eap sardenya

PREseAP
Prevención Secundaria en Atención Primaria

IV Jornadas CEIPC

Estudio PREseAP: Prevención secundaria en Atención Primaria

Carlos Brotons

Unidad de Investigación

EAP Sardenya-IIB Sant Pau

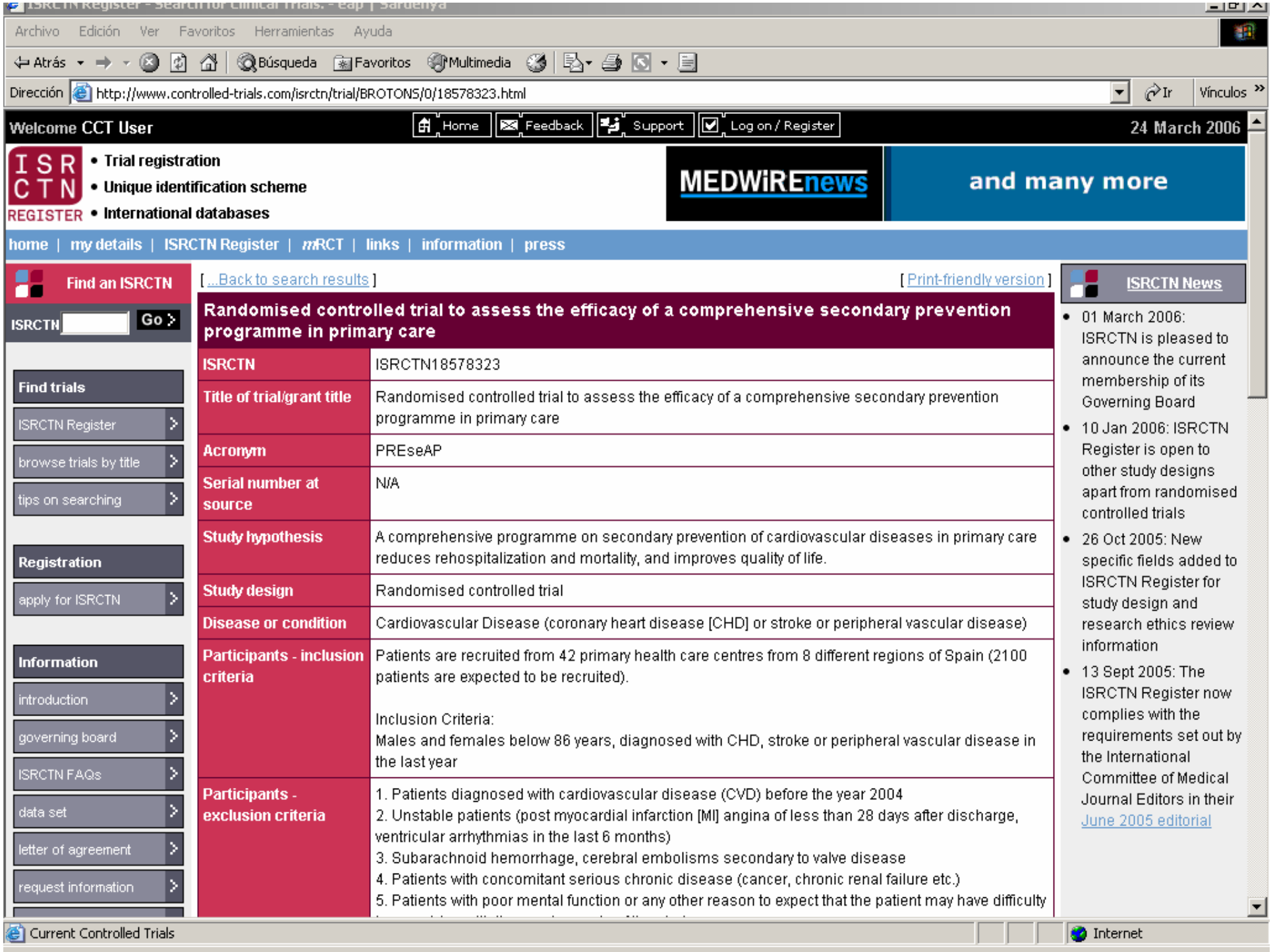
Barcelona

en nombre de los investigadores del estudio PREseAP

Estudio financiado por el Instituto de Salud Carlos III (2005-2007)
Fundació La Marató (TV3)

Red de Innovación e Integración de la Prevención y Promoción de la Salud en Atención Primaria (RedIAPP)
Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (semFYC)

Empresa Registrada


Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda
Atrás Búsqueda Favoritos Multimedia
Dirección http://www.controlled-trials.com/isrctn/trial/BROTONS/0/18578323.html
Ir Vínculos
Welcome CCT User
Home Feedback Support Log on / Register
24 March 2006
ISRCTN REGISTER
• Trial registration
• Unique identification scheme
• International databases
MEDWiRE news
and many more
home | my details | ISRCTN Register | mRCT | links | information | press
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

eap sardenya

HIPÓTESIS: El abordaje de los pacientes que han padecido una enfermedad cardiovascular de una manera integral, programada y estructurada mejora el control de los factores de riesgo, el cumplimiento de la medicación profiláctica, la calidad de vida y el pronóstico de estos pacientes.

