

ORIGINALES BREVES

Fracaso de una intervención educativa para modificar la prescripción de hipocolesterolémiantes en atención primaria

J. Latour Pérez^{a,b}, R. Díaz Mondéjar^c, A.I. de la Vega Ortega^c, C. Carrión Carrión^c, J.L. García Herrera^c, C. Peñarroja Otero^d, A. Cabadés O'Callaghan^{e,f} y S. Pérez-Hoyos^g

^aHospital General Universitario de Elche. ^bDepartamento de Salud Pública. Universidad de Alicante. CAVIME. ^cConsellería de Sanidad. Valencia. ^dUnidad de Investigación. Hospital Dr. Peset. Valencia. ^eHospital Universitario La Fe. Valencia. ^fINSVACOR Valencia. ^gIVESP. Valencia.

Objetivo. Evaluar la efectividad de una intervención educativa diseñada para reducir la prescripción de hipocolesterolémiantes en pacientes de bajo riesgo cardiovascular.

Diseño. Estudio de intervención con asignación cuasi-aleatoria por centros.

Emplazamiento. Centros públicos de atención primaria de la provincia de Valencia.

Participantes. Doscientos treinta y ocho médicos de familia/generales adscritos

a 23 centros de salud y consultorios de atención primaria de la provincia de Valencia.

Intervenciones. Los centros fueron asignados de forma cuasi-aleatoria, de forma que la mitad recibió la intervención (información científica proporcionada por un visitador médico en la propia consulta e invitación a un taller sobre tratamiento de la hiperlipemia en atención primaria, con intervención de líderes de opinión). La mitad restante actuó como grupo control.

Mediciones y resultados principales. La efectividad se midió a partir de la media mensual de dosis diarias definidas (DDD) por facultativo desde los 4 meses anteriores a la intervención hasta 5 meses después. El número de DDD a lo largo del período aumentó tanto en el grupo control como en el experimental, sin diferencias significativas entre los 2 grupos. Tampoco se obtuvieron diferencias entre los 2 grupos al controlar las diferencias en niveles iniciales de prescripción mediante un modelo lineal mixto.

Conclusiones. La intervención educativa, en las condiciones en que fue planteada, no fue efectiva para cambiar la prescripción global de hipocolesterolémiantes en atención primaria. Por tanto, no se justifica dicha intervención como método de control de gasto farmacéutico.

Palabras clave: Colesterol; Educación médica; Estudio experimental; Prescripción.

FAILURE OF AN INTERVENTION FOR CHANGING HYPO-CHOLESTEROLEMIC DRUGS PRESCRIPTION IN PRIMARY CARE

Objective. To evaluate the effectiveness of an intervention for decreasing hypocholesterolemic drugs prescription in patients with low cardiovascular risk profile.

Design. Quasi-randomized intervention study.

Setting. Public primary health care centres in the province of Valencia (Spain).

Participants. 238 general/family practitioners from 23 primary health care centres.

Interventions. The centres were assigned to either an experimental group that received the educational intervention (individual scientific information by outreach detailing and invitation to a workshop about treatment of hypercholesterolemia in the primary care setting with the participation of an opinion leader) or a control group.

Measurements and main results. The effectiveness of the intervention was measured through the monthly mean daily defined doses (DDD) from the 4 months prior to the intervention until 5 months thereafter. Mean DDD increased along the study period in both groups, with no detectable differences between them. Similarly, there were no between-group differences after controlling the initial prescription levels using a mixed lineal model.

Conclusions. The educational intervention as it was implemented was ineffective for changing overall hypocholesterolemic drug prescription in primary care. Consequently, this intervention is not justified for reducing pharmaceutical expenditure.

(Aten Primaria 2000; 26: 245-248)

Estudio financiado mediante beca núm. 97/0516 del FIS.

Correspondencia: Jaime Latour Pérez.
Departamento de Salud Pública. Universidad de Alicante. Campus de San Vicente del Raspeig.
03690 San Vicente del Raspeig (Alicante).

