

Eficacia clínica de la modificación del estilo de vida en el riesgo cardiovascular en prehipertensos: estudio PREHIPER I

Félix G. Márquez-Celedonio^a, Obdulia Téxon-Fernández^a, Adolfo Chávez-Negrete^b, Sergio Hernández-López^c, Sadoc Marín-Rendón^a y Susana Berlín-Lascurain^a

^aUnidad de Medicina Familiar N.º 61. Instituto Mexicano del Seguro Social. Veracruz. México.

^bHospital de Especialidades del CMN Siglo XXI. IMSS. México DF. México.

^cFacultad de Educación Física. Universidad Veracruzana. Veracruz. México.

El objetivo del estudio es determinar la eficacia de modificar el estilo de vida en el riesgo cardiovascular de los prehipertensos (pacientes con presión arterial sistólica entre 120 y 139 mmHg y diastólica entre 80 y 89 mmHg). Se realizó un ensayo clínico aleatorizado en prehipertensos sometidos a programa de dieta, actividad física y sesiones educativas, y se lo comparó con las recomendaciones habituales. El riesgo cardiovascular se evaluó con las tablas de Framingham y se utilizó las pruebas de la χ^2 , de la U de Mann-Whitney y de Friedman. La puntuación de Framingham disminuyó en el grupo experimental de 5 (rango de -10 a 12) a 3,5 (-11 a 10) ($p < 0,05$) y la probabilidad de eventos cardiovasculares a 10 años, de $5,29 \pm 3,88$ a $4,24 \pm 2,86$ ($p < 0,05$), RR = 0,3 (IC del 95%, 0,11-0,83), RRR = -69,8% (IC del 95%, -89% a -16,9%). En los controles no se modificó. La modificación del estilo de vida disminuyó el riesgo cardiovascular en prehipertensos.

Palabras clave: Presión arterial. Ejercicio. Estilo de vida. Enfermedad cardiovascular.

Clinical Effect of Lifestyle Modification on Cardiovascular Risk in Prehypertensives: PREHIPER I Study

The objective was to determine the effect of lifestyle modification on cardiovascular risk in individuals with prehypertension, which is defined as a systolic blood pressure between 120 mmHg and 139 mmHg and a diastolic pressure between 80 mmHg and 89 mmHg. A randomized clinical trial was carried out in prehypertensives to compare those who took part in a program involving dietary modification, physical activity and educational sessions with those who followed normal recommendations. Cardiovascular risk was evaluated using the Framingham risk score and the chi-squared test, the Mann-Whitney U-test and the Friedman test. The mean Framingham score in the intervention group decreased from 5 (rank, -10 to 12) to 3.5 (rank, -11 to 10; $P < .05$) and the probability of a cardiovascular event at 10 years decreased from 5.29 ± 3.88 to 4.24 ± 2.86 ($P < .05$). This improvement was associated with a relative risk of 0.30 (95% confidence interval, 0.11 to 0.83) and a relative risk reduction of -69.8% (95% confidence interval -89% to -16.9%). There was no change in control subjects. Lifestyle modification decreased cardiovascular risk in individuals with prehypertension.

Key words: Blood pressure. Exercise. Lifestyle. Cardiovascular disease.

Full English text available from: www.revespcardiol.org

INTRODUCCIÓN

La prehipertensión se asocia a mayor riesgo cardiovascular e hipertensión arterial, y a los pacientes en este estadio se les debe proponer que modifiquen su estilo de vida para reducirlo¹⁻⁴. El riesgo

cardiovascular es la probabilidad de enfermedad cardiovascular en determinado plazo, generalmente 5 o 10 años. Los métodos de estimación más utilizados se basan en los estudios de Framingham^{2,5,6} y SCORE^{7,8}. Además de estrategias farmacológicas, el estilo de vida es una alternativa para reducir el riesgo cardiovascular y la presión arterial. La modificación del estilo de vida incluye incremento en la actividad física, cambios en la alimentación y eliminar adicciones. Diversos estudios⁸⁻¹¹ han mostrado su efecto en algunos componentes del riesgo cardiovascular.