OBJETIVOS

Evaluar la eficacia de un Programa Integral de prevención secundaria en:

- Reducir la morbi-mortalidad de los pacientes que han padecido una enfermedad cardiovascular.
- Mejorar el control de los FRCV
- Mejorar la CV

PREseAP
Prevención Secundaria en Atención Primaria

ECA Empresa Registrada

DISEÑO

- Ensayo clínico aleatorizado, por conglomerados, en atención primaria.

- Se aleatorizaron 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).

La aleatorización se realizó de manera centralizada desde la Fundación Instituto Catalán de Farmacología Clínica del Hospital Vall d'Hebron de Barcelona, estratificando por Comunidad Autónoma de procedencia, para que en todas ellas quedarán representados ambos grupos de estudio.

Empresa Registrada

eap sardenya

POBLACIÓN DE 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

PREseAP
Prevención Secundaria en Atención Primaria

Empresa Registrada

eap sardenya

NÚMERO DE CENTROS PARTICIPANTES POR CCAA

Se incluyeron un total de 1224 pacientes procedentes de 42 centros de salud de 8 CCAA.



PREseAP
Prevención Secundaria en Atención Primaria

eap sardenya

INTERVENCIÓN

Los pacientes del GRUPO INTERVENCIÓN realizaron 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 realizaron una visita inicial y otra visita al final del estudio.

PREseAP
Prevención Secundaria en Atención Primaria

ECA Empresa Registrada

eap sardenya

INTERVENCIÓN

El personal de enfermería fue específicamente entrenado para realizar las siguientes intervenciones:

- Dieta
- Ejercicio
- Abandono de hábitos tóxicos
- Supervisión del tratamiento Factores Riesgo
- Supervisión del tratamiento profiláctico
- Cumplimiento terapéutico
- Facilitar visitas con médico de familia o especialista

PREseAP
Prevención Secundaria en Atención Primaria

Empresa Registrada


PREseAP
Prevención Secundaria en Atención Primaria

eap sardenya

ASPECTOS ORGANIZATIVOS

PREseAP
Prevención Secundaria en Atención Primaria

10 Nodos, 8 CCAA, 42 centros de salud:

- **Aragón**: (3 centros de salud), 3 médicos, 3 DUEs.
- **Baleares**: (6 centros), 6 médicos, 23 DUEs, 1 becario Red IAPP.
- **Castilla-León 1**: (2 centros), 2 médicos, 3 DUEs, 1 técnico de salud.
- **Castilla-León 2**: (2 centros), 2 médicos, 4 DUEs, 1 técnico de salud.
- **Cataluña 1**: (6 centros), 5 médicos, 9 DUEs, 1 becario del Instituto de Salud Carlos III para el centro coordinador, 1 estadístico.
- **Cataluña 2**: (3 centros), 3 médicos, 4 DUEs, 1 técnico de salud.
- **Euzkadi**: (2 centros), 3 DUEs, 1 Becario Red IAPP.
- **Extremadura**: (4 centros), 2 médicos, 4 DUEs, 2 becarios Red IAPP.
- **Madrid**: (4 centros), 5 médicos, 6 DUEs, 2 técnicos de salud. 1 becario Red IAPP.
- **Valencia**: (10 centros), 12 médicos, 14 DUEs, 1 técnico de salud, 2 becarios Red IAPP.

Empresa Registrada

eap|sardenya

ASPECTOS ORGANIZATIVOS

10 Nodos, 8 CCAA, 42 centros de salud:

Total: 40 médicos, 73 DUEs, 6 técnicos de salud, 7 becarios de la red IAPP, 1 estadístico.

(**127 investigadores**)

