

TRABAJO FIN DE MÁSTER

**Título: EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DEL
SEGUIMIENTO TELEFÓNICO EN PACIENTES DE
RIESGO CARDIOVASCULAR LIBRES DE
ENFERMEDAD**

Alumno: Marcos Amat, José

Tutora: López Pineda, Adriana

**Master Universitario de Investigación en Atención Primaria
Curso: 2017-2018**

Investigador principal: José Marcos Amat

Lugar de trabajo: C.S.I. El Campello

Localidad: El Campello

Código Postal: 03560

Título del Trabajo de Investigación: Evaluación de la efectividad del seguimiento telefónico en pacientes de riesgo cardiovascular libres de enfermedad.

Identificación del problema que se desea resolver.

Se planteó una pregunta basada en la práctica clínica habitual y se realizó en formato de pregunta PICO:

¿Es útil el seguimiento telefónico estructurado en pacientes adultos con factores de riesgo cardiovascular, libres de enfermedad cardiovascular en el control de dichos factores de riesgo en comparación con la práctica clínica habitual?

De esta forma, la pregunta **PICO**, queda subdividida en los siguientes ítems:

- P: pacientes con factores de riesgo cardiovascular (HTA, DM, DLP) y libre de enfermedad cardiovascular establecida.
- I: seguimiento telefónico estructurado.
- C: vs seguimiento clínico habitual en consulta.
- O: mejor control de FRCV en cuanto a evitar primer evento cardiovascular, en cifras de control (TA, LDL y Hb1Ac), reducción visitas AP, reducción hospitalizaciones, disminuir mortalidad, aumento satisfacción, cumplimiento terapéutico.

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

1. Introducción y Antecedentes

La atención a la cronicidad se ha convertido en un reto sanitario dado los nuevos patrones epidemiológicos, con un claro predominio de enfermedades crónicas. El 93% de las muertes de la Comunidad Valenciana se deben a enfermedades no transmisibles, y dentro de éstas, las enfermedades del sistema circulatorio suponen la primera causa de mortalidad entre las mujeres y la segunda en los hombres, muy igualada con los tumores. A pesar de la tendencia decreciente, las enfermedades isquémicas del corazón se mantienen como primera causa de mortalidad en la Comunidad Valenciana en el año 2013 y las cerebrovasculares representaron la tercera causa de mortalidad. Así mismo, las enfermedades hipertensivas suponen la sexta causa de mortalidad con una tendencia ascendente. Estas enfermedades tienen en común una serie de factores de riesgo muy habituales dentro de la población española. Así, la prevalencia declarada en 2012 dentro de la población adulta en la Comunidad Valenciana de hipertensión arterial fue del 23,3% de las mujeres y del 19,4% de los hombres; la de hipercolesterolemia fue del 23,9% de las mujeres y 19,2% de los hombres. La prevalencia de diabetes ha ido en claro aumento en los últimos años, hasta situarse en 2014 en el 9,26% (8,48% en mujeres y 10,07% en hombres)¹. Además de suponer un problema en términos de prevalencia y mortalidad, la cardiopatía isquémica y la enfermedad vascular cerebral, suponen junto a la demencia, las enfermedades pulmonares, el cáncer y la artrosis, los principales orígenes de las discapacidades y las pérdidas de años de vida ajustados por discapacidad². Por otra parte, en términos económicos, las enfermedades del sistema circulatorio generan los mayores costes por causa de hospitalización en España³.

Por lo tanto, a pesar de que en las últimas 3 décadas, más de la mitad de la reducción de mortalidad cardiovascular se ha atribuido a los cambios en el control de los factores de riesgo cardiovascular⁴, todavía éstos tienen una alta prevalencia en nuestra población, que no se encuentran exentos de comorbilidad, elevada mortalidad y costes, sobre todo por la patología cardio- y cerebrovascular que generan.

Teniendo en cuenta pues, el reto que supone la reorganización de los sistemas de salud para poder atender a una población cada vez más envejecida, con patología crónica, la Organización Mundial de la Salud (OMS), en el “Modelo de Atención Innovadora a Condiciones Crónicas” propone la reorganización de los sistemas sanitarios, el papel activo de los pacientes y sus familias en la atención y los cuidados y el desarrollo de prácticas asistenciales ligadas a la evidencia científica^{5,6}. En la búsqueda de nuevas maneras de organización asistencial, surge la aplicación de las nuevas tecnologías de la información y comunicación (TIC) para la telemonitorización de pacientes desde su domicilio, buscando un sistema sanitario más equitativo y sostenible, que además fomente el autocuidado y la actuación precoz ante descompensaciones o exacerbaciones de sus patologías crónicas^{7,8}.

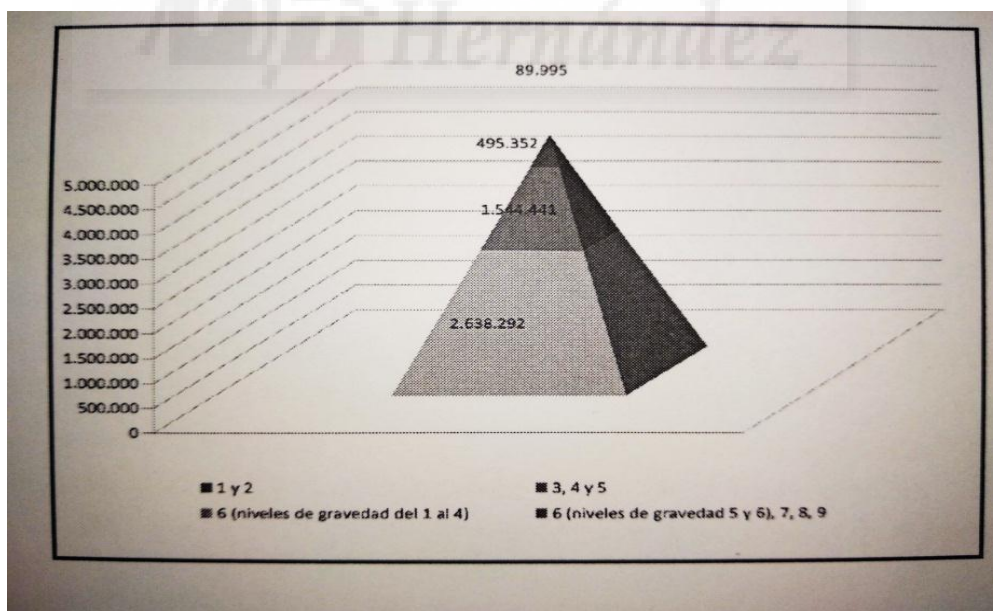
Dentro de la filosofía de innovación y mejora de la atención crónica, en la Comunidad Valenciana ya se han comenzado iniciativas con TIC, como el programa ValCrònic⁹, en el que se ha objetivado un importante descenso de hospitalizaciones por descompensación de las patologías incluidas en la telemonitorización (EPOC, Hipertensión Arterial, Diabetes e Insuficiencia Cardíaca). También el programa GECHRONIC¹⁰, ha demostrado mejorar la calidad de vida de pacientes crónicos de alta complejidad gracias a la telemedicina.