Correo electrónico: jlatour@san.gva.es

Manuscrito aceptado para su publicación el 19-I-2000.

Introducción

Es bien sabido que la práctica clínica frecuentemente no se corresponde con el conocimiento científico disponible¹. Un posible ejemplo es la utilización de hipocolesterolémiantes, campo donde parece existir un exceso de prescripción². En efecto, hoy sabemos que, mientras que la preventión secundaria de la cardiopatía isquémica es altamente efectiva, la relación riesgo-beneficio en preventión primaria en pacientes de bajo riesgo es menos favorable³⁻⁷. Como consecuencia, diversas guías, basadas en la evidencia científica disponible, aconsejan que la decisión de tratar o no a los pacientes con cifras altas de colesterol y que no presentan cardiopatía debe reservarse para aquellos pacientes de alto riesgo cardiovascular^{6,8}.

Por otro lado, diversos estudios rigurosos indican que los métodos tradicionales de formación médica continua, a los que frecuentemente se recurre para «mantenerse al día» en la literatura científica, son en gran medida ineffectivos para alterar la práctica clínica o mejorar los resultados en salud⁹. Uno de los métodos que se han demostrado más eficaces para modificar la práctica clínica son las entrevistas personales, una estrategia ampliamente utilizada por las compañías farmacéuticas, pero relativamente ignorada por los decisores políticos, preocupados por el creciente coste de las prescripciones farmacéuticas.

El objetivo de este estudio es determinar si una doble intervención educativa realizada a facultativos de atención primaria (entrevista personalizada e intervención de un líder

de opinión) es efectiva para modificar sus pautas de prescripción de hipocolesterolémiantes.

Material y métodos

El ámbito de estudio lo constituyeron 23 centros de salud y consultorios de atención primaria de la provincia de Valencia. La unidad de diseño fueron los centros de atención primaria, los cuales se asignaron a un grupo control o un grupo experimental, mediante un procedimiento quasi-aleatorio. Para ello se obtuvo un listado de todos los facultativos incluidos en la plantilla de los centros de atención primaria de la Consellería de Sanidad en la provincia de Valencia, ordenados de forma decreciente por nivel de prescripción de hipocolesterolémiantes. El centro al que estaba adscrito el primer prescriptor se asignó aleatoriamente al grupo control o al grupo experimental. Los centros a los que estaban adscritos los siguientes prescriptores, y que no hubieran sido ya incluidos en el estudio, se asignaron de forma alternativa a cada uno de los grupos. Para asegurar un reparto equilibrado del tamaño de los centros, esta asignación se hizo de forma estratificada para centros grandes (10 o más facultativos) y pequeños (9 o menos facultativos). El procedimiento se interrumpió cuando se reclutó un mínimo de 100 facultativos por grupo.

Tras obtener la autorización de los responsables de la Consellería de Sanidad, y concertar una cita, cada uno de los facultativos adscritos a los centros del grupo experimental fue entrevistado por una de las 2 informadoras. Las entrevistas se realizaron de forma individual en la consulta del médico, a lo largo del mes de noviembre de 1997. Las entrevistadoras (licenciadas en farmacia, y previamente entrenadas sobre las indicaciones, riesgos y beneficios del tratamiento hipocolesterolémante) se presentaron como informadoras de INSVACOR (una fundación para la prevención de enfermedades cardiovasculares) dentro del contexto de una campaña anual de promoción de salud (la semana del corazón). Los facultativos no recibieron inicialmente información sobre los objetivos del estudio, salvo que solicitasesen información complementaria, en cuyo caso se les remitía al investigador principal del proyecto. La entrevista se apoyó en un folleto, confeccionado *ad hoc* (el lector interesado puede recibir una copia del folleto solicitándola a la dirección para correspondencia), en el que se informaba de la relación riesgo-beneficio en prevención primaria y secundaria y se subrayaba la importancia de evaluar el riesgo cardiovascular global, y no sólo el nivel de colesterol, de acuerdo con las recomendaciones de diversas sociedades científicas⁸.