PREseAP
Prevención Secundaria en Atención Primaria

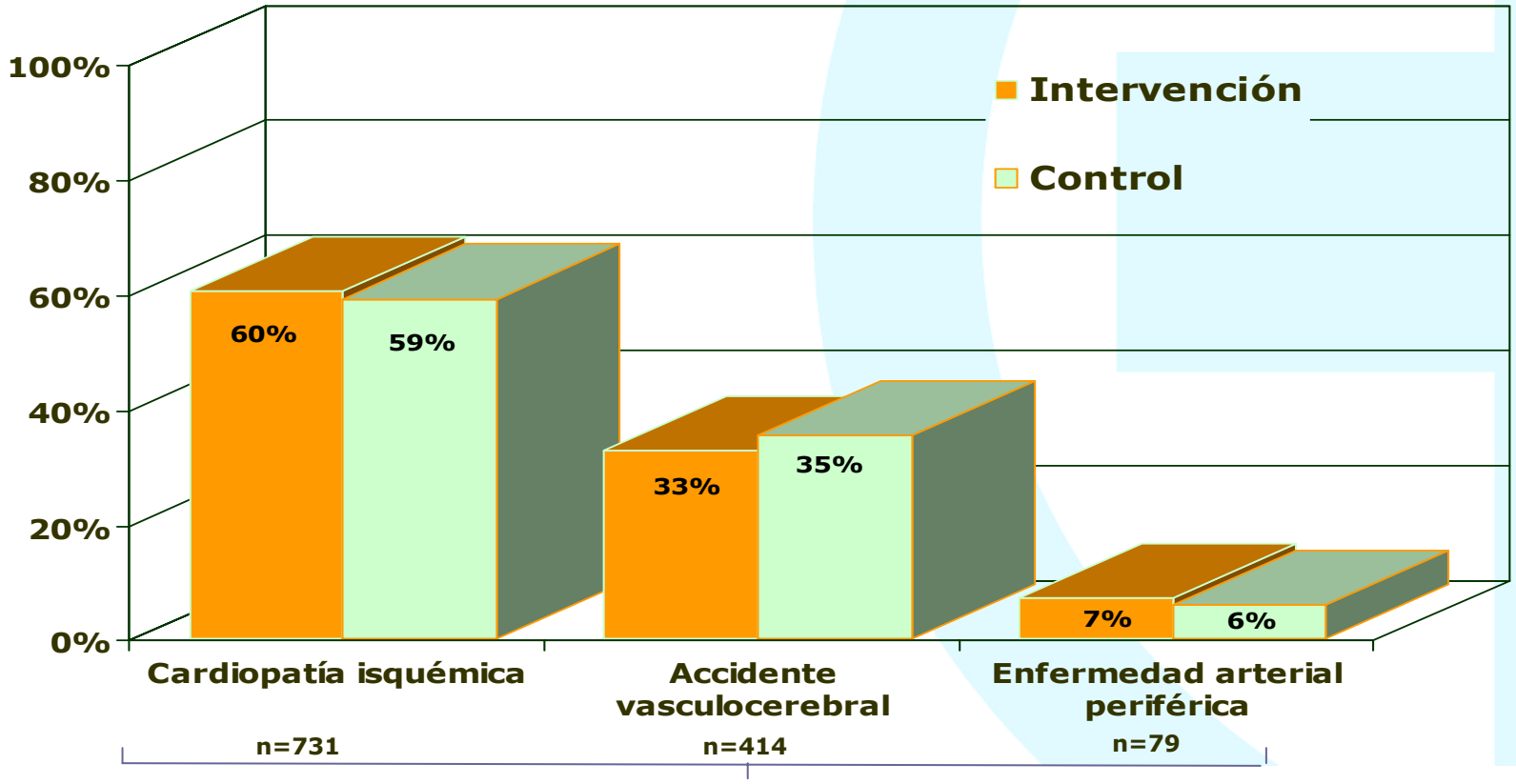
Empresa Registrada

eap sardenya

RESULTADOS I (patología basal)

600 (49%) pacientes fueron asignados al grupo control (GC).

624 (51%) pacientes fueron asignados al grupo intervención (GI)



PREseAP
Prevención Secundaria en Atención Primaria

n=1224

Empresa Registrada

eap sardenya

RESULTADOS II

VISITA INICIAL	INTERVENCIÓN	CONTROL
Edad (años)	*65,7 (64,2-67,2)*	*67,2 (65,9-68,4)*
Hombres	435 (69,7%)	426 (71,0%)
Fumador	114 (18,3%)	94 (15,7%)
Obesidad/sobrepeso	412 (66,0%)	367 (61,2%)
Ansiedad*	195 (31,3%)	207 (34,7%)
Depresión*	280 (45,2%)	277 (46,5%)
Hipertensión	419 (67,2%)	414 (69,0%)
Diabetes	188 (30,1%)	192 (32,0%)
Dislipemia	379 (60,7%)	332 (55,3%)