No obstante, la evidencia disponible en cuanto a la efectividad del uso de telemedicina es aún contradictoria. Las revisiones sistemáticas de la literatura¹¹⁻¹⁷ de los estudios de telemonitorización de pacientes con insuficiencia cardíaca, muestran que ésta, reduce la mortalidad por cualquier causa, (RR=0,66, IC 95%: 0,54-0,81, $p<0,001\%$) incluso en estudios de apoyo telefónico, aunque estos últimos no de manera significativa (RR = 0,88, IC 95%: 0,76-1,01, $p=0,08$)¹¹. En cuanto al número de hospitalizaciones, el apoyo telefónico estructurado fue efectivo en reducir el riesgo de hospitalización por cualquier causa (RR = 0,092, IC95%: 0,085-0,99, $p=0,02$)¹¹. Sin embargo, respecto a las visitas a urgencias y a médicos de atención primaria y/u otros especialistas, no se encontraron diferencias significativas¹⁸⁻²². Sí que se ha conseguido demostrar, que el apoyo telefónico estructurado, ofrece datos estadísticamente significativos en cuanto a mayores niveles de satisfacción, de percepción de salud y mejora las puntuaciones compuestas físicas y mentales.

²³⁻²⁷. También se ha visto una tendencia positiva en cuanto a la adherencia al tratamiento (97-98,5%) ^{18,20}, así como de satisfacción de los pacientes (entre en 57 y el 97%).

Sin embargo, la gran parte de los estudios incluidos en la revisión de la literatura, se tratan de estudios de prevención secundaria ¹⁸⁻²⁷, en los que ya existe daño estructural del sistema circulatorio o tras un evento cardiovascular, por lo que la evidencia del uso de programas de telemonitorización en prevención primaria, para evitar así eventos cardiovasculares, es todavía escasa o prácticamente inexistente.

A pesar de ello, consideramos que, los pacientes crónicos, con riesgo cardiovascular, sin afectación de órgano diana, que suponen el Nivel 1 según la estrategia de cronicidad de la Comunidad Valenciana, y que corresponden a aproximadamente el 33% de la población²⁸, serían beneficiados de un programa de seguimiento que a priori tiene alta aceptabilidad, en el que se potencie la autonomía y el autocuidado del paciente y que podría evitar comorbilidades importantes derivadas de su condición de paciente crónico con factores de riesgo cardiovascular.



Fuente: Estrategia para la atención a pacientes crónicos en la Comunitat Valenciana⁹

2. Hipótesis y Objetivos generales y específicos del estudio.

Hipótesis: El seguimiento telefónico en pacientes con factores de riesgo cardiovascular y sin enfermedad cardiovascular, resulta efectivo en cuanto a la prevención de eventos cardiovasculares y al control adecuado de estos factores de riesgo.

Objetivos

Objetivo primario: evaluar la efectividad de seguimiento telefónico estructurado para la reducción de eventos cardiovasculares en pacientes con factores de riesgo cardiovascular, libres de enfermedad y el control de estos factores.

Objetivos secundarios:

- Mejorar el control de cifras de TA.
- Mejorar el control de la hipercolesterolemia en términos de LDL y HDL.
- Reducir las cifras de hemoglobina glicada en pacientes con diabetes Mellitus.
- Reducir el número de consultas en atención primaria.
- Reducir el número de visitas a urgencias.
- Disminuir hospitalizaciones.
- Mejorar el cumplimiento terapéutico, medido según el test de Morisky Green.
- Evaluar la satisfacción del paciente, medida con la “Encuesta de satisfacción con los servicios de cuidado de la salud en situaciones de Enfermedad Crónica No Transmisible”.

3. Aplicabilidad y utilidad de los resultados.

La utilidad de este estudio, es la búsqueda de métodos alternativos a la consulta presencial, dentro de los nuevos retos que supone la atención a una población cada vez con más enfermedades crónicas, que suponga una opción efectiva, con buena aceptación del paciente y a la vez fácilmente reproducible.

Los beneficiados de este estudio serían aquellos pacientes con alguno de los tres de los factores de riesgo más comunes en España (hipertensión arterial, hipercolesterolemia y/o diabetes mellitus) en un estadio previo al sufrimiento de enfermedad cardiovascular, la cual, como hemos visto supone de las principales causas de mortalidad, comorbilidad y discapacidad en nuestro entorno. El fin último del estudio sería evitar la progresión del simple factor de riesgo a la enfermedad cardiovascular mediante un seguimiento telefónico estructurado. A su vez, si no se consiguiera el objetivo primario, se trata también de demostrar que hay otros métodos para mejorar los parámetros en los que nos fijamos para objetivar el control de estos factores de riesgo (tensión arterial, colesterol LDL y HDL, hemoglobina glicosilada), así como tratar de reducir las hospitalizaciones, visitas a urgencias y en atención primaria de estos pacientes y mejorar el cumplimiento terapéutico y la satisfacción de los pacientes.

Dado que la población a la que va dirigida el estudio, en su mayoría, se trata de sujetos con escasa carga de enfermedad y por lo tanto, generalmente menos frecuentadora de las consultas del centro de salud, el hecho de buscarlos activamente en tu cartera de pacientes y proponerles un método de seguimiento de sus factores de riesgo, que en principio es bien aceptado, como es el de unas consultas telefónicas programadas cada varios meses, supone una oportunidad sanitaria para evitar enfermedades que luego suponen una carga alta tanto para la salud individual del paciente como para el sistema sanitario. Además de la buena aceptabilidad de la medida, es fácilmente reproducible pues sólo se necesita de un sistema de información clínica capaz de efectuar una búsqueda de pacientes por patologías, un teléfono y una organización asistencial de los equipos de atención primaria orientada a la atención principalmente del paciente crónico.