El objetivo de este estudio es determinar la eficacia clínica de modificar el estilo de vida para dis-

Correspondencia: Dr. F.G. Márquez-Celedonio.
Laguna de Alvarado, 673. 91779 Veracruz. Veracruz. México.
Correo electrónico: felixg.marquez@imss.gob.mx

Recibido el 24 de octubre de 2007.
Aceptado para su publicación el 5 de marzo de 2008.

minuir el riesgo cardiovascular en prehipertensos y compararlo con las recomendaciones habituales que se da a estos pacientes.

MÉTODOS

Se trata de un ensayo clínico abierto en prehipertensos que se sometieron a cambio de estilo de vida y otro grupo que recibió el manejo habitual en las clínicas del primer nivel de atención en México. Los criterios de inclusión fueron varones y mujeres de 30 a 55 años de edad, con presión arterial sistólica en 120-139 mmHg y diastólica en 80-89 mmHg, sin complicaciones crónicas, anticonceptivos orales, tratamiento hormonal sustitutivo u otros fármacos que modifiquen la presión arterial. Se excluyó a quienes no asistieron a 3 o más sesiones. Para estimar el tamaño de la muestra se aceptó un error de tipo I de 0,05 y de tipo II de 0,8. Se incluyó a 92 pacientes, que fueron asignados aleatoriamente al grupo experimental o al grupo control. Los investigadores responsables del análisis estadístico desconocían la asignación de las intervenciones.

El grupo experimental se sometió a programa de modificación del estilo de vida durante 6 meses. Después de la evaluación nutricional, recibieron dieta estimada en aporte calórico con fórmula de Harris-Benedict, hiposódica y tipo DASH. El apego se evaluó mediante recordatorio de 24 h. El programa de actividad física incluyó 3 a 5 sesiones/semana de ejercicios aeróbicos (caminata, carrera, natación) complementados con deportes grupales (cachibol, fútbol, vóleybol y baloncesto). Cada sesión duraba 45 min, se iniciaba con fase de ejercicios de estiramiento seguidos de 30 min de trabajo específico y una etapa de recuperación. La capacidad física y aeróbica se evaluó mediante la prueba de Cooper y el consumo máximo de oxígeno ($VO_{2\text{máx}}$). Además, los prehipertensos con hábito de fumar se sometieron a 6 sesiones educativas.

El grupo control continuó con las recomendaciones habituales que proporciona el médico en clínicas de primer nivel de atención en México. Recibieron guía de ejercicios y recomendaciones dietéticas que incluyeron únicamente la estimación del aporte calórico, de acuerdo con el peso ideal, y restricción de sodio.

El cambio general en el estilo de vida se valoró con el cuestionario FANTASTIC, conformado con 25 preguntas en nueve dimensiones que incluyen actividad física, nutrición, adicciones y actividades cotidianas. Las respuestas son tipo Likert con ponderación de 0 a 5. Su fiabilidad es de 0,8412.

La estimación del riesgo cardiovascular se realizó con las tablas de Framingham propuestas por Wilson et al² y se consideró el riesgo derivado de edad, tabaquismo, diabetes mellitus, presión arterial, co-

lesterol total y de las lipoproteínas de alta densidad (cHDL). Cada una de estas determinaciones se efectuó al inicio y a los 3 y los 6 meses. Asimismo se obtuvo la probabilidad de eventos cardiovasculares a 10 años. El análisis de eficacia clínica consideró la proporción de pacientes que redujeron o incrementaron su riesgo cardiovascular, e incluyó el riesgo relativo (RR), la reducción relativa del riesgo (RRR), la reducción absoluta del riesgo (RAR) y el número de pacientes que es necesario tratar (NNT). Para la inferencia estadística se emplearon las pruebas de la χ^2 , de Friedman y de la U de Mann-Whitney.

RESULTADOS

Concluyeron 38 prehipertensos en el grupo experimental y 43 en el control. La media de edad fue $43,97 \pm 7,65$ años en los sujetos del programa con cambios en el estilo de vida y $42,56 \pm 7,98$ en los controles ($p > 0,05$). Excepto por presión diastólica y sexo, los grupos fueron comparables en cuanto a los factores del riesgo cardiovascular (tabla 1).

