

Efecto en el riesgo cardiovascular de una intervención para la promoción del ejercicio físico en sujetos sedentarios por el médico de familia

Luis García-Ortiz^a, Gonzalo Grandes^b, Álvaro Sánchez-Pérez^b, Imanol Montoya^b, José A. Iglesias-Valiente^a, José I. Recio-Rodríguez^a, Yolanda Castaño-Sánchez^a y Manuel A. Gómez-Marcos^a, en representación del grupo PEPAF

^aUnidad de Investigación de Atención Primaria. Centro de Salud la Alamedilla. REDIAPP. Salamanca. España.

^bUnidad de Investigación de Atención Primaria de Bizkaia. REDIAPP. Bilbao. Vizcaya. España.

Introducción y objetivos. Evaluar el efecto de un programa de promoción de la actividad física (PEPAF) realizado por médicos de familia en la disminución del riesgo cardiovascular.

Métodos. Ensayo clínico por conglomerados en el que se asignó aleatoriamente a 56 médicos de familia a un grupo de intervención (n = 29) y un grupo de control (n = 27). Entre los pacientes reclutados, se analizó a los que estaban entre 30 y 74 años (1.915 PEPAF y 1.783 controles). Intervención: consejo sobre los beneficios de la actividad física a todos los pacientes y prescripción a un subgrupo que aceptó una consulta adicional (30%). Medidas: factores de riesgo y riesgo cardiovascular con la escala Framingham-D'Agostino.

Resultados. A los 12 meses se observó un descenso significativo de las presiones arteriales sistólica y diastólica y la presión de pulso en los dos grupos (controles, 2,93, 1,81 y 1,15 mmHg; PEPAF, 3,35, 1,4 y 1,94 mmHg) respecto a la evaluación basal. Hubo incremento del colesterol de las lipoproteínas de alta densidad (controles, 1,73 mg/dl; PEPAF, 2,67 mg/dl) y descenso del índice aterogénico (controles, 0,12; PEPAF, 0,16) respecto al basal (p < 0,05). El riesgo cardiovascular disminuyó en el grupo control 0,68 (intervalo de confianza [IC] del 95%, 0,13-1,25) y en el PEPAF, 0,79 (IC del 95%, 0,22-1,35). No se observaron diferencias significativas en la mejoría a los 12 meses entre el grupo PEPAF y el de controles.

Conclusiones. La inclusión de pacientes en el proyecto fue eficaz para mejorar el control de los factores de riesgo y reducir el riesgo cardiovascular; no se observaron diferencias entre el grupo de control y el que recibió promoción de la actividad física.

Palabras clave: Ejercicio físico. Consejo. Factores de riesgo. Enfermedades cardiovasculares. Evaluación del riesgo.

Effect on Cardiovascular Risk of an Intervention by Family Physicians to Promote Physical Exercise Among Sedentary Individuals

Introduction and objectives. To evaluate the effect of a program promoting physical activity (PEPAF) implemented by family physicians on cardiovascular risk reduction.

Methods. The cluster randomized clinical trial involved 56 family physicians randomly allocated to an intervention group (n=29) and a control group (n=27). Of the patients recruited, only those aged 30-74 years (1915 PEPAF and 1783 control) were included in the analysis. The intervention involved giving general advice about the benefits of physical activity to all patients and prescribed advice to a subgroup of patients (30%) who agreed to an additional consultation. Outcome measures included risk factors and cardiovascular risk assessed using the Framingham-D'Agostino scale.

Results. A significant decrease from baseline in systolic and diastolic blood pressure and pulse pressure was observed after 12 months in both groups (control group: -2.93 mmHg, -1.81 mmHg and -1.15 mmHg, respectively; PEPAF group: -3.35 mmHg, -1.4 mmHg, and -1.94 mmHg, respectively). The high-density lipoprotein cholesterol level increased (control group: +1.73 mg/dl; PEPAF group: +2.67 mg/dl), while the atherogenic index decreased (by 0.12 and 0.16 in the two groups, respectively), all from baseline (P<.05). Cardiovascular risk decreased by 0.68 (95% confidence interval [CI], 0.13-1.25) in the control group and 0.79 (95%CI, 0.22-1.35) in the PEPAF group. There was no significant difference in the improvement at 12 months between the groups.

Conclusions. Patients' participation in the project was effective in improving control of risk factors and decreasing cardiovascular risk. No significant difference in outcome was observed between the control group and the group participating in the program promoting physical activity.

Key words: Physical exercise. Advice. Risk factors. Cardiovascular disease. Risk assessment.

Full English text available from: www.revespcardiol.org

VÉASE EDITORIAL EN PÁGS. 1232-4

Financiación: Este proyecto ha sido financiado por el Instituto de Salud Carlos III del Ministerio de Sanidad y Consumo de España y cofinanciado con fondos para el desarrollo regional (FEDER) de la Unión Europea (FIS PI02/0015, RETICS G03/170 y RD06/0018).

Correspondencia: Dr. L. García Ortiz.
Unidad de Investigación. Centro de Salud La Alamedilla.
37003 Salamanca. España.
Correo electrónico: Lgarciao@usal.es

Recibido el 9 de febrero de 2010.

Aceptado para su publicación el 9 de junio de 2010.

ABREVIATURAS

ACSM: American College of Sports Medicine.
 AHA: American Heart Association.
 IC: intervalo de confianza.
 IMC: índice de masa corporal.
 MET: equivalente metabólico.
 PEPAF: programa experimental de promoción de actividad física.

