grupo intervención
2006
Visita 4 (seguimiento)
Grupo intervención
Visita 5 (seguimiento)
Grupo intervención
Visita 6 (seguimiento)
Grupo intervención
2007
Visita 7 (seguimiento)
Grupo intervención
Visita 8 (seguimiento)
Grupo intervención
Visita 9 (final)
Grupos control e intervención

RESULTADOS

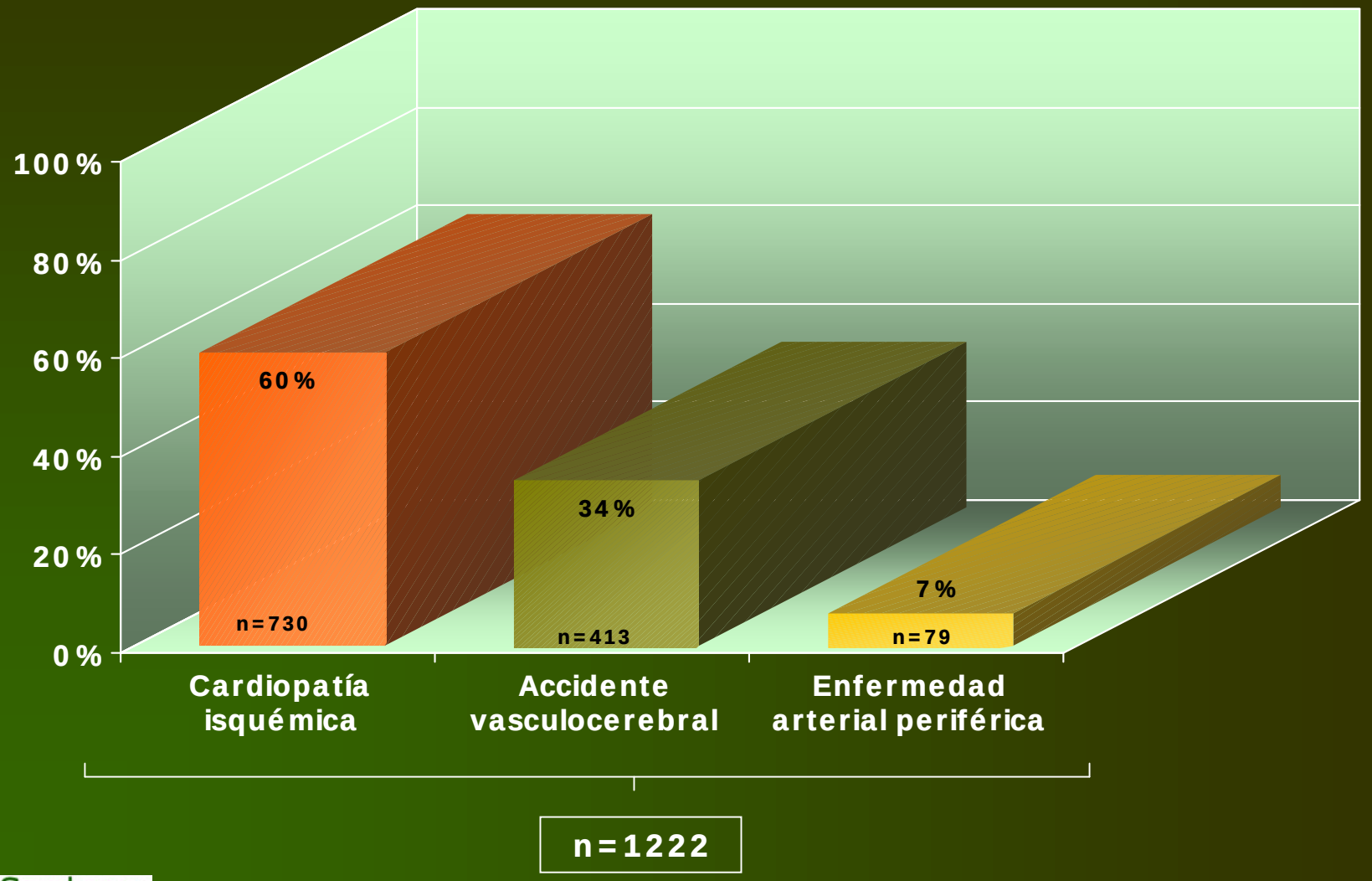
PACIENTES INCLUIDOS POR CCAA PROCEDENCIA



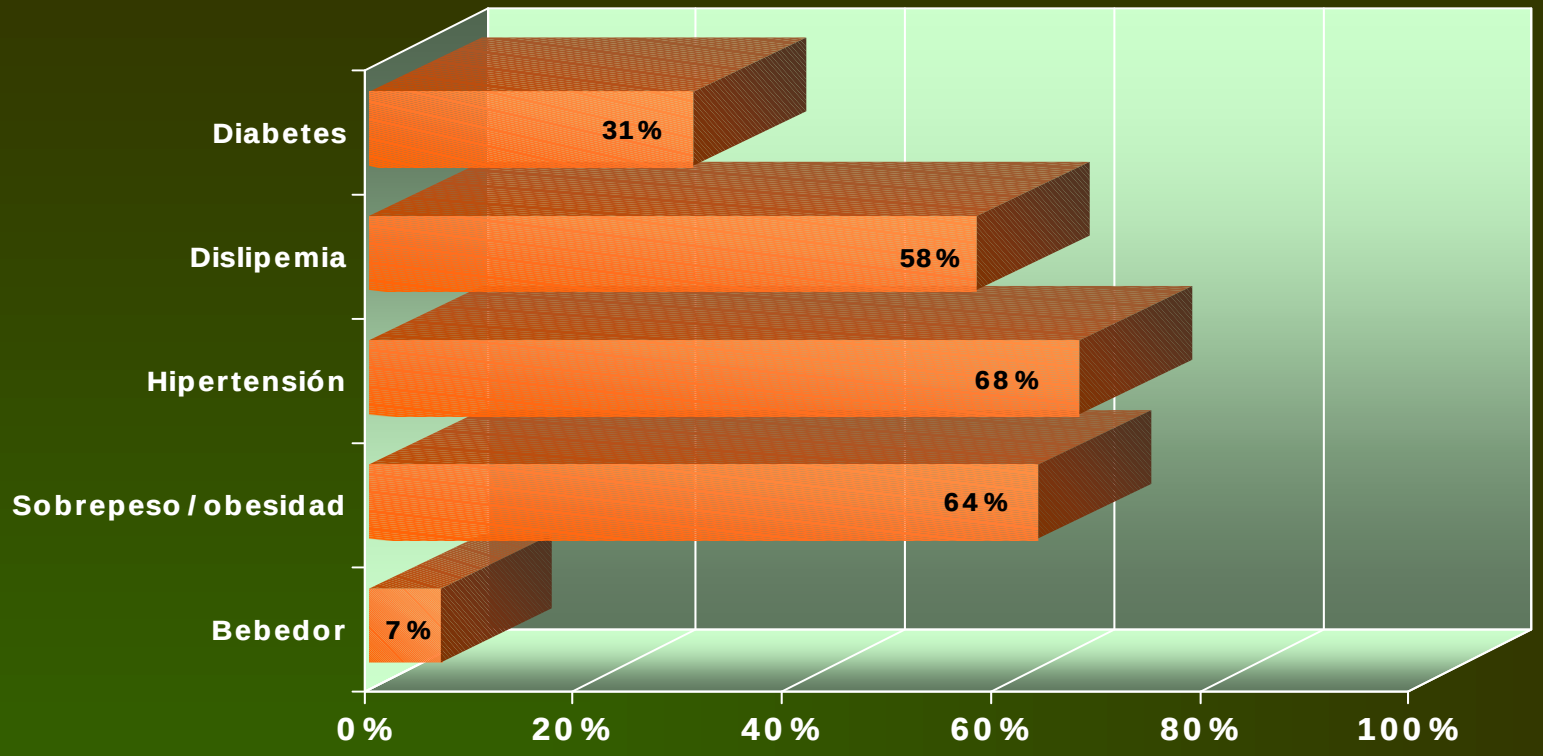
DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS

		media (DE) / rango	
Edad		66,4 (11,2) / 28-85	n=1221
		n (%)	
Género	Hombres	858 (70,2%)	n=1222
	Mujeres	364 (29,8%)	
Situación laboral	Activo	187 (15,3%)	n=1220
	Paro	25 (2,0%)	
	Baja o invalidez	164 (13,4%)	
	Jubilado	686 (56,2%)	
	Otros	158 (13,0%)	
Nivel de estudios	Sin estudios	416 (34,1%)	n=1220
	Primarios	528 (43,3%)	
	Secundarios	159 (13,0%)	
	Superiores medios	75 (6,1%)	
	Universitarios	42 (3,4%)	

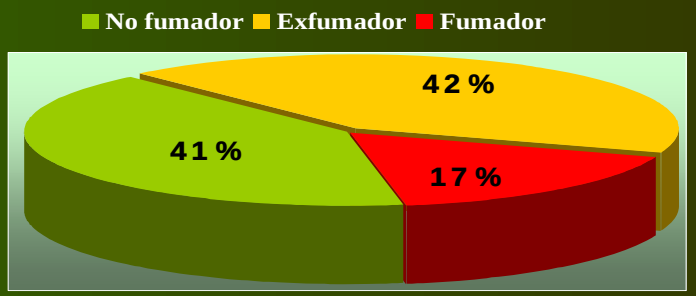
PATOLOGÍA CARDIOVASCULAR DETECTADA



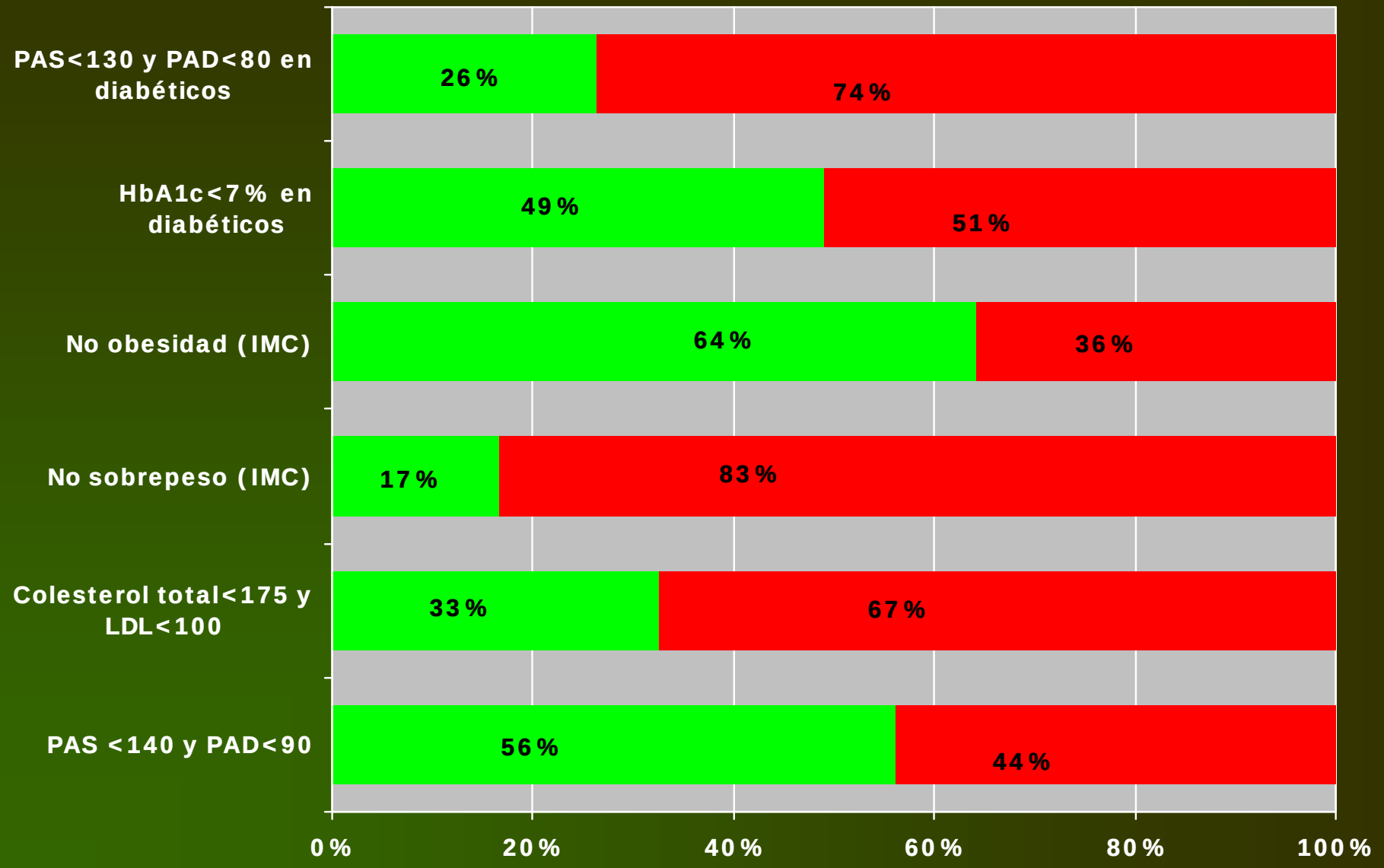
FACTORES DE RIESGO



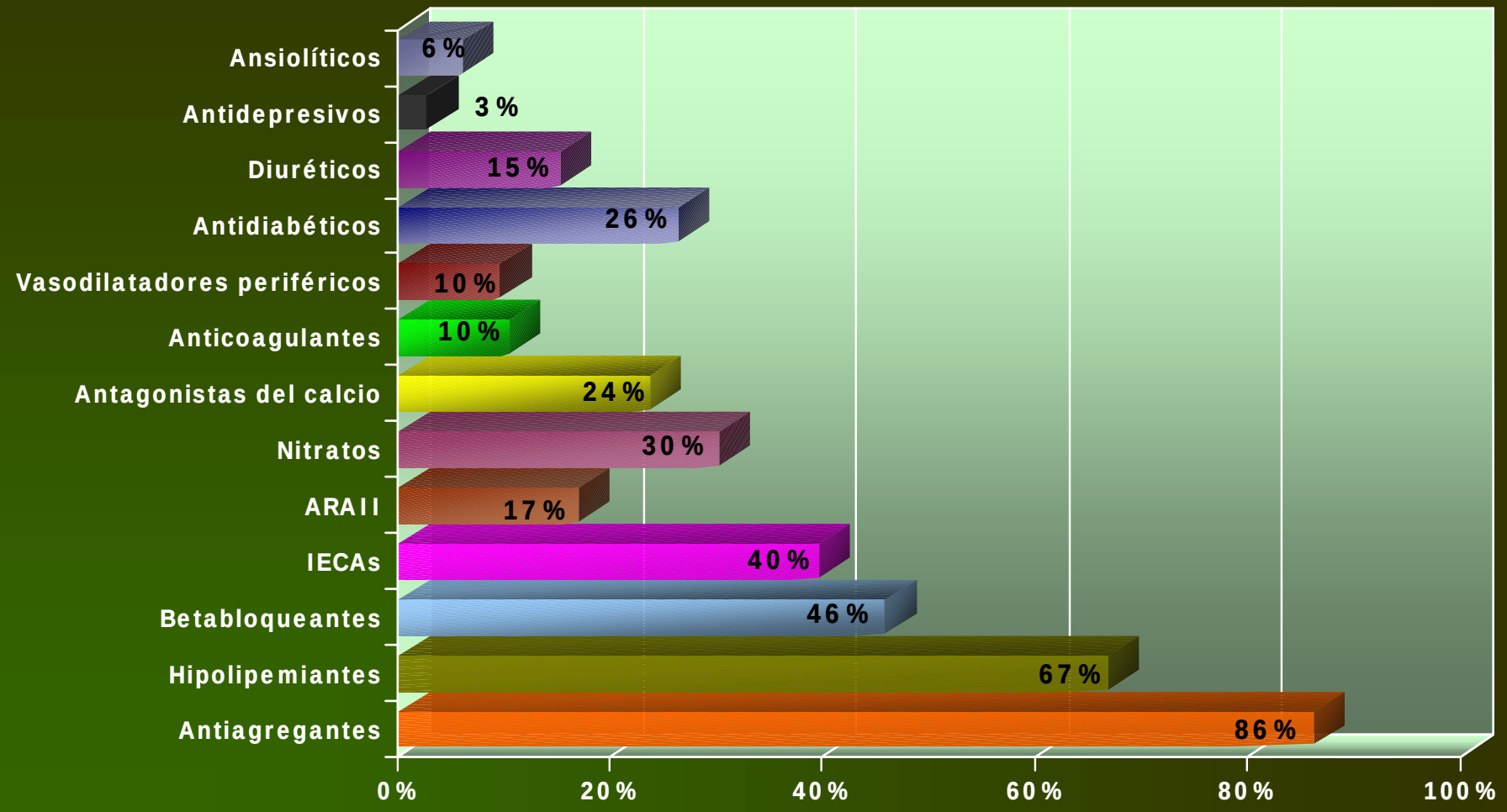
Tabaquismo



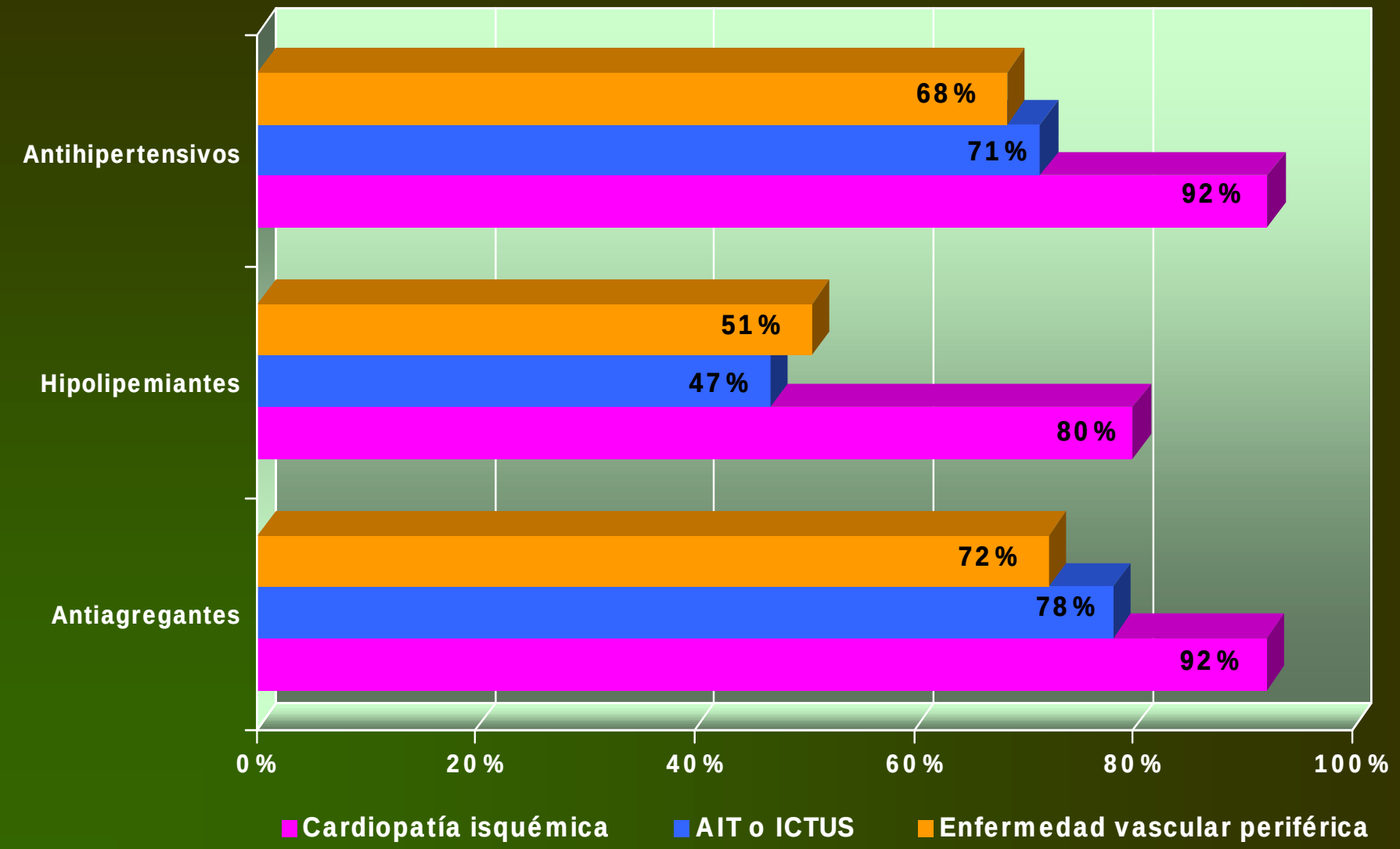
PORCENTAJE DE PACIENTES CON CONTROL DE LOS FACTORES DE RIESGO



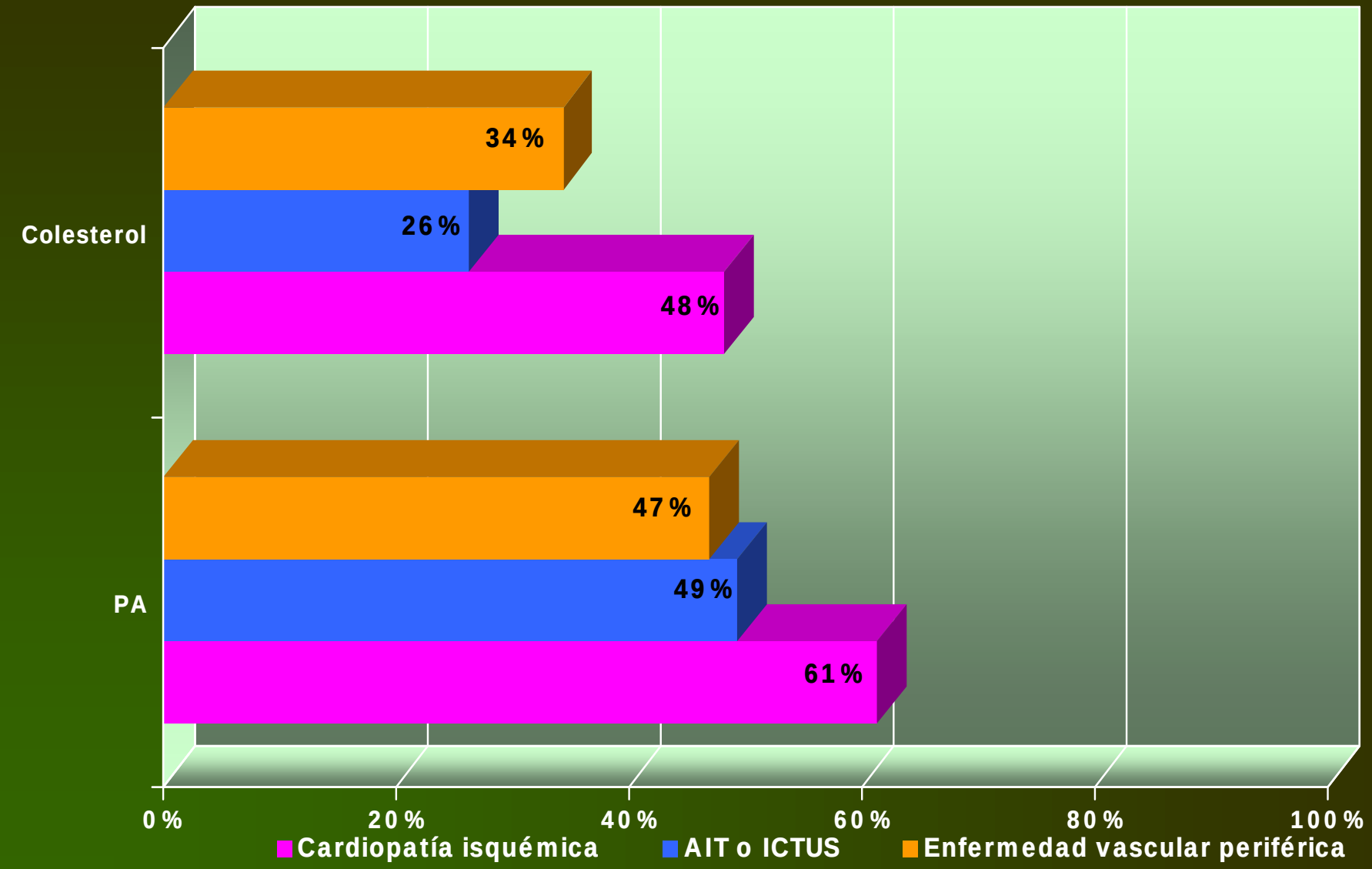
TRATAMIENTOS