Las puntuaciones del estilo de vida (mediana [intervalo]) fueron similares al inicio del estudio, con 62,5 (43-83) en el grupo experimental y 65 (33-87) en los controles ($p > 0,05$). La intervención experimental incrementó la puntuación del estilo de vida a 80,5 (62-92), en comparación con 72 (45-86) del manejo convencional ($p < 0,05$). En el grupo de intervención los 3 fumadores abandonaron el hábito, en comparación con ninguno del grupo control. La capacidad física pasó de $1.100,53 \pm 267,58$ a $1.436,18 \pm 318,78$ m al final de la intervención ($p < 0,01$) y el $VO_{2\text{máx}}$, de $13,23 \pm 5,95$ a $20,69 \pm 7,08$ ml/kg/dl ($p < 0,01$).

Excepto por el colesterol total, los demás factores de riesgo cardiovascular mostraron mejoría en el grupo con cambios de estilo de vida. La presión arterial sistólica disminuyó de $133,03 \pm 4,36$ a $119 \pm 7,97$ mmHg ($p < 0,05$) y la diastólica, de $87,58 \pm 2,84$ a $76,26 \pm 5,61$ mmHg ($p < 0,05$). La cintura pasó de $94,83 \pm 10,36$ a $90,36 \pm 10,38$ cm al final de la intervención ($p < 0,05$). En cambio, el grupo control sólo mostró mejoría en el índice de masa corporal, el perímetro de la cintura y el peso ($p < 0,05$). Presión arterial, glucemia, cintura y peso alcanzaron valores menores en el grupo experimental que en los controles ($p < 0,05$) (tabla 1).

Con cambios en el estilo de vida, la puntuación de Framingham (mediana [intervalo]) disminuyó de 5 (-10 a 12) a 3,5 (-11 a 10) ($p < 0,05$). En contraste, el grupo control se mantuvo en 4. La probabilidad de un evento cardiovascular a 10 años (media \pm desviación estándar) se redujo de $5,29 \pm 3,88$ a $4,24 \pm 2,86$ ($p < 0,05$) mientras que en el grupo control no se modificó (fig. 1).

TABLA 1. Comparación del efecto de modificar el estilo de vida en los componentes del riesgo cardiovascular en los prehipertensos

	Grupo con cambios en el estilo de vida (n = 38)				Grupo control (n = 43)			
	Basal	3 meses	6 meses	p	Basal	3 meses	6 meses	p
Colesterol total	201,66 ± 35,81	196,39 ± 31,19	203,71 ± 32,54	0,338	198,28 ± 38,41	196,86 ± 41,23	200,37 ± 34,64	0,764
HDL	47,3 ± 9,66	46,6 ± 8,08	48,11 ± 8,38	0,653	46,3 ± 9,75	45,49 ± 9,31	45,49 ± 9,19	0,477
PAS	133,03 ± 4,36	124,68 ± 9,71	119 ± 7,97	0,01	132,72 ± 4,18	132 ± 7,72	129,53 ± 9,81	0,126
PAD	87,58 ± 2,84	79,95 ± 6,39	76,26 ± 5,61	0,01	85,6 ± 4,05	82,77 ± 5,08	83,6 ± 6,58	0,193
PAM	102,73 ± 2,38	94,86 ± 7,13	90,51 ± 5,77	0,01	101,31 ± 3,44	99,18 ± 5,39	98,91 ± 6,99	0,244
Tabaquismo	3 (7,89)	0	0	0,24	4 (9,3)	4 (9,3)	4 (9,3)	1
Glucemia	91,87 ± 0,81	87,42 ± 12,71	89,2 ± 12,6	0,82	99,65 ± 35,34	98,7 ± 30,71	98,7 ± 29,11	0,597
IMC	30,9 ± 4,9	30,15 ± 5,11	29,63 ± 4,28	< 0,001	31,42 ± 5,69	30,86 ± 5,44	30,53 ± 5,24	0,01
Cintura	94,83 ± 10,36	90,37 ± 10,36	90,36 ± 10,38	< 0,001	96,79 ± 11,47	94,73 ± 11,63	95,8 ± 11,94	0,041
Peso	74,95 ± 12,38	73,21 ± 12,46	71,97 ± 12,35	< 0,001	80,87 ± 15,41	79,66 ± 14,74	78,88 ± 14,71	0,003
Puntuación de Framingham	5 (-10 a 12)	3,5 (-10 a 13)	3,5 (-11 a 10)	< 0,001	4 (-8 a 12)	4 (-10 a 11)	4 (-7 a 12)	0,869
Probabilidad de RCV a 10 años	5,29 ± 3,88	4,45 ± 3,26	4,24 ± 2,86	< 0,001	5,79 ± 5,72	5,77 ± 4,93	5,93 ± 5	0,962