INTRODUCCIÓN

Hay evidencia de la asociación entre un estilo de vida sedentario y la cardiopatía isquémica, así como del efecto protector del ejercicio físico, independientemente de la cantidad total de actividad física¹⁻⁴. Este efecto es mayor cuanto más intensa es la actividad realizada, pues se observa una relación dosis-respuesta en la reducción del riesgo de enfermedad coronaria, con descensos de un 4% por cada equivalente metabólico (MET) de incremento en la intensidad de la actividad física⁵. También se ha encontrado esta asociación con el ictus: disminuye su incidencia y mejora su pronóstico⁶. Asimismo, la actividad física modifica los factores de riesgo cardiovascular, con descenso de las presiones arteriales sistólica y diastólica⁷, aumento del colesterol de las lipoproteínas de alta densidad (cHDL) y disminución del colesterol de las lipoproteínas de baja densidad (cLDL) y los triglicéridos⁸.

El American College of Sport Medicine (ACSM) y la American Heart Association (AHA), basándose en los beneficios demostrados del ejercicio físico aeróbico, recomiendan acumular al menos 30 min de actividad física moderada 5 días a la semana o 20 min de actividad vigorosa 3 días a la semana⁹. Sin embargo, en los países más desarrollados, aproximadamente el 70% de la población adulta no lleva a la práctica estas recomendaciones^{10,11}.

Para intentar que los sujetos sedentarios pasen a activos y con ello conseguir los beneficios que produce el ejercicio físico, se han utilizado diferentes estrategias con resultados diferentes¹²⁻¹⁴. Asimismo, para evaluar los beneficios del consejo sobre ejercicio físico, se han utilizado sobre todo el incremento de la actividad física, la forma física y la modificación de algunos factores de riesgo^{13,14}, pero habitualmente no se ha valorado su influencia en el riesgo cardiovascular estimado con escalas. La utilización de escalas de riesgo cardiovascular ayuda a valorar de forma integral la mejora del control de los factores de riesgo cardiovascular, y puede ser de gran utilidad para controlar la efectividad del ejercicio físico a medio y largo plazo^{15,16}.

Este estudio se enmarca dentro de un programa experimental de promoción de la actividad física (PEPAF)¹⁷, realizado por médicos de familia en su práctica habitual, cuyos resultados principales se han publicado recientemente, en el que la proporción de sujetos que alcanza las recomendaciones de actividad física fue un 4% mayor en el grupo de intervención¹⁸.

El objetivo de este artículo es evaluar el efecto de dicho programa en el control de los factores de riesgo y en el riesgo cardiovascular estimado en una población de sujetos sedentarios de entre 30 y 74 años.

MÉTODOS

Diseño y población de estudio

Una descripción detallada del ensayo clínico se publicó previamente^{18,19}. Brevemente, se trata de un ensayo clínico aleatorizado por conglomerados y desarrollado desde octubre de 2003 hasta diciembre de 2005, en 11 centros de salud distribuidos por el territorio español, considerando a los médicos de familia como unidades de muestreo. La principal justificación del diseño por conglomerados fue evitar la contaminación que de otro modo se habría producido entre los pacientes de un mismo médico, ya que la intervención se opera por el médico y los resultados se evalúan en los pacientes.

Se invitó a participar a los 15 grupos de la Red de Actividades Preventivas y Promoción de la Salud (REDIAPP), con la condición de que intervinieran al menos 4 médicos de cada centro de salud. El protocolo de estudio fue aprobado por los comités éticos de investigación en cada uno de los centros participantes. Finalmente, 70 médicos de familia de 13 centros de salud, pertenecientes a 8 grupos, aceptaron participar. Después de firmar un documento de colaboración, se aleatorizó a los médicos al grupo de intervención (grupo PEPAF) o a la atención habitual (grupo control) en una proporción de 1:1, usando un *software* centralizado y estratificado por centro de salud. La asignación de los médicos a los grupos de comparación fue enmascarada, utilizando números aleatorios generados centralizadamente por un ordenador en la Unidad de Investigación de Atención Primaria de Bizkaia.

Dos centros (12 médicos) abandonaron antes de empezar el estudio por problemas técnicos y 2 renunciaron a participar. Finalmente, 56 médicos (29 aleatorizados al grupo PEPAF y 27 al grupo control) desarrollaron el estudio en 11 centros de atención primaria.

Los médicos de familia reclutaron a pacientes de 20-80 años de edad que no cumplían las recomendaciones de actividad física aeróbica de la ACSM

(30 min de actividad física moderada 5 días a la semana o 20 min de actividad vigorosa 3 días a la semana)⁹. Para evitar sesgos de selección, se eligió a los candidatos, que evaluarían sus médicos de familia, mediante un muestreo sistemático realizado por las enfermeras de investigación, a partir de la lista de pacientes citados para consulta, ordenados por la hora de cita. Después de atender a los motivos de consulta, los médicos evaluaron la actividad física del paciente con el apoyo de un algoritmo electrónico. El programa informático guiaba a los médicos en la revisión de los criterios de exclusión, que podrían imposibilitar la participación con garantías de seguridad en actividad física habitual, así como estrés emocional, embarazo y dificultades de seguimiento. Los pacientes firmaron el consentimiento informado antes de la medición basal. El estudio fue dirigido mediante una página *web* diseñada para ayudar a los médicos en el seguimiento del protocolo de investigación y el control del proceso de reclutamiento.

Para este artículo, se seleccionó a sujetos de 30-75 años con el fin de utilizar la escala de riesgo cardiovascular de Framingham-D'Agostino¹⁶, que estima el riesgo cardiovascular total, tanto cardiovascular como cerebrovascular y se ha diseñado para ese grupo de población, por lo que el número de participantes fue de 3.698 sujetos. Este número de sujetos se considera suficiente puesto que, aceptando un riesgo $\alpha = 0,05$ y un riesgo $\beta = 0,2$ en un contraste bilateral, y considerando una desviación estándar en la diferencia del riesgo cardiovascular entre evaluación final y basal de 5 puntos, teniendo en cuenta que hay 56 *clusters* y aceptando un coeficiente de correlación en el *cluster* (CCI) de 0,01, se precisarían 1.232 sujetos en cada grupo, es decir 2.464 como mínimo. Como el número final de sujetos fue 2.845 y el número medio por *cluster* fue 50, la diferencia mínima que se detectaría con una potencia del 80% y un riesgo $\alpha = 0,05$ sería de 0,65 unidades. Para la estimación del tamaño de la muestra, se ha utilizado el *cluster sample size calculator* (Health Service Research Unit, University of Aberdeen, Reino Unido).

