

# **EFFECTIVIDAD DE UN PROGRAMA EDUCATIVO POR PARTE DE PERSONAL DE ENFERMERÍA PARA MEJORAR LA MEDIDA DOMICILIARIA DE LA PRESIÓN ARTERIAL. (ESTUDIO AMPASOFT II)**

**Lucía Guerrero Llamas, Luisa Fernández López, Josefina Andúgar Hernández, M<sup>a</sup> Cruz Casal García, Natividad Crespo, Carlos Campo Sien, Julián Segura de la Morena, Grupo EHRICA**

*Hospital Doce de Octubre. Madrid*

## **Justificación**

La medición de la presión arterial (PA) es la base para el diagnóstico, manejo, tratamiento, epidemiología e investigación en hipertensión, de modo que cualquier decisión relativa a estos aspectos estará influenciada, de un modo u otro, por la exactitud y precisión de la medición (O'Brien, 2005). Recientemente, se viene utilizando cada vez más la automedición de la presión arterial (AMPA) en el domicilio del paciente, puesto que puede resolver algunas de las limitaciones de la medición en consulta (PAC). Estas limitaciones incluyen la incapacidad para diagnosticar la hipertensión clínica aislada, el fenómeno de "bata blanca", la variabilidad en la medición de la PA, el reducido número de medidas de la PA que se pueden realizar en el consultorio, la ausencia de información sobre la PA fuera del ambiente sanitario, el sesgo del observador y la baja reproducibilidad de estas medidas (Bayó 2000; Divisón 2004). Asimismo, se ha observado una buena relación coste-beneficio de la AMPA con respecto a la medición en consulta (Appel 1993).

## **Objetivo principal**

Evaluar la efectividad de un programa educativo por parte de personal de enfermería para mejorar la medida domiciliaria de la presión arterial.

## **Objetivos secundarios**

Evaluar posibles diferencias en la efectividad de la intervención educativa entre los siguientes subgrupos o estratos de pacientes:

- En función del tipo de aparato que utilizan (grado de complejidad, tipo de mantenimiento, precisión).
- En función del motivo por el cual el paciente inicia las mediciones AMPA (motu propio, indicación del médico).
- Grado de HTA actual (Control, I, II, III).
- Sexo y Edad.

- Años de utilización y grado de formación previo del paciente en el uso de AMPA (alguno, ninguno)
- Nivel sociocultural

Evaluar el estado de calibración de los aparatos de AMPA utilizados en la práctica clínica habitual, mediante el efecto de una validación en consulta por parte del personal de enfermería.

Describir el grado de concordancia entre lecturas en clínica realizadas por personal de enfermería y lecturas mediante AMPA, antes y después de la intervención educativa.

## **DISEÑO DEL ESTUDIO**

### **Tipo de estudio**

Estudio observacional prospectivo, multicéntrico, nacional, no controlado, sobre un conjunto de pacientes ambulatorios definidos por la presencia de hipertensión arterial diagnosticada, que utilicen la medición domiciliar de la presión arterial en el ámbito de la práctica clínica habitual española.

### **Procedimientos**

Se realizaron dos visitas en el estudio con un intervalo máximo entre las mismas de 1 mes, para que el paciente no olvide realizar los procedimientos del estudio (traer el aparato AMPA en la segunda visita).

El estudio fue realizado por enfermeras/os, que desarrollaban su actividad en Centros de Atención Primaria y Centros de Atención Especializada y Unidades de Hipertensión de toda España.

Reclutamiento de pacientes candidatos:

El personal de enfermería eligió los 10 primeros pacientes consecutivos de su consulta que presentaban hipertensión diagnosticada, controlada o no, y que cumplían todos los criterios de inclusión y ninguno de los criterios de exclusión.