* Escala de Goldberg

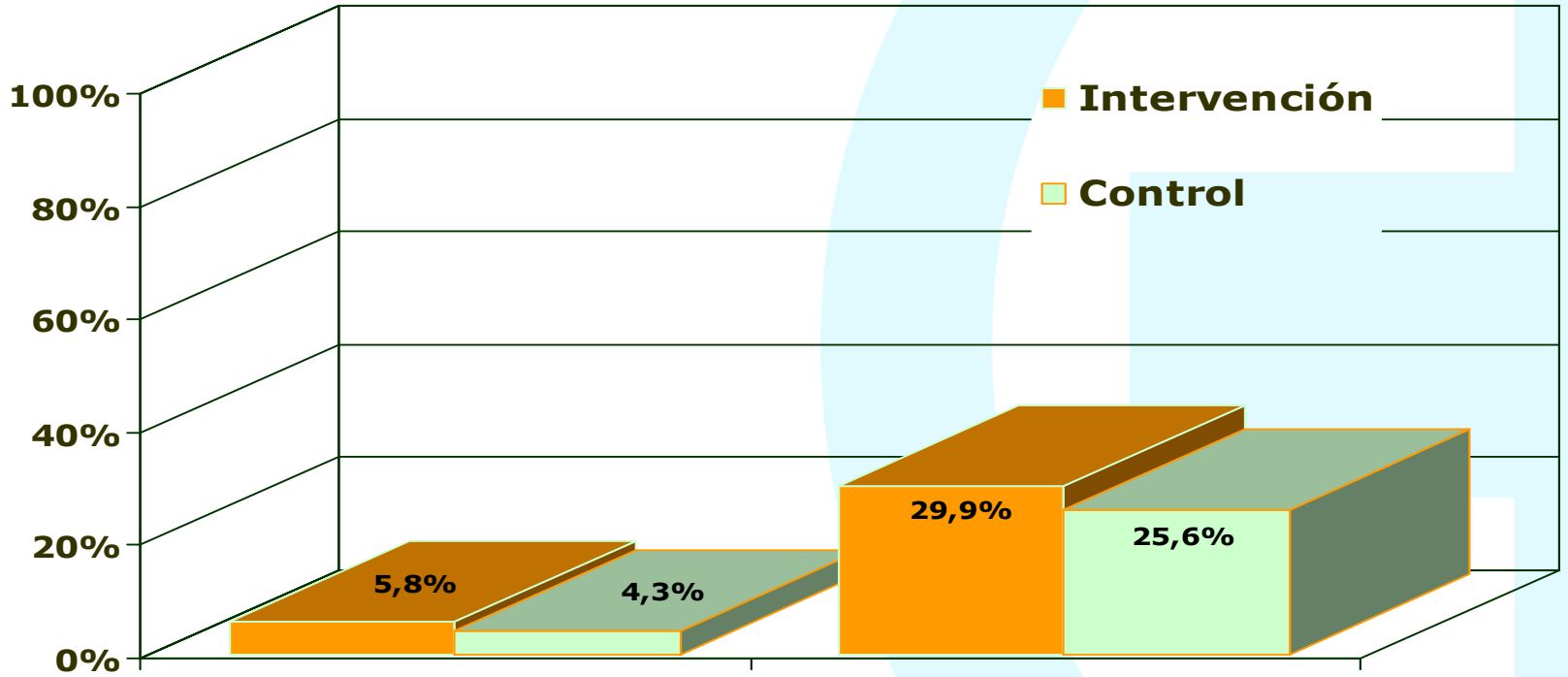
PREseAP
Prevención Secundaria en Atención Primaria