Esta información se completó mediante una demostración práctica del uso de la tabla de Sheffield⁶, en la que se identifican las situaciones en las que estaría o no indicado iniciar un tratamiento hipocolesterolémante, en función de los factores de riesgo cardiovascular presentes. Al finalizar la entrevista, se facilitó un ejemplar de la *Guía de Prevención Cardiovascular* de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (semFYC)¹⁰ y se le invitó verbalmente a un taller sobre tratamiento de la hipercolesterolemia, dirigido por un líder de opinión en cardiología, bajo el patrocinio de INSVACOR. Previamente a su realización, se les remitió una tarjeta de invitación en la que se les comunicaba el lugar de la charla (sede del Colegio de Médicos de Valencia) y se les invitaba a un almuerzo al finalizar la misma.

El consumo de hipocolesterolémiantes en los 2 grupos se midió primariamente mediante la evolución mensual de la media de dosis diarias definidas¹¹ (DDD) por facultativo en cada uno de los grupos entre los 4 meses anteriores y los 5 posteriores a la intervención. Como resultados secundarios, se evaluó la evolución del número de dosis, número de envases y gasto farmacéutico en fármacos hipocolesterolémiantes durante este mismo período.

El impacto de la intervención a lo largo del tiempo se estudió mediante análisis de la variancia de medidas repetidas. Adicionalmente, al objeto de tener en cuenta los efectos de la aleatorización por conglomerados y el efecto del nivel y variación individual, se construyó un modelo lineal mixto jerárquico controlando para el nivel inicial de prescripción de cada facultativo, utilizando como variable respuesta el total de dosis utilizadas y como variables expli-

cativas el tiempo desde la intervención, el grupo de pertenencia y una variable antes y después con efectos aleatorios para cada una de ellas. El análisis se efectuó mediante la librería NLME 3.0 del paquete S-Plus¹². Todos los análisis se hicieron por intención de tratar.

Resultados

El grupo experimental estuvo formado por 11 centros (125 facultativos), frente a 12 centros (113 facultativos) en el grupo control. Veinticinco facultativos del grupo experimental no recibieron finalmente la intervención por encontrarse de baja o vacaciones (5 casos), por errores administrativos (12 casos) o por negarse a recibir la intervención (8 casos). Tres facultativos adicionales sólo recibieron la documentación, pero no pudieron ser entrevistados.

En la figura 1 se muestra el diagrama de cajas de la evolución del total de DDD según el grupo de intervención. La media de DDD de hipocolesterolémiantes por facultativo en cada grupo se resume en la tabla 1. Las diferencias en la media de DDD entre los 2 grupos no alcanzaron significación estadística en ninguno de los meses analizados. Tampoco se observaron diferencias entre grupos cuan-