### **Visita 1 (visita basal)**

Se recopilaron los datos de la “Hoja de Registro de Automedidas” y resto de datos del cuaderno de recogida de datos (CRD) correspondientes a la Visita 1 (visita basal) (incluyendo medida en consulta de la PA). Se realizó el programa educativo sobre manejo del AMPA al paciente, incluyendo la entrega de material formativo.

Se entregó al paciente una nueva “Hoja de Registro de Automedidas”, y se le instruyó para que registrara las lecturas domiciliarias de PAS – PAD, según el siguiente esquema:

Durante 3 días laborables, se efectuarán 3 lecturas por la mañana y 3 lecturas por la noche. Las lecturas deberán realizarse en sedestación, con un intervalo mínimo de 1 minuto entre ambas.

Se apuntará en el cuaderno el valor de PAS – PAD, la fecha y la hora de la medida.

Se citó al paciente para la siguiente visita programada en un intervalo máximo de 1mes, y se le recordó que debía llevar el aparato AMPA a la consulta en dicha visita.

## **Visita 2 (visita final)**

En la visita 2 (visita final), se recopilaron los datos de la “Hoja de Registro de Automedidas” desde la última visita y resto de datos del cuaderno de recogida de datos (CRD) correspondientes (incluyendo medida en consulta de la PA)

El personal de enfermería realizó una validación del aparato de AMPA del paciente.

El paciente realizó tres nuevas medidas de la PA en consulta, **UTILIZANDO SU APARATO AMPA**, del mismo modo que las llevaba a cabo habitualmente en su domicilio.

### *Definición de la población en estudio*

Pacientes ambulatorios hipertensos diagnosticados, atendidos en Atención Especializada y Atención Primaria. Se incluirán en el estudio todos los pacientes que acudan a la consulta de modo consecutivo y que cumplan todos los criterios de inclusión y ninguno de los de exclusión.

## **Criterios de inclusión**

Pacientes ambulatorios de cualquier raza y sexo, mayores de 18 años.

Pacientes con hipertensión arterial esencial diagnosticada.

Pacientes que utilicen la medición domiciliaria de la presión arterial en la práctica habitual.

Pacientes que cumplimenten la HOJA de REGISTRO de AUTOMEDIDAS recomendada por la SemFYC en la práctica habitual.

Pacientes que acepten su participación en el estudio, y que otorguen su consentimiento informado.

## **Criterios de exclusion**

Pacientes que no puedan o no accedan a llevar su aparato de medición de AMPA a la consulta.

Cualquier situación o enfermedad concomitante que a criterio médico desaconseje la participación del paciente en el estudio.

## **VARIABLES EN ESTUDIO**

### **VARIABLES PRINCIPALES**

Las variables que se utilizarán para evaluar el objetivo principal del estudio, la efectividad de la intervención educativa para mejorar las medidas AMPA domiciliarias, serán las siguientes:

Diferencia entre las medias de las medidas AMPA proporcionadas por el paciente en la visita 1 y en la visita 2 (variable AMPA2-AMPA1, tras ajustar por la variabilidad intra-paciente entre visita 1 y visita 2, ver apartado 6.9 para método de ajuste).

Diferencia entre la desviación estándar de las medidas AMPA proporcionadas por el paciente en la visita 1 y en la visita 2 (variable DE2-DE1).

## **RESULTADOS**

Al inicio del proyecto participaron 60 investigadoras/es pertenecientes a centros de Atención Primaria y Unidades de HTA de toda España.

Los pacientes previstos para su inclusión fueron 600 pacientes (10 por cada investigador) y asumiendo un 25% de pérdidas, el total de pacientes previstos era de 550

Al final del proyecto 6 investigadores se habían retirado del proyecto lo que supuso una pérdida de 60 pacientes; 11 no enviaron los datos de sus pacientes lo que supuso una pérdida de otros 110 pacientes. Los 43 investigadoras/es restantes incluyeron: 430 pacientes de los que 346 completaron el estudio.