Por último, hay que señalar que la intervención que se evalúa no se diseñó para modificar los factores de riesgo o reducir el riesgo cardiovascular, sino para incrementar la actividad física de sujetos sedentarios, por lo que se trata de un análisis de objetivos secundarios de la investigación realizada.

Intervención

Los médicos asignados al grupo PEPAF dieron un consejo breve y material educativo a todos los pacientes y ofrecieron una consulta adicional de 15 min para hacer una prescripción individualizada

de un plan de actividad física. Los pacientes que aceptaron esta consulta extra y los que no formaron los subgrupos de consejo y prescripción de actividad física, respectivamente.

Los médicos recibieron entrenamiento en el protocolo de estudio, consejo y prescripción de actividad física. La calidad de la intervención se aseguró a través de una página *web* que asistía y facilitaba a los médicos realizar una intervención estandarizada y registrar el proceso seguido con cada paciente.

Los médicos del grupo control realizaron una atención habitual, y retrasaron cualquier intervención sistematizada sobre la actividad física hasta el final del estudio, a menos que la razón de la consulta o los problemas de salud de los pacientes estuvieran directamente relacionados con la inactividad física. El entrenamiento recibido fue similar al grupo de intervención en los procedimientos de la investigación y en el uso de la página *web* para evaluar la actividad física y desarrollar el reclutamiento.

Variables del estudio

Los factores de riesgo usados por la escala de D'Agostino¹⁶ incluyen edad, colesterol total, cHDL y presión arterial sistólica (PAS) como variables cuantitativas y sexo, utilización de fármacos antihipertensivos, tabaquismo e historia de diabetes mellitus como variables dicotómicas. El riesgo de morbimortalidad cardiovascular se estimó usando la ecuación publicada basada en el estudio de Framingham¹⁶.

La presión arterial se midió usando el monitor OMRON M7[®] (Omrom Health Care, Ukyo-ku, Kyoto, Japón), de acuerdo con las recomendaciones de la Sociedad Europea de Hipertensión²⁰. La concentración de lípidos y la glucemia se midieron en el laboratorio de referencia de cada centro tras ayuno de al menos 8 h. Los datos de otros factores de riesgo y de fármacos antihipertensivos se registraron en un cuestionario aplicado por la enfermera de investigación; del mismo modo se recogieron otras variables que podían ser potenciales factores de confusión, como situación laboral y nivel educativo.

El índice de masa corporal (IMC) se calculó como peso (kg) / talla² (m). La circunferencia de cintura fue la media de tres mediciones realizadas en la cintura (en el punto medio entre la última costilla y la cresta iliaca con cinta métrica flexible), paralela al suelo y medida después de la inspiración.

Las enfermeras de investigación desconocían el grupo asignado a los participantes y desarrollaron su trabajo en laboratorio de ejercicio físico; realizaron las mediciones después del reclutamiento del paciente en la situación basal y a los 12 meses.

Análisis de datos

Para la descripción de las características de los pacientes estudiados se usaron media, desviación estándar en variables cuantitativas y porcentajes en las cualitativas. Para la comparación entre diferentes subgrupos se utilizó el test de la χ^2 para variables cualitativas; para variables cuantitativas, la t de Student si la variable cualitativa era de dos categorías o el ANOVA con el método LSD para contrastes *a posteriori* si esta era de más de dos categorías. El análisis de los cambios en las variables analizadas entre el grupo PEPAF y el control se llevó a cabo por intención de tratar. Para analizar los cambios en las diferentes variables entre la situación basal y la valoración a los 12 meses, se utilizó la prueba de la t de Student para datos apareados cuantitativos y el test de McNemar para variables cualitativas. Se realizó un análisis multinivel, utilizando el modelo de efectos mixtos generalizados para hacer un ajuste multivariable entre diferentes grupos en cada paciente, teniendo en cuenta la estructura de datos con pacientes agrupados en médicos y médicos agrupados en centros.

Como las variables analizadas no se relacionaban directamente con la intervención evaluada en el ensayo clínico y las pérdidas de valores a los 12 meses fueron similares en ambos grupos, se consideraron al azar y se suprimieron del análisis. Se reanalizaron los datos, arrastrando el valor basal para los perdidos a los 12 meses, con resultados prácticamente idénticos.

Para estimar el efecto de la intervención realizada, entre la situación basal y la valoración a los 12 meses, se utilizó la siguiente fórmula:

$$\text{Efectividad} = [\text{evaluación 12 meses grupo PEPAF} - \text{evaluación basal grupo PEPAF}] - [\text{evaluación 12 meses grupo control} - \text{evaluación basal grupo control}]$$

La significación estadística se estableció en $p < 0,05$. Los análisis estadísticos se realizaron con SPSS/PC+, versión 15.0 (SPSS Inc., Chicago, Illinois, Estados Unidos).

RESULTADOS

De los 4.317 sujetos sedentarios que aceptaron participar en el estudio, 3.698 tenían entre 30 y 74 años. Se asignó al grupo PEPAF a 1.915 (51,8%) y al grupo control, a 1.783 (48,2%); finalizaron el estudio 1.456 y 1.389 respectivamente (fig. 1). Los sujetos que abandonaron el estudio son ligeramente más jóvenes (52,6 frente a 49,7 años), con mayor predominio de mujeres (el 71 frente al 64%) y con menor riesgo cardiovascular (el 11,48 frente al 12,87%).