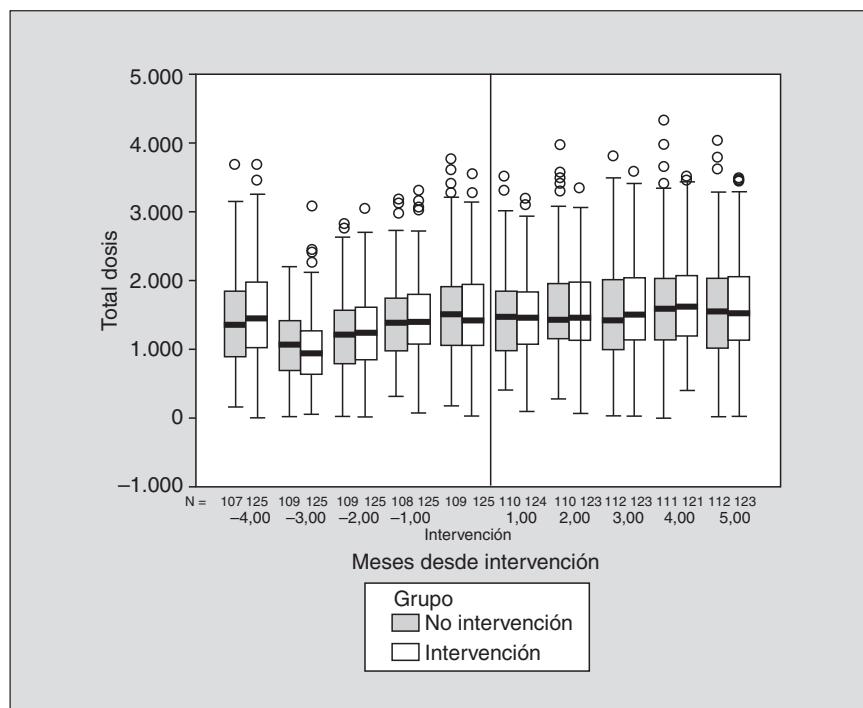


Figura 1. Diagrama de cajas de la evolución del número total de dosis diarias definidas según el grupo de intervención.

TABLA 1. Evolución de la media de dosis diarias definidas a lo largo del estudio por grupos

Mes	Grupo control*	Grupo experimental*
-4	1.427 (702)	1.521 (726)
-3	1.094 (501)	981 (555)
-2	1.240 (577)	1.241 (555)
-1	1.445 (638)	1.455 (629)
0	1.591 (768)	1.542 (678)
1	1.610 (789)	1.618 (741)
2	1.535 (701)	1.522 (624)
3	1.611 (730)	1.554 (675)
4	1.594 (754)	1.616 (713)
5	1.692 (806)	1.702 (706)

*Media (DE).

TABLA 2. Modelo de efectos aleatorios para el total de dosis prescritas

	Valor	Error estándar	Grados libertad	Valor test	p
<i>Efectos fijos</i>					
Intercepto	1.321,993	53,43288	2.096	24,74118	< 0,0001
Mes de evolución	19,767	4,64332	2.096	4,25715	< 0,0001
Antes-después intervención	196,765	24,48260	2.096	8,03695	< 0,0001
Grupo	34,162	70,88638	236	0,48193	0,6303
<i>Efectos aleatorios</i>					
Estructura: general definida positiva					
<i>Desviación típica</i>					
Intercepto	549,65221				
Mes evolución	36,73294				
Antes-después intervención	117,04154				
Residual	287,42581				

Criterio de Información de Akaike 34155,29.

do se tuvo en cuenta la variabilidad intrasujetos mediante un análisis de la variancia de medidas repetidas. El ANOVA de medidas repetidas detectó, sin embargo, un aumento significativo ($p < 0,001$) de las DDD a lo largo del período de estudio. Este mismo patrón observado para las DDD (ausencia de efecto de grupo y aumento significativo en los 2 grupos a lo largo del período de estudio) se repitió cuando la prescripción se midió a partir del número de envases o el coste de la prescripción. Los resultados tampoco cambiaron cuando en lugar de un análisis por intención de tratar se hizo un análisis por protocolo, que excluía del grupo experimental aquellos facultativos que no fueron finalmente entrevistados en el centro de trabajo.

El ajuste de un modelo de efectos mixtos, con efectos aleatorios para el

nivel inicial de cada colegiado y para el tiempo desde la intervención (tabla 2), mostró la ausencia de un efecto de la intervención, si bien, al igual que mostraba el ANOVA, se observó un incremento de la prescripción a lo largo del tiempo tras controlar la variación individual de la evolución. El modelo con autocorrelación residual no mejoró el ajuste.

Al objeto de detectar posibles subgrupos que pudieran beneficiarse de la intervención, se realizaron 3 análisis secundarios, no previstos inicialmente en el protocolo de estudio. Primero, los facultativos se dividieron en terciles a partir de la antigüedad del número de colegiado, y se repitió el ANOVA de medidas repetidas para cada uno de los estratos. El resultado en cada uno de los estratos fue superponible al global. Segundo, los facultativos se clasificaron en 3

niveles de prescripción (alto, medio o bajo) a partir de los terciles del número de DDD prescritas en el primer mes del período de estudio. El ANOVA de medidas repetidas encontró indicios de efecto de grupo en el nivel de prescriptores medios ($p = 0,087$), pero no en el nivel de prescripción alto o bajo. Tercero, se realizó un ANOVA de medidas repetidas por separado para las prescripciones de estatinas y las de otros principios terapéuticos. Los resultados en los 2 estratos fueron superponibles.