### **Procedencia (Gráfico 1).**

En el presente estudio han intervenido 346 pacientes, procedentes en su mayoría de Centros de Atención Primaria (59,5%).

### **Datos de los pacientes (Tabla 1)**

Se registraron 166 mujeres (48,0%) y 180 hombres (52,0%). El nivel cultural de la mayor parte de los pacientes fueron los estudios primarios en un 56,7%. El 92,5% de los pacientes estaban con tratamiento farmacológico.

### **Características antropométricas (Tabla 2)**

La edad media fue de 64,37 ( $\pm 10,89$ ) y el peso medio observado fue de 77,78 ( $\pm 10,06$ ). De los 346, 341 registraron una media de 9,84 ( $\pm 7,89$ ) años de HTA conocida.

La Presión sistólica y diastólica (mmHg) media en consulta fue de 141,81 (17,62) y 81,52 (10,23) respectivamente. La AMPA Sistólica y diastólica (mmHg) media fue de 137,87 (15,41) y 79,90 (9,48) respectivamente.

### **Factores de Riesgo cardiovascular (Gráfico 2)**

El número de FRCV varió entre 0 y 10, observándose que un 28,3% de los pacientes presentaban hasta 8 y 9 factores de riesgo.

Los tres FRCV más frecuentes fueron la dislipemia en un 46,0%, el sedentarismo en un 35,5% y las enfermedades cardiovasculares en un 31,9%.

### **Características del AMPA (Tabla 3)**

El 61% de los pacientes utilizaban aparatos de brazo. El 69,6% de la totalidad de los aparatos fueron validados. Solo el 20% de los pacientes compraron el aparato por prescripción del personal sanitario y solo el 25% comprueba su funcionamiento. A pesar de las recomendaciones de cómo y cuándo realizar la medición AMPA, se registraron 41 casos (11,9%) que la realizaron en el momento en que se sentían mal y otros 125 pacientes (36,3%) que lo hicieron a cualquier hora.

## **Resultados PAS/PAD. (Figura 1 y Figura 2)**

Se han observado diferencias significativas tanto en los valores de la presión arterial entre visitas como en la desviación estándar intra-paciente. Estos resultados se han observado tanto para la PAS como para la PAD.

## **Estudio de la concordancia AMPA – PA (Figura 3 y 4)**

En la comparación de la concordancia de la presión arterial domiciliar y la clínica, se registraron diferencias significativas para la PAS/PAD tanto en la visita 1 como en la visita 2. Se observó que en todos los casos la medición AMPA fue más pequeña que la medición en la consulta.

En cuanto a las diferencias significativas observadas para la desviación estándar, podemos decir que existía mayor variabilidad en la segunda visita tanto en las mediciones de la PAS como de la PAD.

## **Coefficiente de correlación de AMPA – PA (Tabla 3)**

En el cálculo del coeficiente de correlación entre AMPA y PA consulta, se observó que las PAS no tuvo un comportamiento normal en ninguna de las visitas, con lo que se pasó a calcular el coeficiente de correlación no paramétrico de Spearman. Sin embargo, se observó que la PAD tuvo comportamiento normal, con lo que se calculó el coeficiente de correlación paramétrico de Pearson. La significación estadística utilizada en ambos casos fue del 0,05.

Los coeficientes de correlación calculados para la PAS/PAD en la visita 1 y en la visita 2 fueron prácticamente iguales y significativamente diferentes de cero.

## **Diferencia entre AMPA-PA entre visitas (Tabla 4)**

Se calcularon los porcentajes de mediciones con diferencia  $\leq 5$  mmHg,  $\leq 10$  mmHg ó  $\leq 15$  mmHg. Para la PAS se observó que la mayoría de pacientes (más del 30%) tuvieron una diferencia menor a 5 mmHg o mayor a 15 mmHg. Para la PAD, la mayoría de los pacientes tuvieron una diferencia menor a los 5 mmHg, y más del 10% de casos tuvieron una diferencia mayor a 15 mmHg. Estos resultados fueron equivalentes en PAS/PAD en visita 1 y visita 2.