En la tabla 1 se puede ver las características basales de la muestra, sin diferencias entre el grupo PEPAF y el grupo control, salvo en la edad, el nivel educativo y la proporción de pacientes con hipertensión y dislipemia, que fueron mayores en el grupo de control.

En la tabla 2, se muestran los valores basales de los factores de riesgo y el riesgo cardiovascular, sin que haya diferencia entre los dos grupos excepto en el riesgo cardiovascular, mayor en el grupo control (13,12%) que el grupo PEPAF (12,02%). También se puede observar los cambios entre evaluación basal y a los 12 meses de los factores de riesgo y riesgo cardiovascular. Se aprecia un descenso estadísticamente significativo de la PAS y la presión arterial diastólica (PAD) (controles, 2,93/1,81 mmHg; PEPAF, 3,35/1,40 mmHg), así como de la presión del pulso (controles, 1,15 mmHg; PEPAF, 1,94 mmHg) a los 12 meses respecto a la evaluación basal ($p < 0,05$) en ambos grupos. Sin embargo, el IMC y el perímetro abdominal no se modifican. Respecto a los lípidos, destaca un incremento del cHDL (controles, 1,73 mg/dl; PEPAF 2,67 mg/dl) y un descenso del índice aterogénico (controles, 0,12; PEPAF, 0,16) en los dos grupos ($p < 0,05$). El consumo de tabaco también experimenta un descenso en ambos grupos respecto a la situación basal (controles, 13,4%; PEPAF, 13,3%). En el riesgo de morbilidad cardiovascular estimado con la escala de Framingham-D'Agostino se observó un descenso estadísticamente significativo a los 12 meses tanto en el grupo PEPAF, 0,79 puntos (intervalo de confianza [IC] del 95%, 0,22-1,35), como en el grupo control, 0,68 (IC del 95%, 0,13-1,25).

Por último, en cuanto a la efectividad de la intervención, estimada como la mejora de los factores de riesgo y el riesgo cardiovascular del grupo PEPAF respecto a la mejora obtenida por el grupo control, no alcanza la significación estadística en ninguno de los parámetros evaluados, salvo un ligero incremento del cHDL (IC del 95%, 0,08-1,81 mg/dl), como puede observarse en la tabla 3. No se observan modificaciones relevantes en los resultados del riesgo cardiovascular al ajustar por edad, sexo, nivel de estudios, hipertensión, dislipemia y diabetes mellitus.

DISCUSIÓN

El programa experimental de promoción de la actividad física evaluado, dirigido al incremento de actividad física en sujetos sedentarios e implementado por médicos de familia en su práctica habitual, no se mostró efectivo en la mejora del control de los factores de riesgo, excepto el cHDL, ni en la reducción del riesgo cardiovascular del grupo de intervención respecto al control. Sin embargo, en ambos