Empresa Registrada

eap sardenya

RESULTADOS III

Seguimiento: GI 77,1% GC 73,7%

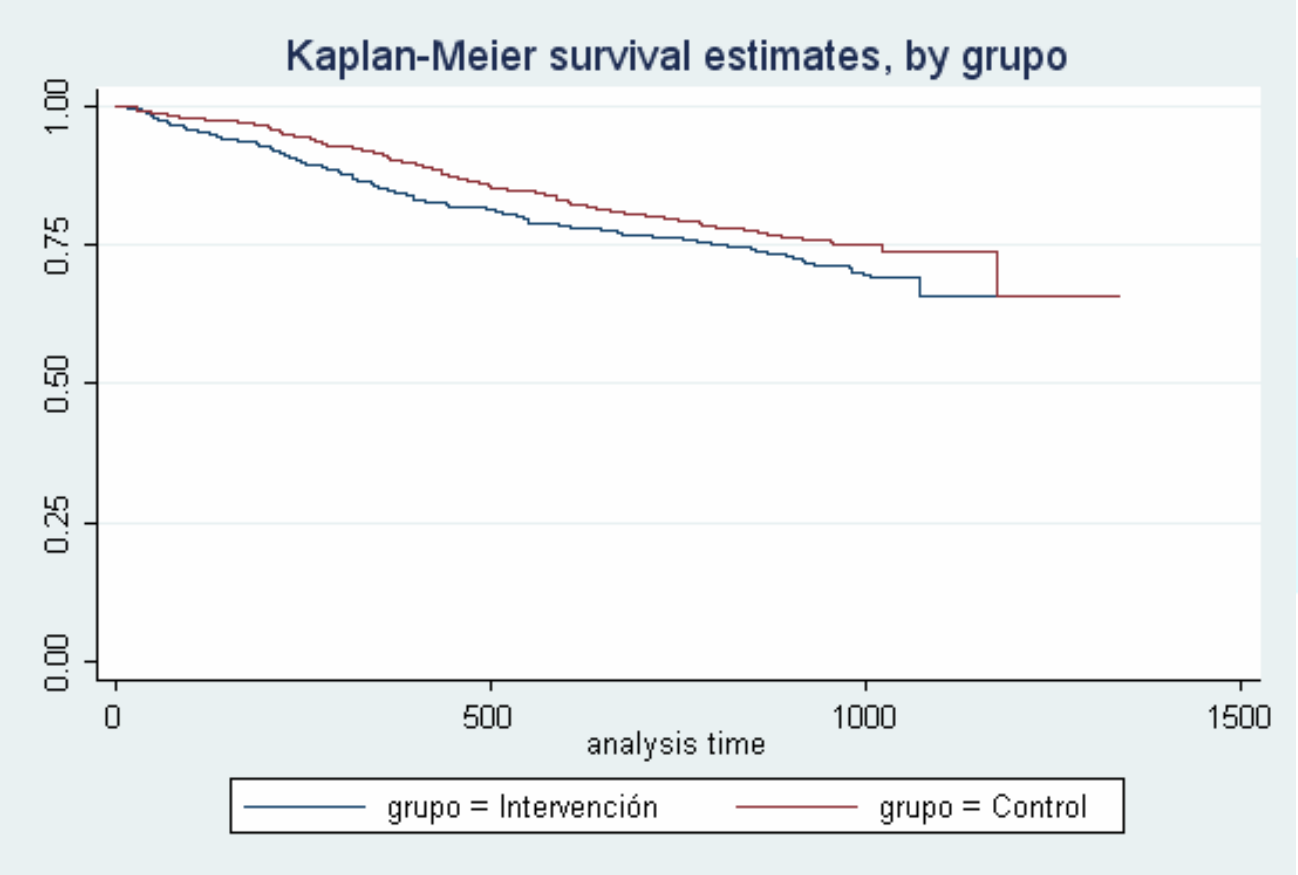


p=0,34

p=0,15

PREseAP
Prevención Secundaria en Atención Primaria

Empresa Registrada


Kaplan-Meier survival estimates, by grupo
1.00
0.75
0.50
0.25
0.00
0
500
1000
1500
analysis time
grupo = Intervención
grupo = Control

eap sardenya

RESULTADOS IV

VISITA FINAL	INTERVENCIÓN	CONTROL
Fumadores, n (%) (p=0,07)	31 (8,5%) *18,3% BASAL*	38 (11,0%) *15,7% BASAL*
C-LDL<100mg/dl, n (%)	225 (51,0%) *40.6% BASAL*	173 (46,1%) *39.3% BASAL*
C-HDL, media (IC)	51,2 (47,9-54,5) *50.43 BASAL*	49,3 (47,3-51,3) *49.29 BASAL*
PA controlada*, n (%)	232 (52,1%) *51.12 BASAL*	205 (51,5%) *50.83 BASAL*
Perímetro Abdominal (p = 0,07)	100,44 (98,97-101,91) *100.09 BASAL*	102,58 (100,96-104,21) *102.67 BASAL*