Discusión

De acuerdo con los resultados del presente estudio, la doble intervención educativa no produjo cambios en el patrón de prescripción de los facultativos, que siguieron una curva superponible a la de los facultativos no intervenidos. Estos resultados contrastan con los obtenidos en la mayoría de los ensayos clínicos enfocados a la modificación de la conducta de los clínicos mediante la entrevista personalizada o en grupos, tanto fuera como dentro de España.^{9,13-16}

En primer lugar, el instrumento de medida utilizado en nuestro estudio mide prescripción global, sin distinguir entre prevención primaria o secundaria. En teoría, es posible que la intervención haya producido realmente una disminución de los hipocolesterolimiantes en prevención primaria, compensada por un aumento de la prescripción secundaria. Esta hipótesis nos parece improbable por dos razones: en primer lugar, la evolución de las prescripciones es idéntica mes a mes entre los 2 grupos; por otro lado, un aumento «compensador» de la prevención secundaria debería haberse reflejado en un incremento relativamente mayor de la prescripción de estatinas en el grupo experimental, algo que no se produjo en nuestro estudio.

En segundo lugar, es posible que una parte importante de la prescripción de hipocolesterolimiantes en atención primaria se trate de «prescripción delegada» (prescrita originariamente por el especialista, limitándose el médico general a reproducir las recetas) o de prescripción «de complacencia» (a petición del paciente).¹⁷⁻¹⁹ En tal caso, la intervención educativa se habría dirigido, al menos en parte, hacia una diana equivocada.

En tercer lugar, es posible que las circunstancias singulares del estudio hayan influido en los resultados. De hecho, el estudio coincidió con la publicación de artículos como el 4S²⁰ o el WOSCOP²¹ y con una fuerte campaña de la industria farmacéutica para introducir en el mercado las nuevas estatinas (lo que explicaría la curva ascendente de prescripciones en los meses previos a la intervención). Esto último pone de manifiesto las diferencias sustanciales que existen entre los informadores científicos que intervinieron en nuestro estudio y los visitadores médicos de la industria farmacéutica¹⁹, y que podrían explicar en gran medida el fracaso de la intervención. A diferencia de aquéllos, los visitadores médicos practican con regularidad la información reiterada, y acaban estableciendo una relación personal amistosa y de mecenazgo que pueden acabar generando un sentido de deuda del clínico respecto al laboratorio.

En definitiva, concluimos que la intervención educativa, en las condiciones en que fue planteada, no fue efectiva para cambiar la prescripción global de hipocolesterolémiantes en atención primaria. En consecuencia, no estaría justificada dicha intervención en nuestro medio como método de control del gasto farmacéutico.

Agradecimientos

A los responsables de la Consellería de Sanidad de la Generalidad Valenciana, que apoyaron la realización de este estudio. Al Colegio de Médicos de Valencia, que facilitó de forma desinteresada los locales para la realización del taller. A INSVACOR y, en particular, al Prof. V. López Merino, por su participación activa en el mismo.