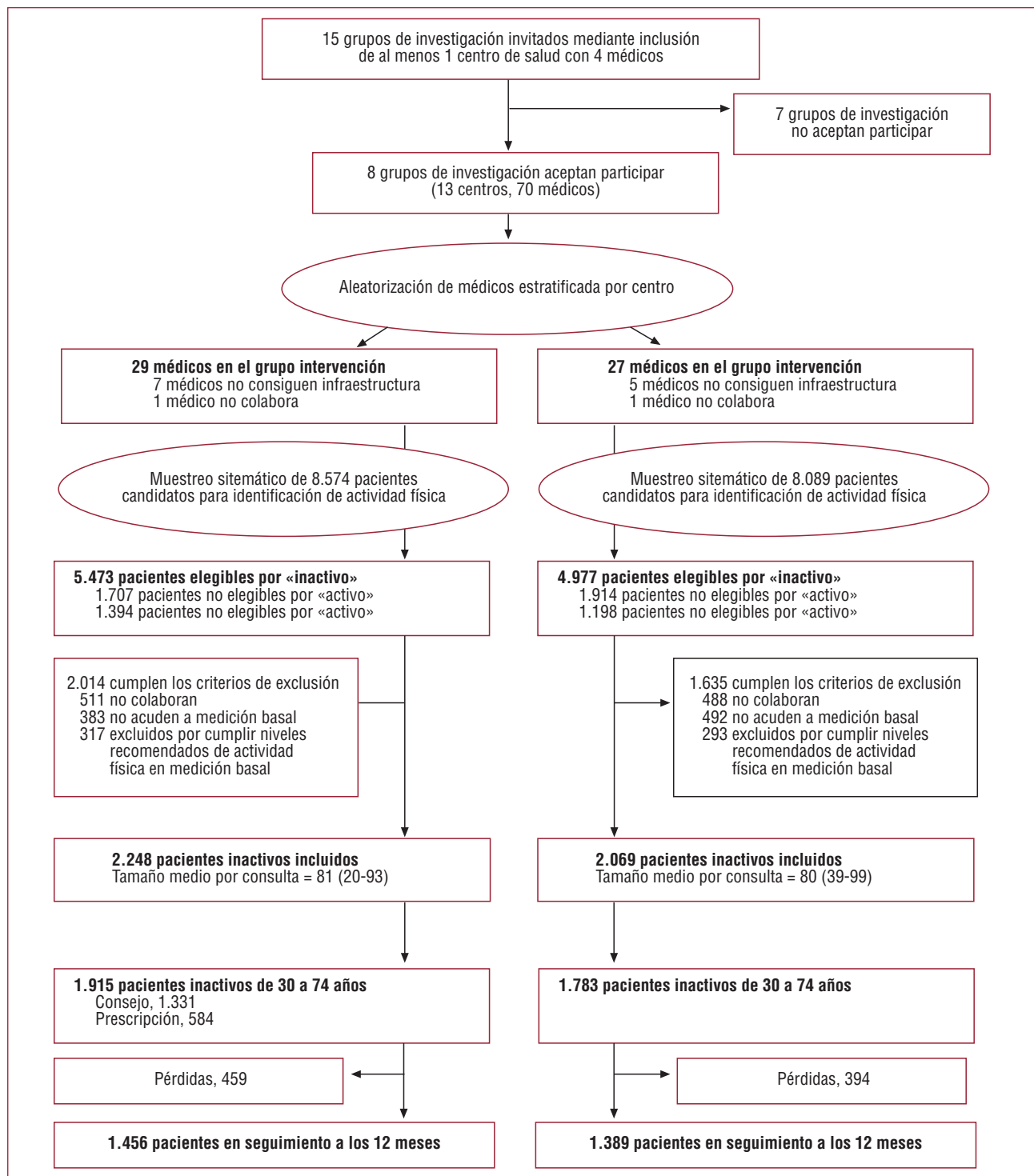


Fig. 1. Diagrama de flujo del estudio PEPAF (programa experimental de promoción de la actividad física).

grupos se consiguió un descenso de la PAS (entre 2 y 3 mmHg de media), la PAD (entre 1 y 1,5 mmHg de media) y la presión de pulso (entre 1,4 y 1,7 mmHg). También ha mejorado el perfil lipídico en los dos grupos con un incremento del cHDL y un descenso del índice aterogénico. Del mismo modo, se observó un descenso del hábito tabáquico

respecto a la situación basal en los dos grupos. Por último, en el riesgo cardiovascular como medida integral de efecto del programa de promoción de actividad física, estimado con la escala de D'Agostino, se observó un descenso significativo en los dos grupos en la valoración de los 12 meses respecto a la basal, pero sin diferencias entre ambos. Aunque

TABLA 1. Características basales de 3.698 pacientes sedentarios de atención primaria de 30 a 74 años incluidos en el estudio PEPAF

	Grupo control	Grupo PEPAF	p*
Sujetos	1.783	1.915	
Edad	52,38 ± 12,39	51,47 ± 12,1	0,024
Mujeres	1.145 (64)	1.272 (67)	0,062
Situación laboral			
Trabajo fuera de casa	890 (50)	989 (51)	0,12
Ama de casa	461 (26)	515 (27)	0,12
Jubilado	299 (17)	261 (14)	0,12
Desempleado	77 (4)	91 (5)	0,12
Otros	56 (3)	59 (3)	0,12
Nivel educativo			
Ninguno	143 (8)	88 (5)	< 0,001
Escuela primaria	997 (56)	1.095 (57)	< 0,001
Estudios secundarios	383 (21)	416 (22)	< 0,001
Estudios universitarios	260 (15)	316 (15)	< 0,001
Factores de riesgo			
Diabetes mellitus	168 (9)	155 (8)	0,084
Hipertensión	533 (30)	523 (27)	0,044
Dislipemia	440 (25)	399 (21)	0,003
Obesidad (IMC > 30)	474 (26)	527 (27)	0,28
Fármacos antihipertensivos	426 (24)	429 (22)	0,148
Consumo de tabaco			
Fumador actual	508 (28)	578 (30)	0,474
Ex fumador	349 (20)	377 (20)	0,474
No fumador	926 (52)	960 (20)	0,474

IMC: índice de masa corporal (calculado como el peso en kilogramos dividido por el cuadrado de la talla en metros).

*Prueba de la t de Student del modelo multivariable, teniendo en cuenta la estructura conglomerada de los datos para variables cuantitativas, y prueba de la χ^2 para variables cualitativas.

Los datos expresan media ± desviación estándar o n (%).

este descenso no alcanza el 1% de riesgo que se consideró de relevancia clínica en la estimación del tamaño muestral, está muy próximo a esa cifra y hay que tener en cuenta la tendencia del riesgo a aumentar con el paso del tiempo por el efecto de la edad.

Para la correcta interpretación de estos resultados, es importante considerar que este artículo no evalúa el efecto de la actividad física en el riesgo cardiovascular, sino el efecto, ampliamente comprobado, de un programa de promoción de la actividad física en el citado riesgo. El potencial beneficio de dicho programa en el riesgo cardiovascular, depende de su eficacia en su objetivo inicial, a saber, conseguir un incremento relevante de la actividad física. Sin embargo, aunque el programa fue eficaz, el impacto en la actividad física fue escaso y posiblemente por esto no se observa una traducción de su efecto en el riesgo cardiovascular¹⁸.

También hay que tener en cuenta que la inclusión de los pacientes en el estudio y en las mediciones realizadas podría haber sido un elemento motivador que contribuyó a la mejoría de los factores de riesgo y del riesgo cardiovascular, puesto que el cambio observado fue similar en el grupo PEPAF y en el control. Esto mismo ya fue descrito por Hard-

castle et al²¹ y Elley et al²²; el objetivo principal del primero era el descenso del riesgo cardiovascular y el del segundo, la promoción de la actividad física, y obtuvieron resultados similares. En ninguno de los dos estudios se logró un descenso de los factores de riesgo ni del riesgo cardiovascular en el grupo de intervención respecto al control, pero sí se obtuvo mejoría en ambos grupos. No obstante, en el trabajo publicado por Hardcastle et al²¹ se observó un mayor descenso de la PAD (0,08-4,06 mmHg) y del IMC (0,07-0,64) en el grupo de intervención respecto al control. El descenso conseguido por Elley et al²² en Nueva Zelanda de la PAS (grupo intervención, 2,58 mmHg; control, 1,21 mmHg) y la PAD (grupo intervención, 2,62 mmHg; control, 0,81 mmHg), sin diferencias estadísticamente significativas, también fue similar a los resultados de este trabajo, así como a los descritos por Whelton et al⁷ en el metaanálisis sobre el efecto del ejercicio aeróbico en la presión arterial (descenso medio, 3,8/2,6 mmHg). En el estudio de Nueva Zelanda de Elley et al²², tampoco encontraron descenso del IMC ni del colesterol total, pero sí del riesgo coronario estimado a 4 años en los dos grupos (intervención, 0,42; control, 0,52), sin diferencias entre ellos. Por último, Dunn et al²³ encuentran un efecto similar al

