

Intervención en diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control metabólico

En este número empieza una colección de análisis de estudios publicados sobre intervenciones farmacéuticas. Así, se cierra una trilogía que ha tenido 2 temas previos. En el primero, el curso de metodología básica de investigación en atención farmacéutica (AF)¹, se trataron los aspectos más relevantes a tener en cuenta en la investigación de acuerdo con la metodología científica tradicional, única forma de demostración de la evidencia de efectividad de cualquier programa de intervención farmacéutica. En la segunda parte, el curso de introducción al análisis de resultados en AF², se ha abordado, de una forma sencilla y comprensible para el no iniciado en este tema complejo, cómo analizar los resultados que se han obtenido en las investigaciones llevadas a cabo, mediante el uso del programa Microsoft Excel, habitual en cualquier farmacia comunitaria.

Finalmente, en esta tercera y última parte se analizarán diversas investigaciones en el campo de la AF publicadas en revistas profesionales, nacionales e internacionales. Con ello, se pretende conseguir 2 objetivos principales: en primer lugar, destacar los trabajos de mayor relevancia, que han logrado mostrar la efectividad que se obtiene tras la exposición de los pacientes a distintas intervenciones farmacéuticas; en segundo lugar, poner de manifiesto la metodología científica que se ha llevado a cabo en su realización.

Se inicia con un buen estudio de unos compañeros y amigos, Fornes et al³, que como característica fundamental presenta el enfoque en la consecución de resultados de salud del paciente. La intervención farmacéutica, como no puede ser de otra manera, no puede tener más que un objetivo: mejorar los resultados del modelo ECHO.

La diabetes mellitus tipo 2 (DM2) es una enfermedad de prevalencia creciente en la que se hace imprescindible un abordaje multidisciplinario. La American Diabetes Association (ADA) cada año publica las recomendaciones de este manejo⁴, que son punto de referencia para cualquier profesional en este campo (tabla 1).

Análisis del estudio

El estudio (tabla 2) presenta una buena metodología científica, de la que cabe destacar su carácter aleatori-

Tabla 1. Resumen de objetivos marcados por la ADA para 2006 para el control adecuado de la diabetes mellitus

CONCEPTO	OBJETIVO
HbA1c	< 7,0%
Glucosa plasmática preprandial	90– 30 mg/dl (5,0–7,2 mmol/l)
Glucosa plasmática posprandial	< 180 mg/dl (< 10,0 mmol/l)
Presión arterial	< 130/80 mmHg
cLDL	< 100 mg/dl (< 2,6 mmol/l)
TG	< 150 mg/dl (< 1,7 mmol/l)
cHDL	> 40 mg/dl (> 1,1 mmol/l)

ADA: American Diabetes Association; HbA1c: hemoglobina glucosilada; cHDL: colesterol unido a lipoproteínas de alta densidad; cLDL: colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad; TG: triglicéridos.

zado y controlado, lo que le otorga una validez elevada. Otro aspecto muy importante es que el estudio se centra en resultados de salud, que pueden ser dependientes de la exposición a la intervención realizada.

Se aleatoriza a los pacientes dentro de la misma farmacia, de modo que cada una posee individuos de los 2 grupos; esto puede producir una contaminación, principalmente, debido a que todos los farmacéuticos han recibido un curso previo de información, por lo que se hace difícil establecer un cuidado usual en el grupo control. Una aleatorización por clústeres, en donde la unidad de aleatorización hubiera sido la farmacia, hubiera evitado este problema. No obstante, este hecho no parece haber influido demasiado, ya que la evolución de los hábitos de vida (tabaquismo, consumo de alcohol, realización de dieta y ejercicio) y del conocimiento de la enfermedad ha sido negativa en el grupo control y positiva en el de intervención, por lo que ello es una consecuencia de la educación directa del paciente.

Hay una reducción significativa del valor de algunas variables clínicas (hemoglobina glucosilada [HbA_{1c}], glucemia basal [GB], colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad, colesterol total [CT], presión arterial sistólica [PAS] e índice de masa corporal) en el grupo de intervención, mientras que en el de control se manifiestan incrementos en HbA_{1c} y GB. Estos datos originan que en