Bibliografía

- Haines A, Donald A. Getting research findings into practice. Londres: BMJ Books, 1998.
- Brea Hernando AJ, Villar Arias MA, Mosquera Lozano JD, Ramírez Alesón MV. Opiniones de los médicos de atención primaria de La Rioja sobre el tratamiento de las hiperlipemias. *Med Clin (Barc)* 1996; 106: 409-413.
- Álvarez-Sala LA, Millán Muñez-Cortés JM, Gómez-Gerique JA. ¿Debemos tratar las hipercolesterolemias moderadas? Nuevas razones para viejas opiniones. *Med Clin (Barc)* 1996; 109: 225-228.
- Brotons Cuixart C. Implicaciones en la práctica clínica de los megaestudios sobre prevención primaria con estatinas. *Rev Esp Cardiol* 1997; 50: 295-299.
- Gould AL, Rossouw JE, Santanello NC, Heyse JF, Furberg CD. Cholesterol reduction yields clinical benefit. A new look at old data. *Circulation* 1995; 91: 2274-2282.
- Ramsay LE, Haq IU, Jackson PR, Yeo WW, Pickin DM, Payne JN. Targeting lipid-lowering drug therapy for primary prevention of coronary disease: an updated Sheffield table. *Lancet* 1996; 348: 387-388.
- Rossouw JE, Lewis B, Rifkind BM. The value of lowering cholesterol after myocardial infarction. *N Engl J Med* 1990; 323: 1112-1119.
- De Backer G, Graham I, Poole-Wilson P, Pyörälä K, Shepherd J, Wood D et al. Prevención de la enfermedad coronaria en la práctica clínica. Recomendaciones del Grupo de Trabajo de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC), Sociedad Europea de Aterosclerosis (EAS) y Sociedad Europea de Hipertensión (ESH). *Rev Esp Cardiol* 1995; 12: 773-780.
- Davis DA, Thomson MA, Oxman AD, Haynes RB. Changing physician performance. A systematic review of the effect of continuing medical education strategies. *JAMA* 1995; 274: 700-705.
- Grupo de Trabajo de Prevención Cardiovascular PAPPS/semFYC. Guía de prevención cardiovascular. Madrid: MSD, 1996.
- García-Iñesta A. Estudios de utilización de medicamentos en España y análisis de la situación farmacoterapéutica. En: Estudios de utilización de medicamentos. Madrid: INSALUD, 1988; 15-48.
- Pinheiro JC, Bates DM. Linear mixed-effects models and classes for S and S-Plus 3.0 S-plus User's Guide (3.0). 1997. Seattle: Data Analysis Products Division Mathsoft. Bells Labs, Lucent Technologies and University of Wisconsin. (Programa informativo).
- Bero L, Grilli R, Grimshaw J, Harvey E, Oxman A, Thompson MA. Closing the gap between research and practice: an overview of systematic reviews of interventions to promote implementation of research findings by health care professionals. En: Haines A, Donald A, editores. Getting research findings into practice. Londres: BMJ Books, 1998; 27-35.
- Calvo Alcántara MJ, García Inesta A. Impacto de una estrategia de intervención en la prescripción de genéricos en un área de atención primaria. *Aten Primaria* 1999; 23: 419-424.
- Casado Zuriguel I. Intervención para mejorar la calidad de prescripción de antibióticos en una área básica de salud. *Aten Primaria* 1993; 12: 621-622.
- Font M, Madridejos R, Catalán A, Jiménez J, Argimón JM, Huguet M. Mejorar la prescripción de fármacos en atención primaria: un estudio controlado y aleatorizado sobre un método educativo. *Med Clin (Barc)* 1991; 96: 201-105.
- Avorn J, Chen Z, Hartley R. Scientific versus commercial sources of influence on the prescribing behavior of physicians. *Am J Med* 1982; 73: 4-7.
- Schwartz RK, Soumerai SB, Avorn J. Physician motivations for nonscientific drug prescribing. *Soc Sci Med* 1989; 28: 577-582.
- Soumerai SB, Avorn J. Principles of educational outreach («academic detailing») to improve clinical decision making. *JAMA* 1990; 263: 549-556.
- Scandinavian Simvastatin Survival Study Group. Randomised trial of cholesterol lowering in 4444 patients with coronary heart disease: The Scandinavian Simvastatin Survival Study (4S). *Lancet* 1994; 344: 1383-1389.
- Shepherd J, Cobbe SM, Ford I, Isles CG, Lorimer AR, Macfarlane PW. Prevention of coronary heart disease with pravastatin in men with hypercholesterolemia. *N Engl J Med* 1995; 333: 1301-1307.