TABLA 2. Evaluación basal y cambios a los 12 meses de los factores de riesgo y el riesgo cardiovascular

	Evaluación basal			Cambio a los 12 meses ajustado basalmente ^a	
	Grupo control (n = 1.783)	Grupo PEPAF (n = 1.915)	p	Grupo control (n = 1.389)	Grupo PEPAF (n = 1.456)
PAS (mmHg)	129,92 ± 19,21	130,03 ± 18,43	0,862	-2,93 ^b (-5,4 a -0,47)	-3,35 ^b (-5,81 a -0,89)
PAD (mmHg)	78,08 ± 10,59	78,49 ± 10,67	0,242	-1,81 ^b (-3 a -0,61)	-1,4 ^b (-2,6 a -0,21)
Presión de pulso	51,85 ± 14,1	51,57 ± 13,51	0,53	-1,15 (-2,94 a -0,64)	-1,94 ^b (-3,72 a -0,14)
Frecuencia cardiaca	75,42 ± 11	75,8 ± 11,42	0,31	-0,53 (-1,8 a -0,73)	-0,53 (-1,8 a 0,74)
IMC	27,58 ± 4,66	27,7 ± 4,63	0,431	0,02 (-0,08 a 0,13)	0,06 (-0,04 a 0,17)
Perímetro abdominal	93,12 ± 13,02	93,36 ± 13,09	0,574	0,37 (-0,53 a 1,26)	0,35 (-0,54 a 1,25)
Glucemia (mg/dl)	99,19 ± 23,63	98,13 ± 22,12	0,177	1,49 ^b (0,43 a 2,56)	1,88 ^b (0,83 a 2,94)
Colesterol total (mg/dl)	213,55 ± 36,29	213,86 ± 38,58	0,81	-0,07 (-2,21 a 2,07)	0,87 (-1,27 a 3)
cLDL (mg/dl)	133,53 ± 32,66	134,22 ± 33,23	0,563	-1,24 (-3,44 a 0,97)	-2,14 (-4,36 a 0,08)
cHDL (mg/dl)	58,32 ± 14,77	57,64 ± 14,69	0,205	1,73 ^b (0,61 a 2,85)	2,67 ^b (1,54 a 3,8)
Triglicéridos	114,76 ± 66,23	118,01 ± 72,12	0,176	-1,9 (-5,19 a 1,39)	-0,95 (-4,21 a 2,3)
Índice aterogénico	3,9 ± 1,15	3,94 ± 1,13	0,362	-0,12 ^b (-0,19 a -0,05)	-0,16 ^b (-0,23 a -0,1)
Fumador	508 (28,49)	578 (30,2)	0,137	-13,3% ^b (-10,2% a -17,2%)	-13,4% ^b (-10,4% a -17,1%)
RCV Framingham-D'Agostino	13,12 ± 13,27	12,02 ± 11,8	0,016	-0,68 ^b (-1,25 a -0,13)	-0,79 ^b (-1,35 a -0,22)

cHDL: colesterol de las lipoproteínas de alta densidad; cLDL: colesterol de las lipoproteínas de baja densidad; IMC: índice de masa corporal (calculado como el peso en kilogramos dividido por el cuadrado de la talla en metros); Índice aterogénico: colesterol total / cHDL; PAD: presión arterial diastólica; PAS: presión arterial sistólica; RCV: riesgo cardiovascular.

^aCambio ajustado por la medición basal y considerando la estructura jerárquica de los datos.

^bp < 0,05. Prueba de la t de Student del modelo multivariable, teniendo en cuenta la estructura conglomerada de los datos.

Los datos expresan media ± desviación estándar, media (intervalo de confianza del 95%) y n (%).

TABLA 3. Efecto de la intervención en los factores de riesgo y el riesgo cardiovascular

Variables	Diferencia atribuible al PEPAF, ajuste multivariable ^a	p ^b
PAS (mmHg)	-0,2 (-1,24 a 0,84)	0,706
PAD (mmHg)	0,52 (-0,1 a 1,15)	0,101
Presión de pulso	-0,58 (-1,25 a 0,1)	0,094
Frecuencia cardiaca	-0,05 (-0,59 a 0,48)	0,85
IMC	0,05 (-0,02 a 0,11)	0,17
Perímetro abdominal	0,04 (-0,27 a 0,35)	0,809
Glucemia (mg/dl)	0,52 (-0,61 a 1,65)	0,366
Colesterol total (mg/dl)	0,87 (-1,44 a 3,19)	0,458
cLDL (mg/dl)	-0,91 (-2,9 a 1,08)	0,372
cHDL (mg/dl)	0,94 (0,08 a 1,81)	0,033
Triglicéridos	1,23 (-3,37 a 5,83)	0,6
Índice aterogénico	-0,04 (-0,1 a 0,03)	0,279
Fumadores	0 (-4,1% a 5,5%)	0,99
RCV Framingham-D'Agostino	-0,09 (-0,66 a 0,37)	0,692

cHDL: colesterol de las lipoproteínas de alta densidad; cLDL: colesterol de las lipoproteínas de baja densidad; IMC: índice de masa corporal (calculado como el peso en kilogramos dividido por el cuadrado de la talla en metros); Índice aterogénico: colesterol total / cHDL; PAD: presión arterial diastólica; PAS: presión arterial sistólica; RCV: riesgo cardiovascular.