## **Resultados validación PAS y PAD (Figuras 5 y 6)**

El efecto de la validación del aparato utilizado por el paciente se comprobó en la segunda visita a partir de las mediciones AMPA2 y AMPA3 (medición de la presión arterial en consulta con el aparato del paciente).

Las mediciones de la PAS/PAD domiciliarias (AMPA2) fueron significativamente diferentes a las realizadas en consulta con el aparato del paciente (AMPA3), observándose que en promedio las mediciones de la AMPA3 fueron superiores a las de la AMPA2 en ambos casos.

## Conclusiones

Las mediciones de PAS/PAD realizadas en el domicilio fueron estadísticamente diferentes entre las visitas 1 y 2, observándose que la AMPA1 fue significativamente menor a la AMPA2. Sin embargo estas diferencias no son atribuibles a el factor visita.

El número medio de observaciones por visita varió considerablemente. En consecuencia la medición AMPA2 es una estimación más precisa del valor de la presión arterial domiciliar y la DE2 contiene más variabilidad debido al número de observaciones registradas en la segunda visita.

Tanto para la PAS como para la PAD, se obtuvieron diferencias significativas entre la AMPA y la PA en consulta, observándose en la medición domiciliar una infra-estimación del valor de la presión arterial. Se comprobó también la ausencia de un error sistemático en las mediciones realizadas.

La diferencia entre la AMPA2 y AMPA3 estadísticamente significativa. En consecuencia podemos descartar que se produjera el “Efecto de bata blanca” y atribuir el aumento del valor de la presión arterial al mal calibrado del aparato del paciente, corregido posteriormente en la visita 2

### Procedencia de pacientes

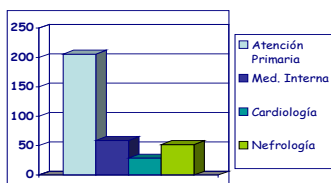


Gráfico 1

### Datos de pacientes

|                      | Total             |
|----------------------|-------------------|
| Pacientes reclutados | 346 (100%)        |
| Varones              | 180 (52%)         |
| Estudios realizados  | Primarios (56,7%) |
| Tto farmacológico    | 320 (92.5%)       |

Tabla 1

### Características antropométricas

|                             | Media (DE)     |
|-----------------------------|----------------|
| Edad (años)                 | 64,37 (10,89)  |
| Peso (Kg)                   | 77,78 (13,06)  |
| IMC (kg/m <sup>2</sup> )    | 29,74 (7,32)   |
| Antigüedad de la HTA (años) | 9,84 (7,89)    |
| PAS consulta (mmHg)         | 141,81 (17,62) |
| PAD consulta (mmHg)         | 81,52 (10,23)  |
| AMPA Sistólica (mmHg)       | 137,87 (15,41) |
| AMPA diastólica (mmHg)      | 79,90 (9,48)   |

Tabla 2

### Factores de riesgo CV

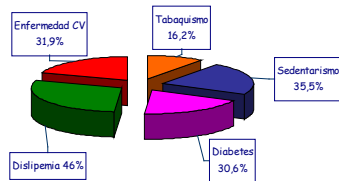


Gráfico 2

## Características de la AMPA

|                                      |             |
|--------------------------------------|-------------|
| Aparatos de brazo                    | 211 (61,0%) |
| Aparatos validados                   | 240 (69,6%) |
| Comprados por prescripción           | 72 (20,9%)  |
| Antigüedad (media (DE), años)        | 3,57 (3,87) |
| Comprueba el funcionamiento          | 85 (25,0%)  |
| Antigüedad de la revisión (años)     | 1,01 (1,41) |
| Se toma sólo la PA                   | 272 (78,8%) |
| Recibe información sobre medicación  | 182 (53,4%) |
| Número de mediciones al mes          | 7,39 (9,57) |
| Número de tomas que realiza cada vez | 1,69 (0,78) |
| Momento de la medida:                |             |
| Siempre a la misma hora              | 178 (51,7%) |
| A cualquier hora                     | 125 (36,3%) |
| Cuando me encuentro mal              | 41 (11,9%)  |