TRATAMIENTOS POR PATOLOGÍA CARDIOVASCULAR



CONTROL DE LOS FACTORES DE RIESGO



PREseAP
Prevención Secundaria en Atención Primaria

Determinantes del mal control de la PA (análisis de regresión logística)

	OR	95 % IC
Estar diagnosticado de diabetes	3,84	2,79-5,28
Diagnóstico previo de hipertensión	2,61	1,83-3,70
No estar diagnosticado de insuficiencia cardiaca	2,24	1,36-3,71
Estar diagnosticado de enfermedad arterial periférica*	1,96	1,25-3,09
Ser soltero / divorciado / viudo	1,49	1,09-2,03
Obesidad	1,37	1,08-1,75
Estar diagnosticado de accidente cerebrovascular*	1,36	0,99-1,88
No recibir tratamiento hipolipemiante	1,30	0,99-1,71

* Categoría de referencia: cardiopatía isquémica

eap|Sardenya

PREseAP
Prevención Secundaria en Atención Primaria

Determinantes del mal control de los lípidos (análisis de regresión logística)

	OR	95 % IC
No recibir tratamiento hipolipemiante	3,19	1,99-5,09
Estar diagnosticado de accidente cerebrovascular*	1,70	1,28-2,27
No recibir tratamiento antihipertensivo	1,55	0,99-2,42
Diagnóstico previo de dislipemia	1,39	1,01-1,94
Estar diagnosticado de enfermedad arterial periférica*	1,28	0,76-2,15