^aAjustado por la medición basal, edad, sexo, situación laboral, nivel de estudios, diabetes mellitus, hipertensión, dislipemia y fármacos antihipertensivos y considerando la estructura jerárquica de los datos.

^bPrueba de la t de Student del modelo multivariable, teniendo en cuenta la estructura conglomerada de los datos.

nuestro en el descenso de los factores de riesgo cardiovascular (presión arterial, lípidos y peso) en dos grupos con diferentes intensidades de intervención para promocionar la actividad física, pero sin diferencia en el grado de descenso entre ellos.

En resumen, estos resultados conseguidos por otros autores, aunque el objetivo principal de la intervención realizada no sea el mismo en todos ellos, van en la misma línea de los encontrados en este trabajo, donde, más que con la intervención en sí,

la mejoría conseguida tanto en los factores de riesgo como en el riesgo cardiovascular podría estar relacionada con la inclusión de los pacientes en el estudio.

Limitaciones

Debemos señalar algunas limitaciones del estudio. En primer lugar, la intervención que se evalúa no fue diseñada para modificar los factores

de riesgo ni reducir el riesgo cardiovascular, sino para incrementar la actividad física en sujetos sedentarios, por lo que los resultados presentados en este trabajo son un análisis de objetivos secundarios de la investigación realizada. En segundo lugar, hay que tener en cuenta que siempre puede haber cierta variabilidad individual en la práctica clínica que limite en cierto modo la homogeneidad de la intervención. En tercer lugar, como los pacientes del grupo PEPAF y del control son del mismo centro de salud, aunque de distintos médicos, y la medición la realizan los mismos enfermeros en los dos grupos, no se puede excluir cierto efecto de contaminación que explique el comportamiento similar de los factores de riesgo y del riesgo cardiovascular en ambos grupos. No obstante, siguiendo las recomendaciones de los expertos, que consideran que con frecuencia se sobredimensiona la preocupación por la contaminación²⁴, se decidió aleatorizar a los médicos, estratificando por centros, pues al haber cierta correlación en cada centro se incrementa el poder del estudio.

Finalmente, hay que tener en cuenta el elevado número de pérdidas (23%), centradas sobre todo en mujeres jóvenes y, por lo tanto, con riesgo cardiovascular menor.

CONCLUSIONES

La inclusión de pacientes en el proyecto fue eficaz para mejorar el control de los factores de riesgo y reducir el riesgo cardiovascular. No se observaron diferencias entre el grupo de control y el que recibió promoción de la actividad física.

AGRADECIMIENTOS

Contribuciones adicionales: queremos agradecer a Diego Rada Fernández de Jauregui de la Unidad de Investigación en Atención Primaria de Bizkaia por su contribución en el análisis de datos.

Miembros del grupo PEPAF: Equipo director: Unidad de investigación de atención primaria. Servicio Vasco de Salud-Osakidetza (investigador principal: Gonzalo Grandes; coinvestigadores: Jesus Torcal, Ricardo Ortega Sanchez-Pinilla, Alvaro Sanchez, Kepa Lizarraga, Javier Serra e Imanol Montoya). Servicio Vasco de Salud-Osakidetza: CS Basauri-Ariz (Angel Fernandez, Victor Manuel Lopez, Lourdes Marijuan, Begoña Etxeguren, Victor Landa, Jesus Martínez, María Mercedes Diez, Juan Ramón Lejarza y Judith Gonzalez), CS Galdakao (Vidal Salcedo, Idoia Ibañez, Agurtzane Ortego, Pedro Iraguen, Pilar Echevarria y Virginia Villaverde), CS Algorta (Amaia Ecenarro, María Teresa Uribe, Carmen Moral, Eguskine Iturregui y Ana Belén Fernandez). Servicio de Salud de Andalucía: CS Camas-Sevilla (José María Paez, María Ángeles Tarilonte, Concepción Molina, Vicente Rodríguez, Isabel Villafuente y Mercedes Álvarez). Servicio de Salud de las Islas Baleares: CS Dalt Sant Joan-Ma-

hó (Andreu Estela, José María Coll, Àngels Llach, Josep Maria Masuet, Ana Moll y Mònica Pons). Servei Català de la Salut: CS Serrapareña-Barcelona (Bonaventura Bolibar, Agustí Guuu, Amadeu Diaz, Xavier Martínez, María Dolores Hernández, José Ignacio Olivares, Francisco Hernansanz, Rita Ayala y Ana Cascos). Servicio de Salud de Castilla-La Mancha: CS San Fernando-Cuenca III, Cuenca (Vicente Martínez, María del Carmen García, María Ángeles Gabriel, María Luscinda Velázquez, Natividad Ortega, María José Segura, Rodrigo Cerrillo y Patricia López). Servicio de Salud de Castilla y León: CS Casa Barco, Valladolid (Carmen Fernández, Amparo Gómez, Miguel Ángel Diez, Ruperto Sanz, Luis Miguel Quintero y José Ignacio Recio), CS La Alamedilla, Salamanca (Luis García-Ortiz, José Antonio Iglesias, Manuel Ángel Gómez-Marcos, Emilio Ramos, Pilar Moreno, Yolanda Castaño y Nadia Carrillo). Servicio de Salud de Galicia: CS Sardoma, Vigo (Pilar Gayoso, Luciano Casariego, Manuel Domínguez, Jose Ramón Moliner, Fernando Lago, María Concepción Cruces y Marisa Enríquez). Servicio de Salud de Madrid: CS Guayaba, Madrid (Tomás Gómez Gascón, Javier Martínez, José Antonio Granados, María Ángeles Fernandez, María Isabel Gutiérrez, Carlos San Andrés, Concepción Vargas-Machuca y Cristina Díaz).