DE: desviación estándar; HDL: lipoproteínas de alta densidad; IMC: índice de masa corporal; PAD: presión arterial diastólica; PAM: presión arterial media; PAS: presión arterial sistólica; RCV: riesgo cardiovascular.

Los valores de p se obtuvieron mediante la prueba de Friedman, excepto para tabaquismo.

Las cifras expresan media ± DE, n (%) o mediana (rango).

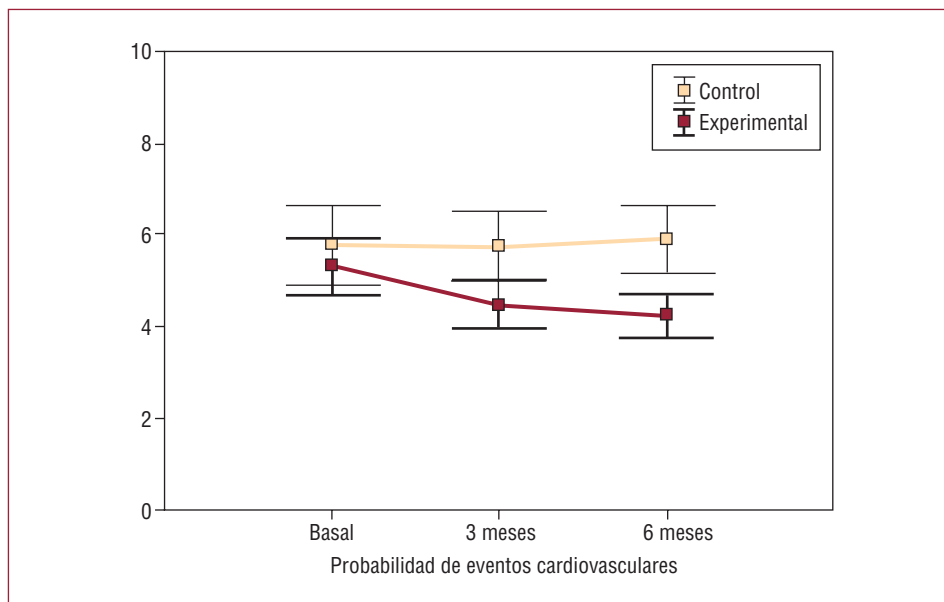


Fig. 1. Modificación de la probabilidad de eventos cardiovasculares en los grupos con cambios en el estilo de vida y el de controles (media ± error estándar de la media). Prueba de Friedman, p < 0,05.

El 63,16% de los prehipertensos del grupo experimental y el 25,58% de los controles redujeron el riesgo cardiovascular. El 10,53% de los prehipertensos con cambios en el estilo de vida y el 34,88% del grupo control lo incrementaron (p < 0,05). Considerando el incremento en riesgo cardiovascular, el RR fue 0,3 (intervalo de confianza [IC] del 95%, 0,11 a 0,83), RRR = -69,8% (IC del 95%, -89% a -16,9%), y NNT = -5 (IC del 95%, -15 a -3). Con el ajuste del análisis por intención de tratar, se obtuvo RR = 0,44 (IC del 95%, 0,20 a 0,96), RRR =

-56,3% (IC del 95%, -90,4% a -25,7%), y NNT = -6 (IC del 95%, -13 a -3) (tabla 2).