4. Diseño y Métodos

- **Tipo de diseño y estudio que se utilizará**

Ensayo clínico aleatorizado, sin enmascaramiento, multicéntrico.

- **Población de estudio**

Pacientes con alguno de los siguientes factores de riesgo cardiovascular: hipertensión arterial, diabetes mellitus o hipercolesterolemia y libres de enfermedad cardiovascular establecida a cargo de los médicos participantes.

Procedencia de los sujetos

Pacientes de las consultas de Atención Primaria del Departamento de Salud Alicante Sant Joan que se adhieran al estudio, con diagnóstico activo de hipertensión arterial, diabetes mellitus y/o hipercolesterolemia que no presenten enfermedad cardiovascular.

Criterios de inclusión y exclusión

INCLUSIÓN	EXCLUSIÓN
<ul style="list-style-type: none">- Tener más de 15 años- Personas asignadas al médico participante del estudio- Aceptar el consentimiento informado- Presentar alguno de estos factores de riesgo cardiovascular:<ul style="list-style-type: none">○ HTA○ DM○ DLP	<ul style="list-style-type: none">- No disponer de teléfono.- Personas con deterioro cognitivo.- Enfermedad grave que tenga un presumible desenlace fatal durante el año de seguimiento.- Pacientes no autónomos que no dispongan de cuidador principal.- Haber presentado evento cardiovascular previo (cardiopatía isquémica, enfermedad cerebrovascular, arterioatía periférica, tromboembolismo venoso profundo)

Método de muestreo y aleatorización

Se empleará un muestreo aleatorio estratificado uniforme mediante un software informático (Excel).

Cálculo de tamaño muestral

Aceptando un riesgo alfa del 0.05 y un riesgo beta de 0.2 en un contraste bilateral, se precisan 279 sujetos en cada grupo para detectar como estadísticamente significativa la diferencia entre dos proporciones, que para el grupo 1 sea de 0.2 y en grupo 2 de 0.1. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 30%. Se ha utilizado aproximación del ARCOSENO.

Con el fin de poder hacer mediciones diferenciadas por sexos, se requerirá ese número de sujetos de cada sexo, por lo que deberán ser 1.116 en total, con una proporción que se aproxime a 1:1 entre hombre y mujeres.

- **Método de recogida de datos:**

Los datos serán recogidos por el equipo de atención primaria, formado por médico/a y enfermero/a en el sistema de información ambulatoria de la Comunidad Valenciana (Abucasis) y en un cuaderno de recogida de datos ad-hoc (Excel).

Estos datos procederán de una anamnesis y exploración física detallada tanto al inicio como al final del estudio, así como de las pruebas complementarias disponibles en los 3 meses previos antes del inicio del seguimiento y en los análisis de laboratorio realizado al final del mismo. Para aquellos que no dispongan de un estudio analítico los 3 meses previos, se realizará en ese momento, siguiendo las recomendaciones de las guías. En el grupo intervención, se realizarán entrevistas telefónicas con la periodicidad y las preguntas que se detallan más adelante. Tanto del grupo control de seguimiento clínico habitual como del de intervención, también se podrá obtener datos de las consultas en el centro de salud a demanda, así como de los sistemas de información tanto ambulatoria (Abucasis) como hospitalaria (Orion Clinic).

- **Variables:**

Variables principales (outcomes)

Del objetivo primario: Eventos cardiovasculares:

- Cardiopatía isquémica: definido por la European Society of Cardiology³¹ como:
 - Infarto de miocardio agudo, en desarrollo o reciente: típico aumento y descenso gradual (troponina) o más rápido aumento y caída (CK-MB) de los marcadores bioquímicos de la necrosis miocárdica con al menos uno de los siguientes: síntomas de isquemia, aparición de ondas Q patológicas en el electrocardiograma, cambios electrocardiográficos sugestivos de isquemia, intervención sobre arterias coronarias o hallazgos patológicos propios de un IAM.
 - Infarto de miocardio estable: cualquier circunstancia que cumpliera lo siguiente: aparición de ondas Q patológicas nuevas en los ECG seriados o signos patológicos de IM curado o en fase de recuperación.
- Accidente cerebrovascular definido como deficiencia neurológica repentina atribuible a una causa vascular focal.
- Tromboembolismo venoso profundo, como resultado de la formación de un coágulo obstructivo en las venas, tanto en miembros como a nivel de arterias pulmonares
- Arteriopatía periférica, descrita como conjunto de situaciones patológicas que afectan a las ramas de la aorta de grueso y mediano calibre.
- Mortalidad a causa de dichos eventos.

Para medir estas variables, en cada control de seguimiento de ambos grupos, se revisará la historia clínica del paciente, tanto de atenciones en urgencias como de pruebas de imagen y se preguntará si ha acudido a otro centro hospitalario independiente del departamento de salud por alguno de estos problemas. La información la registrará el facultativo del equipo de atención primaria en un programa informático (Excel).

De los objetivos secundarios

- Cifras de TA, LDL, HDL, Hb1Ac, tomando como referencia de adecuado control de los mismos la guía ESC (European Society of Cardiology)³² TA < 140/85 mmHg, (cLDL) < 70 mg/dl en pacientes de muy alto riesgo o < 100 mg/dl en alto riesgo, (HbA1c) < 7%.
- Número de visitas a atención primaria y a urgencias (tanto por cualquier motivo como derivados del FRCV). Proporción de visitas a urgencias que no derivan en hospitalización.
- Número de hospitalizaciones (tanto por cualquier motivo como derivados del FRCV).
- Cumplimiento terapéutico evaluado con el Test de Morisky Green.
- Satisfacción medida a partir de la Encuesta de satisfacción con los servicios de cuidado de la salud en situaciones de Enfermedad Crónica No Transmisible (ANEXO I).

Otras variables a medir

- Sexo al nacer y edad.
- Peso en kg, talla y perímetro abdominal en cm, IMC.
- Tabaquismo (nº de cigarros al día).
- Ejercicio físico (según la tabla de cálculo de ejercicio físico del programa Abucasis) (ANEXO II).
- Consumo de alcohol medido en UBEs.
- Cumplimiento de los tests (Morisky Green y encuesta de satisfacción)

• **Descripción y definición de la intervención.**

En primer lugar, se contactará con aquellos pacientes con diagnósticos en Abucasis de hipertensión arterial, hipercolesterolemia y/o diabetes mellitus que tras la revisión de las historia clínica, se objetive que no tengan enfermedad cardiovascular establecida, se hará una anamnesis detallada para constatar dichos diagnósticos y que en efecto no haya presentado enfermedad cardiovascular previa y a aquellos que cumplan los criterios para participar en

el estudio, se les informará del mismo y se solicitará su consentimiento informado para participar en él.