PREsEAP Prevención Secundaria en Atención Primaria

<140 y PAD<90 en pacientes no diabéticos y PAS<130 y PAD<80 en pacientes diabéticos

ECA Empresa Registrada

eap sardenya

RESULTADOS V

Escala de Goldberg	INTERVENCIÓN	CONTROL
Ansiedad		
Visita inicial	195 (31,3%)	207 (34,7%)
Visita final (p=0,05)	85 (20,9%)	103 (29,6%)
Depresión		
Visita inicial	280 (45,2%)	277 (46,5%)
Visita final (p=0,02)	117 (29,6%)	142 (41,4%)

PREseAP
Prevención Secundaria en Atención Primaria

Empresa Registrada

eap sardenya

RESULTADOS VI

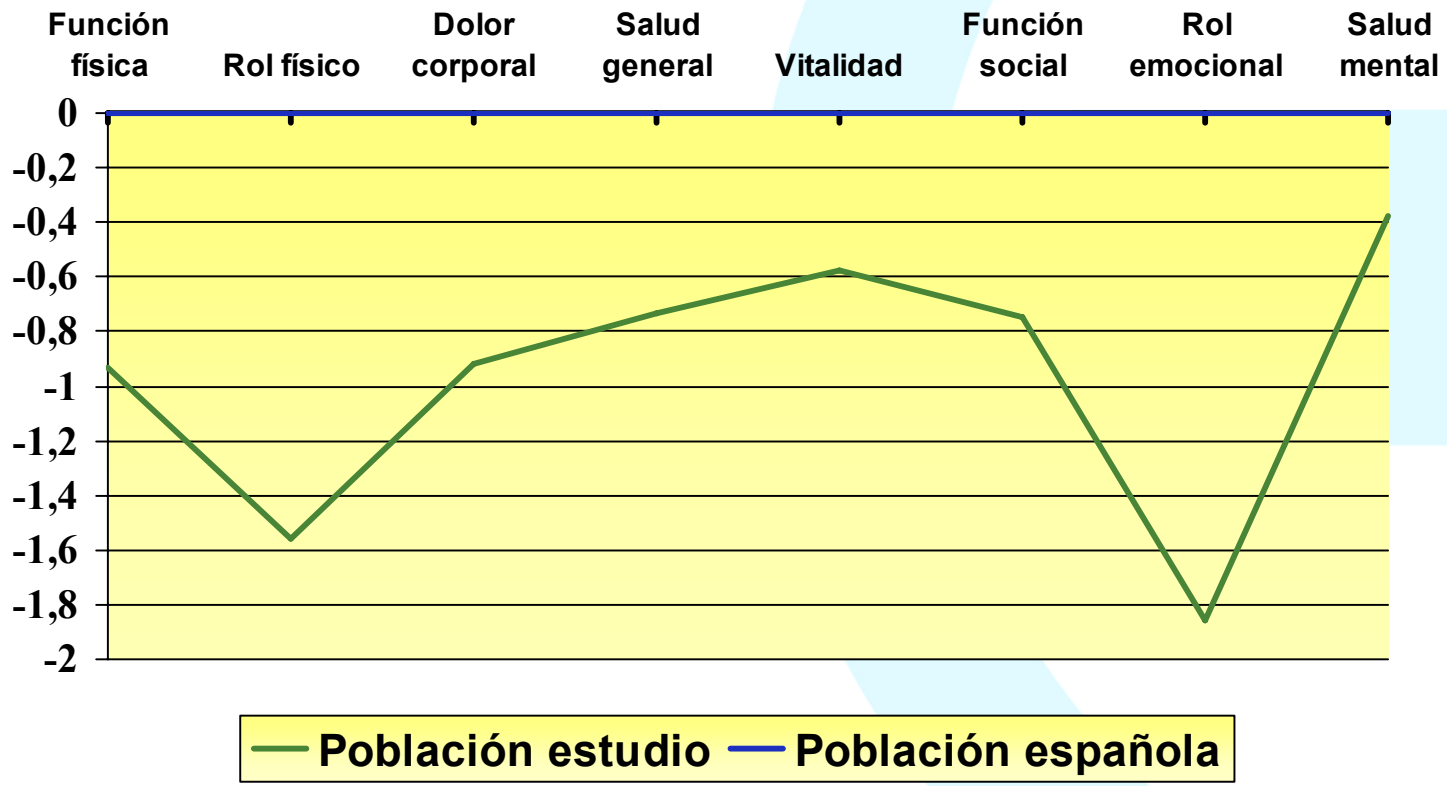
% de uso	Intervención		Control	
	Basal	Final	Basal	Final
Antiagregantes	85,1%	81,4%	87,2%	81,5%
AAS	64,9%	65,6%	69,6%	66,8%
Estatinas	65,2%	72,1%	65,8%	72,5%
Antidepresivos	2,7%	7,6%	2,9%	3,1%
Ansiolíticos	5,9%	9%	6,4%	7,5%