DISCUSIÓN

En el presente trabajo, en los prehipertensos sometidos a cambios de estilo de vida mejoraron la presión arterial, la circunferencia de la cintura, el peso y la condición física y aeróbica y dejaron de fumar. Estos resultados concuerdan con los de Chobanian et al¹ y demás expertos del JNC-VII, quienes consideran que la reducción de peso en

TABLA 2. Análisis de la eficacia clínica en el riesgo cardiovascular de los prehipertensos de los cambios en el estilo de vida

	Cambios en el estilo de vida	Manejo convencional
Puntuación de Framingham, mediana \pm DE	2,79 \pm 5,19	3,81 \pm 4,39
Probabilidad de evento cardiovascular a 10 años, mediana \pm DE	4,24 \pm 2,86	5,39 \pm 5
Pacientes en que se redujo el riesgo cardiovascular, n (%)	24 (63,16)*	11 (25,58)
Pacientes en que se mantuvo el riesgo cardiovascular, n (%)	10 (26,32)	17 (39,53)
Pacientes en que aumentó el riesgo cardiovascular, n (%)	4 (10,53)*	15 (34,88)

RR = 0,3 (IC del 95%, 0,11-0,83); RRR = -69,8% (IC del 95%, -16,9% a -89%); RAR = -24,4% (IC del 95%, -7,1% a -41,6%); NNT = -5 (IC del 95%, -3 a -15).

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; RAR: reducción absoluta del riesgo; NNT: número de pacientes que es necesario tratar; RR: riesgo relativo; RRR: reducción relativa del riesgo.

*p < 0,05 obtenido con χ^2 con corrección de Yates.

obesos e individuos con sobrepeso, la dieta DASH e hiposódica y la actividad física se han demostrado útiles para prevenir la hipertensión arterial y reducir el riesgo cardiovascular.

El efecto más significativo del programa fue la reducción del 10,6% en la presión sistólica y el 12,9% en la diastólica, superior a la que se logra con sólo dieta hiposódica, reducción de peso¹³ o dieta DASH¹⁴. Un tercio de los pacientes de este grupo pasaron al estadio de presión normal, resultado relevante si consideramos que, de acuerdo con los hallazgos de Grotto et al³, los prehipertensos tienen un riesgo relativo de enfermedad cardiovascular de 1,37-2,86.

La reducción de peso también fue significativa, aunque inferior a la obtenida por los investigadores del Trials of Hypertension Prevention Collaborative Research Group en igual período de 6 meses¹⁴. Ello se explica porque nuestro estudio no se dirigió únicamente a lograr una reducción de peso, sino a establecer un programa general de modificación del estilo de vida en prehipertensos, no necesariamente obesos o con sobrepeso.

Después de 6 meses de intervención, los prehipertensos con modificación del estilo de vida redujeron su puntuación de Framingham, con una diferencia absoluta de -1,5, y un punto porcentual del riesgo de tener un evento cardiovascular a 10 años. Un estudio reciente de Wister et al¹⁵ obtuvo mayor reducción en pacientes de prevención primaria y secundaria sometidos a modificación del estilo de vida, pero que incluyó a hipertensos y sujetos con un riesgo cardiovascular superior al 10%.

El programa de intervención fue eficaz para modificar el estilo de vida del grupo experimental. Su puntuación se incrementó casi el 30% en comparación con el 11% logrado con las recomendaciones habituales. FANTASTIC es un instrumento validado que se creó para permitir a los médicos de atención primaria medir el estilo de vida de sus pacientes. Otros estudios¹⁵ han evaluado por separado estos cambios como medida del estilo de vida.