* Categoría de referencia: cardiopatía isquémica

eap|Sardenya

SEGUIMIENTO DE LOS PACIENTES (GI)

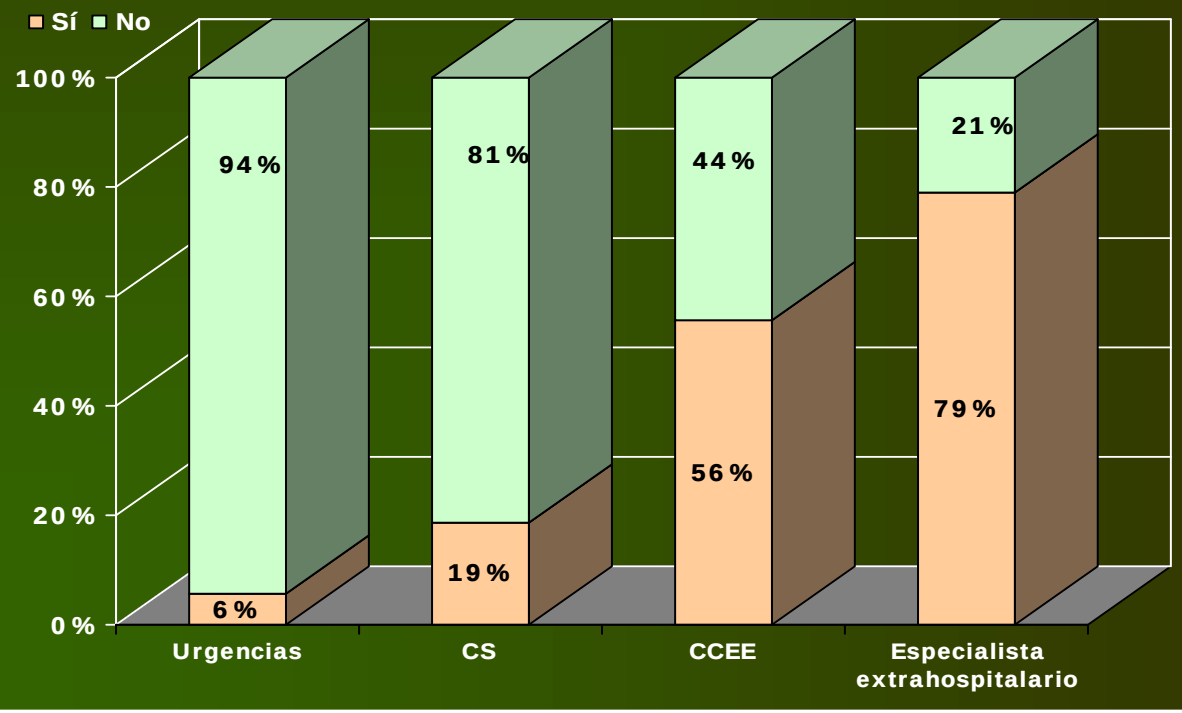
Resultados a los 8 meses (n=552)

Exitus: 11 (1,8%)

Ingresos hospitalarios: 104 (18,8%)

De causa CV: 58 (10,5%)

Visitas por motivo cardiovascular: 352 (63,8%)



SEGUIMIENTO DE LOS PACIENTES (GI)

Resultados a los 8 meses

Grado de control de la PA y de los lípidos

	Grado de control	
	PA	Colesterol LDL
Basal	56,9%	40,1%
Seguimiento	61,6% (p=0,052)	50,2% (p<0,001)

Conclusiones

- Los pacientes con ictus y con enfermedad vascular periférica tienen los factores de riesgo peor controlados que los pacientes con EC.

- Los profesionales de atención primaria deberían implicarse más en el seguimiento de los pacientes vasculares.

- Existe una tendencia a mejorar el control de los factores de riesgo en el grupo intervención


MUCHAS GRACIAS