Tras la aleatorización en 2 grupos: grupo A (seguimiento telefónico) y grupo B (seguimiento clínico habitual), a todos los participantes al inicio del estudio, se les medirá, tallará, tomará la tensión arterial, se preguntará por consumo de alcohol y tabaco y se realizará una analítica ordinaria por práctica habitual en aquellos pacientes que no se hayan realizado en los últimos 3 meses durante el horario habitual de extracciones del centro de salud, de la cual se obtendrá unos resultados de LDL, HDL y Hb1Ac, datos que se guardarán en el programa de Abucasis. En aquellos pacientes que dispongan de una analítica previa en los 3 meses anteriores, los datos se extraerán de la misma. Además se realizará el test de Morisky Green para evaluar el cumplimiento terapéutico y la encuesta de satisfacción.

En el grupo A, de seguimiento telefónico: se realizarán llamadas telefónicas programadas el primer mes, el 3º, el 6º y el 9º por parte del Equipo de Atención Primaria en horario de consulta, en el que se les preguntará acerca de clínica sugestiva de enfermedad cardiovascular, sobre autocontroles de TA y/o glucemia capilar y cumplimiento terapéutico, de la manera que se expone en el apartado siguiente.

En el 12º mes del estudio, en ambos grupos, se llevarán a cabo las mismas medidas y encuestas del inicio del mismo y se contabilizarán las visitas en consultas, urgencias y hospitalizaciones que aparezcan en los sistemas de información tanto de Abucasis (ambulatorio) como de Orion (hospitalario).

- **Descripción del seguimiento de los pacientes**

En el **grupo intervención** (grupo A: de seguimiento telefónico) en las llamadas programadas: del primer mes, el 3º, el 6º y el 9º, se realizarán las siguientes preguntas:

- En cuanto a sintomatología sugestiva de enfermedad cardiovascular, se preguntará si en los últimos 3 meses:

- ¿Ha tenido dolor o molestias torácicas? En caso afirmativo, ¿se encontraba en reposo o realizando ejercicio?, ¿cuánto fue la duración?, ¿en cuántas ocasiones?, ¿cómo le cedió?, ¿se acompañó de náuseas, sudoración, palpitaciones o dificultad para respirar?
- ¿Ha tenido sensación de dificultad para respirar? En ese caso, ¿en qué ocasiones?, ¿se ha acompañado de tos, dolor torácico, palpitaciones?
- ¿Ha notado que se le hayan hinchado los pies? En caso de que así sea, ¿cuánto tiempo le ha durado?, ¿ha sido en ambos pies?, ¿éstos han cambiado de color o de temperatura?
- ¿Ha tenido algún episodio de pérdida de conciencia? ¿Cuánto le duró? ¿Qué estaba realizando en ese momento?
- ¿Ha presentado sensación de palpitaciones? ¿Cuánto le duró? ¿Qué estaba realizando? ¿Cómo cedió?
- ¿Ha tenido frialdad en pies o manos? ¿Siente la necesidad de parar al caminar por dolor en las piernas?
- ¿Siente la necesidad de acudir frecuentemente a orinar? ¿Siente habitualmente mucha sed?

En caso afirmativo, se procederá a actuar en consonancia, ya sea valorando al paciente, solicitando pruebas complementarias, derivación a urgencias o a un segundo nivel asistencial.

- Respecto al control de los factores de riesgo cardiovascular, se realizarán las siguientes preguntas:
 - ¿Cuál es la última cifra de tensión arterial que ha obtenido y cuándo fue la toma?
 - ¿Alguna de las tomas ha superado las cifras de 140/90 mmHg? En caso afirmativo, ¿en cuántas ocasiones?
 - En caso de que el paciente se realice controles de glucemia en domicilio: ¿Cuál ha sido la última cifra de glucemia basal en ayunas?; ¿Alguna de las tomas ha superado los 130 mg/dl? ¿En cuántas ocasiones?

- Para insistir en el cumplimiento terapéutico, se preguntará al pacientes por el nombre de la medicación que toma, a qué hora y si ha tenido algún olvido.

Además se le hará un recordatorio en cuanto a medidas higiénico-dietéticas: abandono del hábito tabáquico, evitar alimentos ricos en azúcar, sal o colesterol según si el paciente padezca de diabetes mellitus, hipertensión arterial o dislipemia. Se efectuarán llamadas adicionales si precisa por mal control del paciente, y en cambios terapéuticos en la llamada del 3º mes se realizará otra determinación analítica el 6º mes.

En el **grupo control** (grupo B: seguimiento clínico habitual), además de la valoración inicial y al año, sólo se tomarán nuevas mediciones en caso de cambios terapéuticos antes de los 6 meses y en aquellos que ya se encuentre en un programa de crónicos por parte de enfermería de atención primaria, dentro del cual al paciente se le realiza una valoración de riesgo cardiovascular cada 3 ó 6 mediante toma de tensión arterial, glucemia en ayunas en los diabéticos, medidas antropométricas y recordatorios dietéticos, sobre hábito tabáquico y necesidad de realizar ejercicio físico. También se tomarán las medidas pertinentes si el paciente acude a consulta refiriendo mal control de algunos de los factores de riesgo cardiovascular o por sintomatología sugestiva de enfermedad cardiovascular.

- **Estrategia de análisis estadístico**

En cuanto al análisis descriptivo, para las variables cualitativas se llevarán a cabo medidas de frecuencia absolutas y relativas. Para las cuantitativas, la media acompañada de su desviación estándar, y en caso de no seguir la normalidad, la mediana y el rango intercuartílico.

Respecto a la estadística inferencial, para el objetivo primario, se realizará un análisis bivalente X^2 en el que se analiza la relación de dos variables cualitativas dicotómicas, siendo la variable independiente: seguimiento telefónico/no seguimiento telefónico; y la variable dependiente: presenta evento cardiovascular/no presenta. Además, se analizarán las diferencias entre sexos.

Se llevará a cabo un análisis de los distintos eventos cardiovasculares mediante un análisis multivariante con un modelo de *regresión logística* en el que se analiza la relación de la variable independiente dicotómica (seguimiento telefónico/ no seguimiento telefónico) con los distintas variables dependientes dicotómicas en que se subdivide la variable principal (cardiopatía isquémica, accidente cerebrovascular, tromboembolismo pulmonar, arteriopatía periférica, mortalidad).