Nuestro estudio explora el efecto de modificar el

estilo de vida en el riesgo cardiovascular, considerado como variable multidimensional que expresa la probabilidad de que dichos eventos se presenten en un período de 5 o 10 años. Ello nos permitió evaluar en un período relativamente corto (6 meses) cuánto se modifica esa probabilidad, tal como el JNC-VII recomienda. Qureshi et al² demostraron al analizar la cohorte del estudio de Framingham que los prehipertensos tienen mayor riesgo de infarto de miocardio y enfermedad de arterias coronarias. Consideramos que los resultados de nuestro estudio muestran un evidente impacto de la modificación del estilo de vida en el riesgo cardiovascular de los prehipertensos a pesar de que la puntuación de Framingham de este grupo de sujetos los incluye en un riesgo bajo, más relevante aún al referirse a un estadio temprano y potencialmente eficaz para modificar el curso clínico de la enfermedad. Sin embargo, el estudio también muestra limitaciones que deberán abordarse en proyectos futuros; el tamaño de la muestra, aunque útil para determinar la significación estadística de las diferencias, puede ser insuficiente para generalizar los resultados a toda la población. En el curso de la intervención se perdió al 17% de los pacientes del grupo experimental; aun corregida con análisis por intención de tratar, acentuó la diferencia intergrupala por sexos. Es necesario que ensayos clínicos o estudios de cohortes a largo plazo confirmen el efecto benéfico de los cambios en el estilo de vida en el riesgo cardiovascular.

BIBLIOGRAFÍA

1. Chobanian AV, Bakris GL, Black HR, Cushman WC, Green LA, Izzo JL, et al. The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Pressure. The JNC 7 Report. JAMA. 2003;289:2560-71.
2. Wilson P, D'Agostino R, Levy D, Belanger A, Silbershatz H, Kannel W. Prediction of coronary heart disease using risk factor categories. Circulation. 1998;97:1837-47.
3. Grotto I, Grossman E, Huerta M, Sharabi Y. Prevalence of prehypertension and associated cardiovascular risk profiles among young israeli adults. Hypertension. 2006;48:254.

4. Khot UM, Khot MB, Bajzer CT, Sapp SK, Ohman EM, Brener SJ, et al. Prevalence of conventional risk factors in patients with coronary heart disease. *JAMA*. 2003;290:898-904.
5. Anderson KM, Wilson PWF, Odell PM, Kannel WB. An update coronary risk profile. A statement for health professionals. *Circulation*. 1991;83:356-62.
6. Shaper AG, Pococok SJ, Philips AN, Walter M. Identifying men at high risk of heart attacks: strategy for use in general practice. *Br Med J*. 1986;293:474-9.
7. Sans S, Fitzgerald A, Royo J, Conroy R, Graham I. Calibración de la tabla SCORE del riesgo cardiovascular para España. *Rev Esp Cardiol*. 2007;60:476-85.
8. Conroy P, Pyörälä K, Fitzgerald A, Sans S, Menotti A, De Backer, et al. Estimation of ten-year risk of fatal cardiovascular disease in Europe: the SCORE project. *Eur Heart J*. 2003;24:987-1003.
9. Martin JE, Dubbert PM, Cushman WC. Controlled trial of aerobic exercise in hypertension. *Circulation*. 1990;81:1560-7.
10. Appel LJ, Moore TJ, Obarzanek E, Vollmer WM, Svetkey LP, Sacks FM, et al. A clinical trial of the effects of dietary patterns on blood pressure. *N Engl J Med*. 1997;336:1117-24.
11. PREMIER Collaborative Research Group. Effects of comprehensive lifestyle modification on blood pressure control. *JAMA*. 2003;289:2083-93.
12. Rodríguez M, López C, Munguía M, Hernández S, Martínez B. Validez y consistencia del instrumento FANTASTIC para medir estilo de vida en diabéticos. *Rev Med IMSS*. 2003;41:211-20.
13. The Trials of Hypertension Prevention Collaborative Research Group. Effects of weight loss and sodium reduction intervention on blood pressure and hypertension incidence in overweight people with high-normal blood pressure. *Arch Intern Med*. 1997;157:657-67.
14. Sacks FM, Svetkey LP, Vollmer WM, Appel LJ, Bray GA, Harsha D, et al; for the DASH-Sodium Collaborative Research Group. Effects on blood pressure of reduced dietary sodium and the Dietary Approaches to Stop Hypertension (DASH) diet. *N Engl J Med*. 2001;344:3-10.
15. Wister A, Loewen N, Kennedy-S H, McGowan B, McCoy B, Singer J. One-year follow-up of a therapeutic lifestyle intervention targeting cardiovascular disease risk. *CMAJ*. 2007;177:859-65.