PREseAP
Prevención Secundaria en Atención Primaria

Empresa Registrada

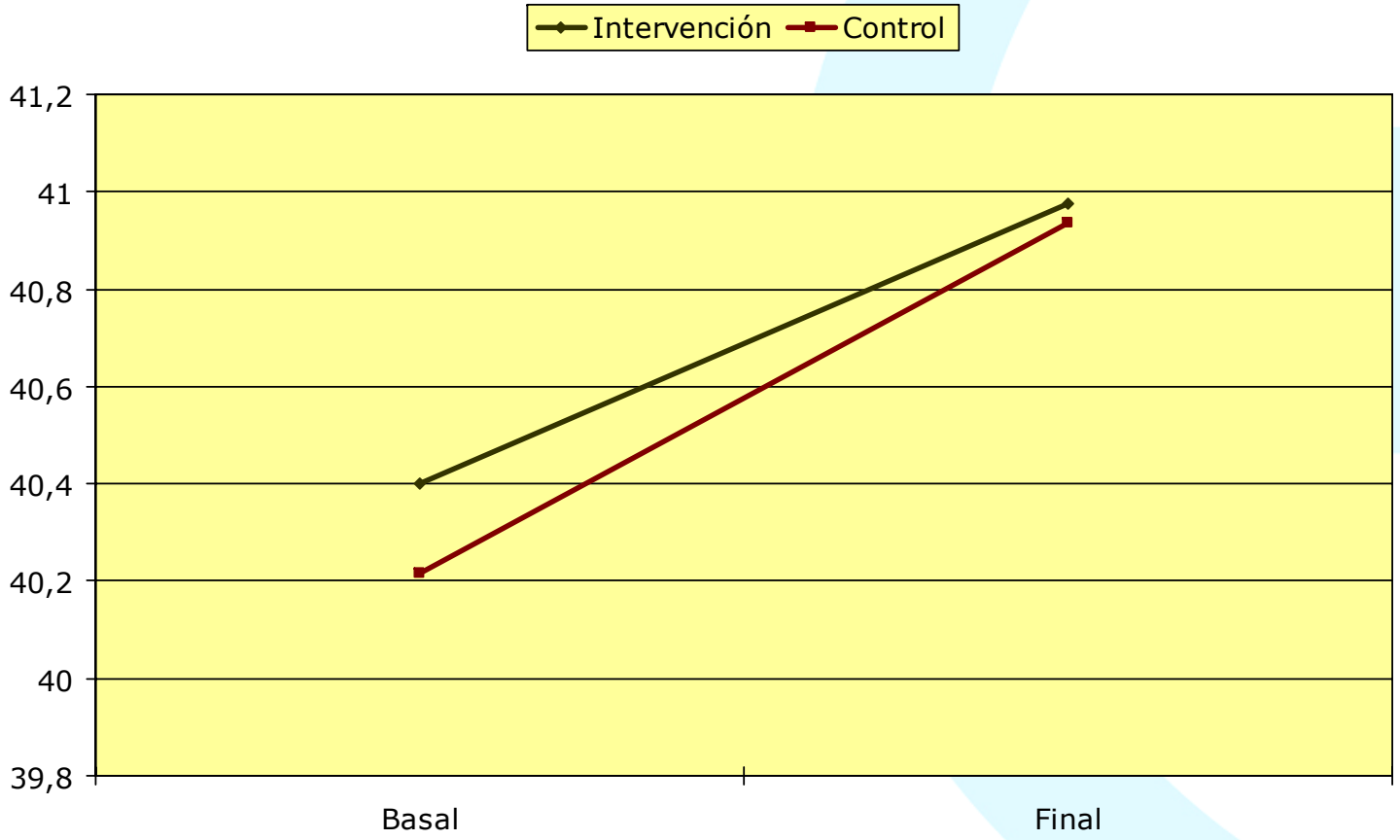
eap|sardenya

Calidad de vida (SF-36) comparada con la población española



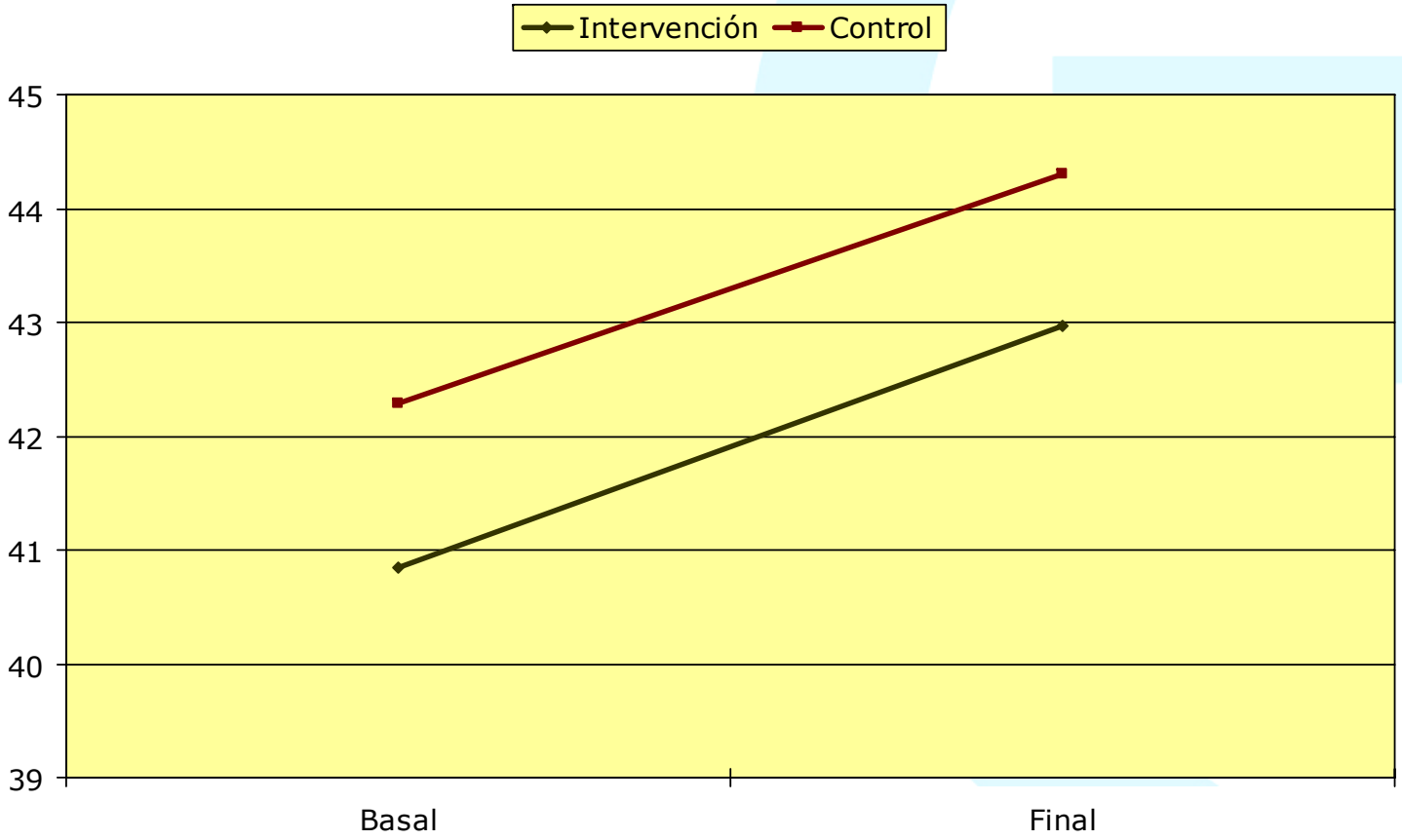
eap|sardenya

Evolución de la CV- Componente sumaria física)



eap|sardenya

Evolución de la CV- Componente sumaria mental



PREseAP
Prevención Secundaria en Atención Primaria
Empresa Registrada

eap sardenya

CONCLUSIONES

La intervención no ha mostrado efectos significativos en la morbimortalidad.

Mejora el perfil del riesgo CV de los pacientes del grupo intervención (tabaco, obesidad abdominal) y medicación profiláctica (AAS)

El control de la PA y del LDL en el global de los pacientes es subóptimo

Mejora la salud mental en el grupo intervención (ansiedad, depresión)

PREsEAP
Prevención Secundaria en Atención Primaria

Empresa Registrada

eap sardenya

Artículos

Brotons C, Ariño D, Borras I, Buitrago F, Gonzalez ML, Kloppe P, Orozco D, Pepio JM, Rodrigo P, Rodriguez AI, Soriano N; Evaluación de la eficacia de un programa integral de prevención secundaria de la enfermedad cardiovascular en atención primaria: estudio PREseAP.

Aten Primaria. 2006; 37(5):295-8.

Orozco-Beltran D, Brotons C, Moral I, Soriano N, Del Valle M, Rodriguez AI, Pepió JM, Pastor A. Determinantes del control de la presión arterial y los lípidos en pacientes con enfermedad cardiovascular (Estudio PREseAP).