BIBLIOGRAFÍA

1. Sesso HD, Paffenbarger RS Jr, Lee IM. Physical activity and coronary heart disease in men: The Harvard Alumni Health Study. *Circulation*. 2000;102:975-80.
2. Batty GD. Physical activity and coronary heart disease in older adults. A systematic review of epidemiological studies. *Eur J Public Health*. 2002;12:171-6.
3. Manson JE, Greenland P, LaCroix AZ, Stefanick ML, Mouton CP, Oberman A, et al. Walking compared with vigorous exercise for the prevention of cardiovascular events in women. *N Engl J Med*. 2002;347:716-25.
4. Myers J, Prakash M, Froelicher V, Do D, Partington S, Atwood JE. Exercise capacity and mortality among men referred for exercise testing. *N Engl J Med*. 2002;346:793-801.
5. Tanasescu M, Leitzmann MF, Rimm EB, Willett WC, Stampfer MJ, Hu FB. Exercise type and intensity in relation to coronary heart disease in men. *JAMA*. 2002;288:1994-2000.
6. Hu FB, Stampfer MJ, Colditz GA, Ascherio A, Rexrode KM, Willett WC, et al. Physical activity and risk of stroke in women. *JAMA*. 2000;283:2961-7.
7. Whelton SP, Chin A, Xin X, He J. Effect of aerobic exercise on blood pressure: a meta-analysis of randomized, controlled trials. *Ann Intern Med*. 2002;136:493-503.
8. Leon AS, Rice T, Mandel S, Despres JP, Bergeron J, Gagnon J, et al. Blood lipid response to 20 weeks of supervised exercise in a large biracial population: the HERITAGE Family Study. *Metabolism*. 2000;49:513-20.
9. Haskell WL, Lee IM, Pate RR, Powell KE, Blair SN, Franklin BA, et al. Physical activity and public health: updated recommendation for adults from the American College of Sports Medicine and the American Heart Association. *Med Sci Sports Exerc*. 2007;39:1423-34.
10. Martínez-González MA, Varo JJ, Santos JL, De Irala J, Gibney M, Kearney J, et al. Prevalence of physical activity during leisure time in the European Union. *Med Sci Sports Exerc*. 2001;33:1142-6.
11. Meseguer CM, Galán I, Herruzo R, Zorrilla B, Rodríguez-Artalejo F. Actividad física de tiempo libre en un país mediterráneo

- del sur de Europa: adherencia a las recomendaciones y factores asociados. *Rev Esp Cardiol.* 2009;62:1125-33.
12. Eakin E, Reeves M, Lawler S, Graves N, Oldenburg B, Del Mar C, et al. Telephone counseling for physical activity and diet in primary care patients. *Am J Prev Med.* 2009;36:142-9.
 13. Foster C, Hillsdon M, Thorogood M. Interventions for promoting physical activity. *Cochrane Database System Rev.* 2005;(1):CD003180. DOI: 10.1002/14651858.CD003180.pub2. Disponible en: <http://www2.cochrane.org/reviews/en/ab003180.html>
 14. Sorensen JB, Skovgaard T, Puggaard L. Exercise on prescription in general practice: a systematic review. *Scand J Prim Health Care.* 2006;24:69-74.
 15. Conroy RM, Pyorala K, Fitzgerald AP, Sans S, Menotti A, De Backer G, et al. Estimation of ten-year risk of fatal cardiovascular disease in Europe: the SCORE project. *Eur Heart J.* 2003;24:987-1003.
 16. D'Agostino RB Sr, Vasan RS, Pencina MJ, Wolf PA, Cobain M, Massaro JM, et al. General cardiovascular risk profile for use in primary care: the Framingham Heart Study. *Circulation.* 2008;117:743-53.
 17. Grandes G, Sánchez A, Torcal J, Ortega Sánchez-Pinilla R, Lizarraga K, Serra J; Grupo PEPAF. Protocolo para la evaluación multicéntrica del Programa Experimental de Promoción de la Actividad Física (PEPAF). *Aten Primaria.* 2003;32:475-80.
 18. Grandes G, Sanchez A, Sanchez-Pinilla RO, Torcal J, Montoya I, Lizarraga K, et al. Effectiveness of physical activity advice and prescription by physicians in routine primary care: a cluster randomized trial. *Arch Intern Med.* 2009;169:694-701.
 19. Grandes G, Sanchez A, Torcal J, Sanchez-Pinilla RO, Lizarraga K, Serra J. Targeting physical activity promotion in general practice: characteristics of inactive patients and willingness to change. *BMC Public Health.* 2008;8:172.
 20. O'Brien E, Asmar R, Beilin L, Imai Y, Mancia G, Mengden T, et al. Practice guidelines of the European Society of Hypertension for clinic, ambulatory and self blood pressure measurement. *J Hypertens.* 2005;23:697-701.
 21. Hardcastle S, Taylor A, Bailey M, Castle R. A randomised controlled trial on the effectiveness of a primary health care based counselling intervention on physical activity, diet and CHD risk factors. *Patient Educ Couns.* 2008;70:31-9.
 22. Elley CR, Kerse N, Arroll B, Robinson E. Effectiveness of counselling patients on physical activity in general practice: cluster randomised controlled trial. *BMJ.* 2003;326:793.
 23. Dunn AL, Marcus BH, Kampert JB, Garcia ME, Kohl HW, Blair SN. Reduction in cardiovascular disease risk factors: 6-month results from Project Active. *Prev Med.* 1997;26:883-92.
 24. Torgerson DJ. Contamination in trials: is cluster randomisation the answer? *BMJ.* 2001;322:355-7.