Respecto al análisis estadístico de los objetivos secundarios, se realizará un análisis bivariante mediante *t de Student* para analizar la relación de la variable independiente con aquellas dependientes cuantitativas: Tensión arterial, HDL, LDL, Hb1Ac, número de consultas en atención primaria, número de visitas a urgencias, número de hospitalizaciones. Para el análisis de diferencia de grupos en cuanto a la satisfacción del paciente, cumplimiento terapéutico y sedentarismo (cualitativas) se realizará mediante prueba χ^2 .

Para el análisis se usará el programa SPSS.

- **Estrategia y descripción de la búsqueda bibliográfica**

Para buscar las evidencias existentes en cuanto a seguimiento a distancia de pacientes, se realizó una búsqueda entre las revisiones sistemáticas de la *Chochrane library*, con distintos términos (telemonitoring, telehealth y telephone support), sin encontrar revisiones realizadas de estudios que evaluaran la utilidad del seguimiento telefónico en prevención primaria de enfermedad cardiovascular, aunque sí de prevención secundaria: “Structured telephone support or telemonitoring programmes for patients with chronic heart failure”¹¹, que posteriormente sirvió para resaltar los resultados disponibles hasta 2010 que puede tener este tipo de seguimiento en pacientes con enfermedad cardíaca.

Por tanto, se prosiguió a una búsqueda de ensayos clínicos que evaluaran el uso de TICs en prevención primaria cardiovascular y para ello se recurrió a la base de datos de MEDLINE a través de PubMed donde se introdujeron los

términos MESH: (telemonitoring or telehealth or telephone support) and (cardiovascular risk), donde no se halló algún estudio en el que se evaluara la prevención de primer evento cardiovascular, aunque sí se encontró algunos que consideraban la telemonitorización como un buen método para el control de la tensión arterial: “Telemonitoring and self-management in the control of hypertension (TASMINH2): a randomised controlled trial”²⁹ y de la hemoglobina glicada: “A Randomized Trial on Home Telemonitoring for the Management of Metabolic and Cardiovascular Risk in Patients with Type 2 Diabetes”³⁰.

Para comprobar la magnitud que supone la enfermedad cardiovascular en nuestro medio, así como de la prevalencia de los factores de riesgo que se querían estudiar se recurrió a fuentes oficiales de la Generalitat Valenciana y del Instituto Nacional de Estadística.

5. Calendario previsto para el estudio

ACTIVIDAD	DETALLE	ENCARGADO Y TIEMPO
Aprobación del CEIC	Preparación y envío de documentación para obtener la aprobación del Comité Ético Institucional	Investigadores principales 2 meses
Registro de EC.	Registro de estudio en Clinicaltrials.gov o similar y obtención de código	Investigadores principales 20 días
Formación del personal investigador	Se llevarán a cabo sesiones formativas en los distintos centros del Departamento de Salud de Sant Joan interesados en participar para detallar cómo se va a realizar el estudio y formar al personal que va a realizar las llamadas telefónicas y a recoger los datos.	Investigadores principales 2 meses
Búsqueda de posibles	Se buscará en el sistema de información ambulatoria (Abucasis), aquellos	Médico de atención primaria

participantes	pacientes con diagnóstico de Hipertensión arterial, Hipercolesterolemia ó Diabetes Mellitus. Entre los seleccionados, se comprobará tanto en Abucasis como en el software de atención hospitalaria (Orion Clinic), que no haya presentado eventos cardiovasculares previos: cardiopatía isquémica, accidente cerebrovascular, tromboembolia venosa o arteriopatía periférica.	3 meses
Contacto con posibles participantes	Se contactará con aquellos pacientes seleccionables para el estudio, bien de forma telefónica o bien de manera oportunista en la consulta y a aquellos interesados se les otorgará una nueva cita tanto con personal médico como de enfermería	Personal médico y de enfermería de atención primaria 3 meses
Primera consulta	En dicha cita, se explicará el estudio y en caso de que otorgue el consentimiento informado, se tomará las primeras medidas: TA, talla, peso, consumo de alcohol, tabaco, test de Morisky Green y encuesta de satisfacción. Además se realizará volante de extracción de analítica con perfil lipídico, glucemia y Hb1Ac si no dispone de estas determinaciones los 3 meses anteriores	Personal médico y de enfermería de atención primaria 1 mes
Aleatorización en dos grupos	Mediante muestreo aleatorio estratificado con un software informático (Excel)	Personal médico 2 semanas
Seguimiento de pacientes	Grupo A: seguimiento telefónico programado para los meses 1, 3, 6 y 9 a partir de la primera visita con las	Equipo médico y de enfermería de atención primaria.

	<p>preguntas detalladas anteriormente acerca de clínica sugestiva de patología cardiovascular, sobre control de los factores de riesgo y con consejos generales sobre estilos de vida.</p> <p>Nueva determinación analítica a los 6 meses si precisa cambio terapéutico por mal control</p>	12 meses desde que se terminen las últimas primeras visitas
	<p>Grupo B: seguimiento clínico habitual.</p> <p>Con consultas en principio sólo a demanda a no ser que ya estuviera incluido en un programa de crónicos de enfermería en el que se realiza valoraciones cada 3 ó 6 meses, según complejidad del paciente. También se realizará nueva analítica a los 6 meses si precisa por cambios en tratamiento o presentase mal control de los factores de riesgo</p>	
Control de calidad de los datos	Se llevará a cabo un control de calidad de los datos recogidos a los 3 y 6 meses de haber comenzado a hacerlo.	Persona experta ajena al estudio.
Valoración final	A los 12 meses de seguimiento se volverá a tomar las mismas determinaciones que en la primera visita	Personal médico y de enfermería de atención primaria 3 meses
Análisis de resultados	Procesamiento y análisis estadístico	Estadista 2 meses
Difusión de resultados	Difusión y comunicación de los resultados obtenidos mediante publicaciones científicas y comunicaciones a congresos	Autores principales 1 año

6. Limitaciones y posibles sesgos del estudio

Existe la posibilidad de que al no conseguir una muestra suficientemente grande, se produzca un error aleatorio y por lo tanto, que el estudio carezca de validez externa. Para evitar esta limitación se ha calculado el tamaño muestral necesario y se han tenido en cuenta un 30% de pérdidas de seguimiento. Al llevarse a cabo un estudio con población con enfermedades crónicas pero sin enfermedad cardiovascular, es menos probable que en estos surja un evento, por lo que para observar diferencias significativas es posible que se requiera una muestra mayor y un mayor tiempo de seguimiento.