Rev Esp Cardio 2008; 61:315-319.

Brotons C, Soriano N, Moral I, Rodrigo M.P, Kloppe P, Rodríguez A.I, et-al. Ensayo clínico aleatorizado para evaluar la eficacia de un programa integral de prevención secundaria de las enfermedades cardiovasculares en atención primaria: estudio PREseAP.

Rev Esp Cardiol. 2011; 64:13-20

PREseAP
Prevención Secundaria en Atención Primaria

Empresa Registrada

eap sardenya

PERSONAL INVESTIGADOR

- **Aragón:** ***Ariño, Dolores (Investigador principal);*** Abancens, Mercedes; Arroyo, Virginia; Miñana, Ana; Oliván, Bárbara; Reixa, Sol y Turón, José Mª.
- **Baleares:** ***Borrás, Isabel (Investigador principal);*** Benito, Ester; Brunet, Sofía; De la Cruz, Ana Belén; Escalas, Micaela; Escriche, Luis; Fiol, Francesca; Fullana, Francisca; Fullana Inmaculada; García, Basilio; Gastalver, Elvira; Gómez, Mª Pía; González, Mª del Carmen; Hernández, María; Mattei, Isabelle; Jaume, Maria de Lluch; Llobera, Joan; Mairata, Santiago; March, Sebastià; Marimón, Margarita; Mestre, Francisca; Miguélez, Angélica; Miralles, Jeroni; Mora, Brígida; Oliver, Margarita; Ortas, Silvia; Pascual, Catalina; Pieras, Josep; Rigo, Fernando; Rodríguez, Tomás; Ruíz, Isabel Mª; Salas, Isabel; Sancho, Salvadora; Useros, Victoria.
- **Castilla y León (1):** *Rodrigo, Mª del Pilar (Investigador principal);* Bernardos, Magdalena; Del Teso, Jesus Mª; Del Valle, Mª Antonia; Granja, Yolanda; Marchessi, Mª Jesús; Redondo, Jesús.
- **Castilla y León (2):** ***González, Mª Luisa (Investigador principal);*** Alvárez, Violeta ; De Juan, Noemí; Gonzalo, Mª Visitación; Higuera, Evelio; Luis, Encarna; Martínez, Itziar; Pereda, Mª José.
- **Cataluña (1):** ***Brotons, Carlos (Investigador principal);*** Closas, Vanesa; Corral Rosario; García, David; Gràcia, Lluis; Gutiérrez, Silvia; Iruela, Antoni; Martínez, Mireia; Moral, Irene; Morató, Mª Dolors; Palau, Antoni; Payan, Miriam; Pérez, José; Rayó, Elisabet; Soriano, Núria; Vila, Francesc; Yrla, Rosa.
- **Cataluña (2):** ***Pepió, Josep Mª (Investigador principal);*** Aguilar, Carina; Albero, Jordi; Arasa, Concepción; Arasa, Mª José; Beguer, Nuria; Bertomeu, María; Carcelle, Josep P; Checa, Encarnación; Ciurana, Emilio; Ciurana, Maria Riera; Clua, Josep Lluis; Curto, Claudia; Dalmau, Mª Rosa; Daniel, Jordi; Fatsini, Mª Merçé; Ferré, Inmaculada; García, Gracia; Grau, Araceli; Guasch, Joan Lluís; Juan, Roland; Llor, Josep Lluís; Marín, Judit; Monclus, Josep Felip; Pons, Jaime; Ramos, Josep J; Santigosa, Joan.
- **Extremadura:** ***Buitrago, Francisco (Investigador principal);*** Cañón, Lourdes; Casquero, Mª Pilar; Cruces, Eloísa; Díaz, Natalio; Navarro Elisabet; Nogales, Ramón; Serrano, Mª Victoria; Velasco, Carmen.
- **Madrid:** ***Kloppe, Pilar (Investigador principal);*** Auñón, Angela; Canellas, Mercedes; Costa, Pilar; Fernández, Carmen; Garro, Mª Angeles; Gómez, Rosario; Herradura, Pura; Jimeno, Milagros; Pastor, Ana; Piñero, Mª José; Rapp, Pilar; Segura, Roberto; Sierra, Eva.
- **País Vasco:** ***Rodríguez, Ana Isabel (Investigador principal);*** Benavides, Raquel; Celma, Dolores; Fuentes, Conchi; Ortueta, Pedro.
- **Valencia:** ***Orozco, Domingo (Investigador principal);*** Carratalá, Concha; Fluixa, Carlos; Galán, José; Galinsoga, Mª del Carmen; Gil, Vicente; Huertas, Adela; López, Mª Isabel; Maiques, Antonio; Marco, Rocío; Martínez, Nieves; Mas, Francisco; Navarro, Jorge; Navarro, Mercedes; Payá, José Jorge; Pereira, Avelino; Prieto, Isabel; Quirce, Fernando; Richart, Miguel; Séller, Mª Jesús; Sevilla, Fernando; Sierra, Eva; Siurana, Milagros; Soler, José Manuel; Terol, Cecilia;

E C A
Empresa Registrada