Tabla 2. Ficha del estudio

Pregunta de investigación	¿Puede un PSF efectuado en la farmacia comunitaria mejorar el control de los pacientes con DM2?
Hipótesis	El PSF reduce un 10% el índice de HbA _{1c} respecto del cuidado usual en pacientes con DM2 pobremente controlada
Objetivo general	Evaluar las respuestas obtenidas en el paciente mediante un programa de intervención en farmacia comunitaria
Objetivos específicos	<ul style="list-style-type: none"> • Documentar, cuantificar y resolver los PRM • Evaluar la mejoría en HbA_{1c}, GB, perfil lipídico, ratio de creatinina/albúmina, PAD, PAS, IMC • Evaluar la mejoría en el conocimiento sobre la DM
Tipo de estudio	Aleatorizado, prospectivo, controlado
Muestra	110 pacientes con DM2 con HbA _{1c} media: 7,8-8,4%
Criterios de inclusión	En tratamiento con antidiabéticos orales durante más de 2 meses; participación aceptada
Criterios de exclusión	<ul style="list-style-type: none"> • Participantes y familiares de éstos que hayan participado en estudios anteriores • Sujetos no capacitados para el autocuidado
Tiempo de seguimiento	12 meses
Intervención	Evaluación mensual de los problemas de salud del paciente, con registro de las variables obtenibles y del cumplimiento terapéutico, y evaluación del tratamiento farmacológico con análisis de la seguridad y efectividad del tratamiento farmacológico o no; indicación al paciente o al médico de PRM hallados
VARIABLES DEPENDIENTES	HbA _{1c} , GB, CT, cHDL, cLDL, TG, albúmina/creatinina, PAS, PAD, peso, IMC, grado de conocimiento de DM y de los fármacos utilizados, PRM
VARIABLES UNIVERSALES	Sexo, edad
VARIABLES COMPLEMENTARIAS	<ul style="list-style-type: none"> • Número y presencia de otras enfermedades simultáneas (HTA, dislipidemia, hiperuricemia, enfermedad cardiovascular) • Factores de estilo de vida (tabaquismo, consumo de alcohol, realización de dieta y de ejercicio) • Consumo de fármacos (antidiabéticos orales, insulina, antihipertensivos, hipolipemiantes, antiagregantes)
Resultados (GI frente a GC)	<ul style="list-style-type: none"> • Reducción media de HbA_{1c}: 0,5 frente a - 0,7 • Reducción media de GB: 18,7 frente a - 8,9 • Reducción media de CT: 19,7 frente a 1,5 • Reducción media de PAS: 8,0 frente a - 1,2 • Reducción media de PRM: 1,07 frente a - 0,57

ADA: American Diabetes Association; cHDL: colesterol unido a lipoproteínas de alta densidad; cLDL: colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad; CT: colesterol total; DM: diabetes mellitus; DM2: DM tipo 2; GB: glucemia basal; GC: grupo control; GI: grupo de intervención; HbA_{1c}: hemoglobina glucosilada; HTA: hipertensión arterial; IMC: índice de masa corporal; PAD: presión arterial diastólica; PAS: presión arterial sistólica; PRM: problema relacionado con el medicamento; PSF: programa de seguimiento farmacoterapéutico; TG: triglicéridos.

el grupo de intervención se observen mejoría significativa en HbA_{1c}, GB, CT y PAS respecto del grupo control, lo que justifica plenamente la efectividad de la intervención farmacéutica realizada. Un aspecto adicional importante consiste en que en los grupos de intervención o control no se observa mejoría alguna respecto de los pacientes que alcanzan objetivos marcados por la ADA, para ninguna variable clínica. Sin embargo, en el de intervención se manifiesta una tendencia positiva que podría haber alcanzado la significación estadística si el tamaño de muestra hubiera sido superior.

Conclusiones

La intervención farmacéutica analizada mejora el control metabólico del paciente con DM2 que acude a la farmacia y entra en un programa de seguimiento farmacoterapéutico. La falta de significación estadística observada en los resultados finales se puede solventar mediante el aumento del tamaño de la muestra, que mejoraría la validez externa; una aleatorización por clústeres repercutiría positivamente en la validez interna. ■

Bibliografía

1. Consultora PDF. Curso de metodología básica de investigación en AF. Publicado en OFFARM en 11 capítulos, desde 2005;24(3) hasta 2006;25(2).
2. Consultora PDF. Curso de introducción al análisis de resultados en AF. Publicado en OFFARM en 11 capítulos, desde 2006;25(3) hasta 2007;26(3).
3. Fomos J, Andrés F, Andrés C, Guerra M, Egea B. A pharmacotherapy follow-up program in patients with type-2 diabetes in community pharmacies in Spain. *Pharm World Sci.* 2006;28:65-72.
4. American Diabetes Association. Clinical practice recommendations. 2006. *Diabetes Care.* 2006;29(Suppl 1):S1-85.

ÁNGEL SANZ GRANDA
CONSULTOR CIENTÍFICO (asanzgranda@jazzfree.com)

ÁNGEL SANZ GRANDA
CONSULTOR CIENTÍFICO (asanzgranda@jazzfree.com)