Respecto a la validez interna del estudio, a pesar de que se procurará pormenorizar el efecto que pudieran tener algunos sesgos del estudio, siempre cabe tener en cuenta la aparición de los mismos, los cuales serían:

- Posible sesgo de selección: en caso de los que participantes sean aquellos pacientes más proactivos en cuanto a sus auto-cuidados, pudiendo aparecer un sesgo de auto-selección. También se podría estar realizando un sesgo de selección, si resultase que los pacientes de la muestra obtenida de los médicos/as participantes, no fuera representativa de toda la población, pero sería menos probable, ya que se plantea obtener una muestra heterogénea de varios médicos/as de distintos centros de salud.
- Sesgo de información, al no disponer de una herramienta eficaz para realizar el enmascaramiento, en todo momento los investigadores conocerán qué pacientes se encuentran en el grupo de seguimiento telefónico y cuáles no.

También podría aparecer un sesgo de recuerdo o memoria, al ser los propios pacientes del grupo intervención, los que se autocontrolan la aparición de síntomas y las mediciones de TA.

En caso de grandes pérdidas de pacientes, también nos encontraríamos ante un posible sesgo de información.

Al ser un estudio multicéntrico y con la participación de varios equipos de atención primaria podría haber heterogeneidad en la recogida de

información o pérdida de datos, para evitarlo se realizará una formación previa a los investigadores colaboradores y una persona externa realizará un control de calidad de los datos a los 3 y a los 6 meses.

Como posible limitación del estudio, hemos observado que la periodicidad del seguimiento telefónico, si bien es incluso cada menos tiempo que en el seguimiento clínico habitual, es considerablemente mayor respecto a la mayoría de estudios llevados a cabo. Esto podría no suponer un problema, ya que la mayoría de éstos, a los pacientes se les captaba tras un alta hospitalaria, cuando sí se requiere un seguimiento más exhaustivo y nuestro estudio propone un apoyo telefónico de pacientes en situación más estable y con menos comorbilidad. Además de aproximarnos así a lo que sería un seguimiento recomendado de pacientes en el nivel 1 o incluso 2 de cronicidad, también sería poco plausible realizar un seguimiento más estrecho de una población tan amplia.

7. Problemas éticos

Para la participación en el estudio por parte de los pacientes, el consentimiento informado específico para ello será requerido en todos los casos. (ANEXO IV)

El estudio se regulará según los principios éticos básicos de las normas de buena práctica clínica, que son de: beneficencia, no maleficiencia, autonomía y justicia. Además, la información obtenida será tratada con absoluta confidencialidad y se respetarán los principios de la Declaración de Helsinki, la Ley de investigación Biomédica, y la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.

Este estudio se llevará a cabo con el fin de poder beneficiar tanto a los posibles participantes con el fin de proporcionarles un seguimiento adecuado de su condición de paciente con factores de riesgo cardiovascular, así como en un futuro a otros sujetos de similares características.

8. Cronograma y organización del estudio.

- **Cronograma**

ACTIVIDADES	MESES																									➔
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	
Documentación CEIC	■	■																								
Formación			■	■																						
Búsqueda participantes					■	■	■																			
Contacto con potenciales participantes					■	■	■																			
Primera consulta									■																	
Seguimiento										■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■				
Control de calidad de datos											■				■											
Valoración final																					■	■	■			
Análisis resultados																								■	■	
Difusión																										■

- **Organización del estudio**

El estudio se llevará a cabo en los centros de salud del Departamento de Salud de Alicante Sant Joan que se adhieran al mismo, en horario de consulta habitual por parte del residente de medicina de familia, con la colaboración de su tutor/a y el/la enfermero/a de su cupo de pacientes. En caso de que hubiera médicos interesados en colaborar con el estudio y que no dispusieran de residente, serán ellos los que se encargarán de la recogida de datos.

Con el fin de procurar una homogeneidad de la recogida de datos y disponer instrucciones precisas y detalladas sobre cómo formular las preguntas y clarificar las respuestas, se realizará una formación previa al personal investigador en su propio centro de salud.

La revisión de historias clínicas para encontrar posibles participantes se realizará tras terminar con la agenda asistencial diaria (se suele disponer al final del día entre una y media hora). De igual modo se llevará a cabo los contactos telefónicos, excepto con aquellos posibles que acudan antes a consulta y se les dará doble cita con enfermería y personal médico para explicar el estudio y tomar los primeros datos en caso de aceptar participar en

el mismo. Además, solicitarán cita para extracciones en horario habitual del centro de salud en caso de no disponer de una analítica los 3 meses previos.

Tras la aleatorización en 2 grupos, a aquellos incluidos en el grupo A, de seguimiento telefónico, se les citará sin presencia del paciente al 1er, 3º, 6º y 9º mes desde la primera visita con el fin de realizar el seguimiento adecuado.

A los 12 meses de la primera visita, todos dispondrán de cita con médico/a y enfermero/a con el fin de realizar la valoración final del paciente, tomando las mismas medidas que en la primera visita.

Posteriormente, se procederá a analizar los resultados y a difundirlos por los medios pertinentes.

9. Presupuesto económico

El desarrollo del estudio, tan sólo requerirá la cuantía necesaria para contratar a una persona que realice un control de calidad de datos en dos ocasiones durante la recogida de los mismos y otra que analice los datos a posteriori, ya que la actividad se realizará principalmente por el residente de medicina familiar y comunitaria, dentro de su plan formativo y asistencia habitual, y tampoco supondrá un exceso de carga en horas para el resto de profesionales. Tampoco se requieren más métodos técnicos de los que ya se poseen y se utilizan habitualmente en el centro de salud: software de información clínica, teléfono fijo, esfigomanómetro, material para realizar somatometrías y extracciones sanguíneas. Tampoco supondrá un aumento de uso de estos recursos, es más, es posible que así se reduzcan.