Tabla 3

## Resultados PAS: Objetivo principal

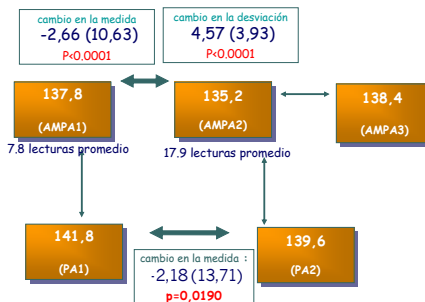


Figura 1

## Resultados PAD: Objetivo principal

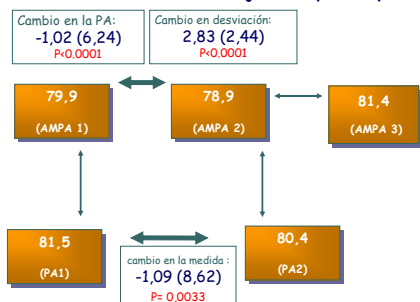


Figura 2

## RESULTADOS CONCORDANCIA PAS

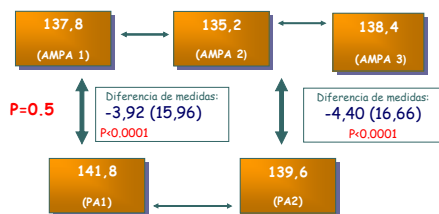


Figura 3

## RESULTADOS CONCORDANCIA PAD

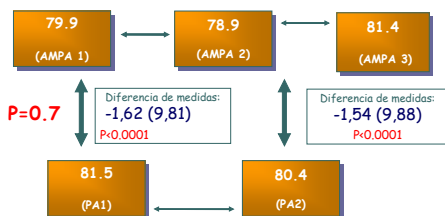


Figura 4

## Corcondancia entre AMPA- consulta

|                       | Coefficiente de correlación | P-valor |
|-----------------------|-----------------------------|---------|
| PAS: AMPA-PA visita 1 | 0,55                        | <0,0001 |
| PAD: AMPA-PA visita 1 | 0,51                        | <0,0001 |
| PAS: AMPA-PA visita 2 | 0,52                        | <0,0001 |
| PAD: AMPA-PA visita 2 | 0,51                        | <0,0001 |

Tabla 3

### Diferencias de AMPA - PA entre visitas

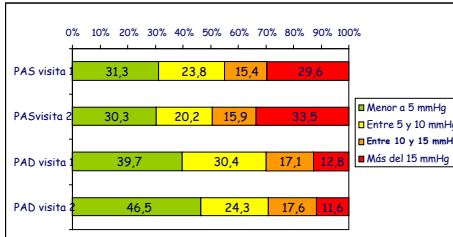


Tabla 4

### RESULTADOS: VALIDACION PAS

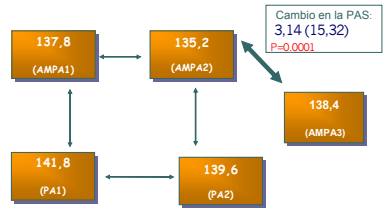


Figura 5

### RESULTADOS: VALIDACION PAD

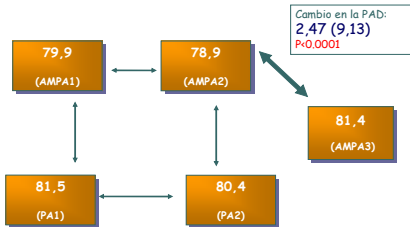


Figura 6