10. Bibliografía

1. Generalitat. Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública. IV Plan de Salut 2016-2020 de la Comunitat Valenciana. ISBN: 978-84-482-6084-2. Disponible en: [http://www.san.gva.es/documents/157385/6431837/20160624_actualiza do_IV+Plan+de+Salud.pdf](http://www.san.gva.es/documents/157385/6431837/20160624_actualiza_do_IV+Plan+de+Salud.pdf)
2. Génova R, Álvarez E, Catalá F et al. Aproximación a la carga de enfermedad de las personas mayores en España. Gac Sanit. 2011; 25 (Supl 2): 47-50.
3. Encuesta Europea de Salud (EES) 2009. Disponible en: <http://www.ine.es/jaxi/menu.do;jsessionid=A9E43A488642FC7B60D3542966AFE9F/.jaxi03?type=pcaxis&path=/t15/p420&file=inebase&L=0>.
4. De Smedt D, Kotseva K, De Bacquer D, et al. Cost-effectiveness of optimizing prevention in patients with coronary heart disease: the EUROASPIRE III health economics Project. Eur Heart J. 2012;33: 2865-72.
5. Organización Mundial de la Salud: Prevención de las Enfermedades Crónicas: una inversión vital. Disponible en: http://www.who.int/chp/chronic_disease_report/overview_sp.pdf
6. World Health Organization. Innovate Care for Chronic Conditions: building blocks for action: global report. WHO Library Cataloging-in-Publication Data. 2002. ISBN 92-4-159-017-3. Disponible en: <http://www.who.int/chp/knowledge/publications/iccreport/en>
7. Pare G, Jaana M, Sicotte C. Systematic review of home telemonitoring for chronic diseases: the evidence base. J. Am Med Inform Assoc. 2007; 14(3): 269-277.
8. Cleveland JGF, Louis AA, Rugby AS, et al. Noninvasive home telemonitoring for patients with heart failure at high risk of recurrent admission and death. The Trans-European Network-Home-Care Management System (TEN-HMS) Study. J Am Coll Cardiol. 2005;45(10):1654-1664
9. Orozco-Beltran D, Sánchez-Molla M, Sanchez JJ, Mira JJ; ValCrònic Research Group. Telemedicine in Primary Care for Patients With Chronic

- Conditions: The ValCrònic Quasi-Experimental Study. *J Med Internet Res.* 2017 Dec 15;19(12):e400.doi: 10.2196/jmir.7677.
10. Valdivieso B, García-Sempere A, Sanfèlix-Gimeno G, Faubel R, Librero J, Soriano E, Peiró S; GeChronic Group. The effect of telehealth, telephone support or usual care on quality of life, mortality and healthcare utilization in elderly high-risk patients with multiple chronic conditions. A prospective study. *Med Clin (Barc).* 2018 Apr 25. pii: S0025-7753(18)30213-6. doi: 10.1016/j.medcli.2018.03.013
 11. Inglis SC, Clark RA, McAlister FA, Ball J, Lewinter C, Cullington D, et al. Structured telephone support or telemonitoring programmes for patients with chronic heart failure. *Cochrane Database. Syst Rev* 2010;8:CD007228.
 12. Polisena J, Tran K, Cimon K, Hutton B, McGill S, Palmer K, et al. Home telemonitoring for congestive heart failure: a systematic review and meta-analysis. *J Telemed Telecare.* 2010;16(2):68-76.
 13. Schmidt S, Schuchert A, Krieg T, Oeff M. Home telemonitoring in patients with chronic heart failure: a chance to improve patient care? *Dtsch Arztebl Int* 2010 Feb;107(8):131-8.
 14. Maric B, Kaan A, Ignaszewski A, Lear SA. A systematic review of telemonitoring technologies in heart failure. *Eur J Heart Fail* 2009 May;11(5):506-17.
 15. Klersy C, De SA, Gabutti G, Regoli F, Auricchio A. A meta-analysis of remote monitoring of heart failure patients. *J Am Coll Cardiol* 2009 Oct 27;54(18):1683-94.
 16. Dang S, Dimmick S, Kelkar G. Evaluating the evidence base for the use of home telehealth remote monitoring in elderly with heart failure. *Telemed J E Health* 2009 Oct;15(8):783-96.
 17. Clark RA, Inglis SC, McAlister FA, Cleland JG, Stewart S. Telemonitoring or structured telephone support programmes for patients with chronic heart failure: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2007 May 5;334(7600):942.
 18. Goldberg LR, Piette JD, Walsh MN, Frank TA, Jaski BE, Smith AL, et al. Randomized trial of a daily electronic home monitoring system in patients

- with advanced heart failure: the Weight Monitoring in Heart Failure (WHARF) trial. *Am Heart J* 2003 Oct;146(4):705-12.
19. Riegel B, Carlson B, Kopp Z, LePetri B, Glaser D, Unger A. Effect of a standardized nurse case-management telephone intervention on resource use in patients with chronic heart failure. *Arch Intern Med* 2002 Mar 25;162(6):705-12.
 20. Soran OZ, Pina IL, Lamas GA, Kelsey SF, Selzer F, Pilotte J, et al. A randomized clinical trial of the clinical effects of enhanced heart failure monitoring using a computer-based telephonic monitoring system in older minorities and women. *J Card Fail* 2008 Nov;14(9):711-7.
 21. Tsuyuki RT, Fradette M, Johnson JA, Bungard TJ, Eurich DT, Ashton T, et al. A multicenter disease management program for hospitalized patients with heart failure. *J Card Fail* 2004 Dec;10(6):473-80. Wakefield BJ, Ward MM, Holman JE, Ray A, Scherubel M, Burns TL, et al. Evaluation of home telehealth following hospitalization for heart failure: a randomized trial. *Telemed J E Health*. 2008 Oct;14(8):753-61.
 22. Woodend AK, Sherrard H, Fraser M, Stuewe L, Cheung T, Struthers C. Telehome monitoring in patients with cardiac disease who are at high risk of readmission. *Heart Lung* 2008. Jan;37(1):36-45.
 23. DeWalt DA, Malone RM, Bryant ME, Kosnar MC, Corr KE, Rothman RL, et al. A heart failure self-management program for patients of all literacy levels: a randomized, controlled trial [ISRCTN11535170]. *BMC Health Serv Res* 2006;6:30.
 24. Randomised trial of telephone intervention in chronic heart failure: DIAL trial. *BMJ* 2005 Aug. 20;331(7514):425.
 25. Ramachandran K, Husain N, Maikhuri R, Seth S, Vij A, Kumar M, et al. Impact of a comprehensive telephone-based disease management programme on quality-of-life in patients with heart failure. *Natl Med J India* 2007 Mar;20(2):67-73.
 26. Riegel B, Carlson B, Glaser D, Romero T. Randomized controlled trial of telephone case management in Hispanics of Mexican origin with heart failure. *J Card Fail* 2006 Apr;12(3):211-9.
 27. Sisk JE, Hebert PL, Horowitz CR, McLaughlin MA, Wang JJ, Chassin MR. Effects of nurse management on the quality of heart failure care in

- minority communities: a randomized trial. *Ann Intern Med* 2006 Aug 15;145(4):273-83.
28. Generalitat. Conselleria de Sanitat. Estrategia para la atención a pacientes crónicos en la Comunitat Valenciana. 2014.
 29. McManus RJ, Mant J, Bray EP, et al. Telemonitoring and self-management in the control of hypertension (TASMINH2): a randomised controlled trial. *Lancet*. 2010 Jul 17;376(9736):163-72.
 30. Nicolucci A, Cercone S, Chiriatti A A Randomized Trial on Home Telemonitoring for the Management of Metabolic and Cardiovascular Risk in Patients with Type 2 Diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 2015 Aug;17(8):563-70
 31. Alpert JS, Thygesen K, Antman E, et al. Myocardial infarction redefined- a consensus document of The Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee for the redefinition of myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol* 2000; 36:959-969.
 32. Piepoli MF, Hoes AW, Agewall S, Albus C, Brotons C, Catapano AL, et al. 2016. European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. *Eur Heart J*. 2016;37:2315-81. <http://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehw106>.

11. Anexos.

ANEXO I: Encuesta nivel de satisfacción con el cuidado de la salud en personas con enfermedad crónica

NIVEL DE SATISFACCIÓN CON LOS CUIDADOS	Poco Satisfecho		Satisfecho		Muy Satisfecho	
Amabilidad del personal						
Confianza que le transmite el personal						
Preparación del personal						
Interés del personal						
Tiempo que le dedico el personal						
Utilidad del cuidado brindado						
NIVEL DE SATISFACCIÓN CON LAS CONDICIONES DEL SERVICIO						
Disponibilidad institucional						
Dotación para las actividades						
Trámites para facilitar el acceso						
Oportunidad en los servicios						
Efectividad en condiciones administrativas						
NIVEL DE SATISFACCIÓN CON LA EDUCACIÓN EN SALUD	Negativo		Bueno		Excelente	
Beneficios de la actividad educativa						
Claridad de los contenidos						
Ayudas educativas apropiadas						
Forma de desarrollo de la actividad						
Interés que despertó el tema						
NIVEL DE FIDELIZACIÓN	1	2	3		4	5
Cumplimiento de expectativas						
Recomendaría el servicio?						
Preferencia del servicio						
Codificación por niveles de satisfacción:						
alto		medio		bajo		

ANEXO II: Escala ejercicio físico

¿Cuál de estas posibilidades describe mejor su actividad principal en el centro de trabajo, centro de enseñanza, hogar (labores domésticas)?	
Sentado la mayor parte de la jornada	
De pie la mayor parte de la jornada sin efectuar grandes desplazamientos o esfuerzos	
Caminando, llevando algún peso, efectuando desplazamientos frecuentes	
Realizando tareas que requieren un gran esfuerzo	
Durante las dos últimas semanas puede decirme cuántas veces ha practicado durante más de 20 minutos	
1. Una actividad física ligera como caminar, jardinería, gimnasia suave, juegos que requieren poco esfuerzo y similares	
2. Una actividad física moderada como montar en bicicleta, gimnasia, aeróbic, correr, natación	
3. Una actividad física intensa como fútbol, baloncesto, ciclismo o natación de competición, judo, kárate o similares	

SEDENTARISMO (se deben cumplir las siguientes condiciones):

- Primera pregunta: Una de las dos primeras opciones es seleccionada.
- Suma del resto de preguntas: < 2

NO SEDENTARISMO (se debe cumplir al menos una de las siguientes condiciones):

- Primera pregunta: Una de las dos últimas opciones es seleccionada.
- Suma del resto de preguntas: ≥ 2

ANEXO III: Cuestionario de Morisky-Green

1. ¿Se olvida de tomar alguna vez la medicación?
2. ¿Toma la medicación a la hora indicada?
3. Cuando se encuentra bien, ¿deja de tomar su medicación?
4. Si alguna vez se siente mal, ¿deja de tomar su medicación?

Se considera incumplidor aquel que responde de forma inadecuada una o más de las cuestiones planteadas

ANEXO IV CONSENTIMIENTO INFORMADO

HOJA DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

Estimado Sr/a.....

Por los datos de su historia clínica usted es un candidato válido para la realización de un estudio de investigación que estamos realizando a nivel de seguimiento de pacientes con factores de riesgo cardiovascular, quiero solicitar su participación para realizar este estudio.

Consiste en la realización de una consulta inicial con personal médico y de enfermería y posteriormente si se le asigna en el grupo de seguimiento telefónico, se realizarán varias consultas telefónicas (al 1º, 3º, 6º y 9º mes) acerca de su factor de riesgo (Hipertensión Arterial, Hipercolesterolemia y/o Diabetes). Al año se volverá a realizar una consulta como la inicial. Durante este tiempo, usted podrá seguir acudiendo a su médico como hacía normalmente.

El objetivo principal de este estudio es evaluar si con el seguimiento telefónico de estas patologías se puede obtener un buen control de las mismas y evitar la enfermedad cardiovascular

Consideramos que el participar en este estudio **no tiene para usted ningún riesgo añadido al habitual**. Al contrario, creemos que su participación podría reportarle beneficios. Esperamos que los resultados de este estudio puedan suponer también una mejora del control de más pacientes en su misma situación.

No obstante es usted libre de participar en este estudio y considere que en caso de rechazarlo ello no influirá en la relación que mantenemos ni en los cuidados que se le deban prestar.

Podrá preguntar cuantas dudas tenga y siempre se le informará de los resultados obtenidos en las revisiones realizadas

La información obtenida constará en su historia y sólo será accesible para el personal sanitario que le presta cuidados.

Será tratada con absoluta confidencialidad y se respetarán los principios de la Declaración de Helsinki, las normas de Buena Práctica Clínica, la Ley de Investigación Biomédica y la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.

Los resultados serán presentados a la comunidad científica médica para su conocimiento.

Atentamente,

José Marcos Amat

Hoja de consentimiento informado

Título del proyecto: Evaluación de la efectividad del seguimiento telefónico en pacientes de riesgo cardiovascular libres de enfermedad

Yo,

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio

He hablado con: José Marcos Amat

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1) Cuando quiera
- 2) Sin tener que dar explicaciones
- 3) Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio

Firma del paciente

Firma del investigador

Nombre

Nombre

Fecha

Fecha