

Evaluación de la implementación de guías clínicas en el País Vasco. Ensayo aleatorizado por grupos

Informes de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias.
Osteba Núm. 2007/5 Bis

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

OSASUN ETA KONTSUMO
SAILA
DEPARTAMENTO DE SANIDAD
Y CONSUMO

Evaluación de la implementación de guías clínicas en el País Vasco. Ensayo aleatorizado por grupos

Informes de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias.
Osteba Núm. 2007/5 Bis

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia

Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco

Vitoria-Gasteiz, 2012

Un registro bibliográfico de esta obra puede consultarse en el catálogo de la Biblioteca General del Gobierno Vasco: [http://www. bibliotekak.euskadi.net/WebOpac](http://www.bibliotekak.euskadi.net/WebOpac)

Edición: 1.ª, noviembre 2012

Tirada: 100 ejemplares

Internet: <http://publicaciones.administraciones.es>

Edita: Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia
Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco
c/ Donostia-San Sebastián, 1 - 01010 Vitoria-Gasteiz

Fotocomposición: Composiciones RALI, S.A.
Particular de Costa, 8-10, 7.ª - 48010 Bilbao

Impresión: Estudios Gráficos ZURE, S.A.
Carretera Lutxana-Asua, 24-A - Erandio Goikoa (Bizkaia)

NIPO: 725-12-057-1 (Ministerio de Economía y Competitividad)

NIPO: 680-12-111-5 (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad)

Depósito legal: BI 2163-2012

Este documento se ha realizado en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, elaborado por el Ministerio de Sanidad y Política Social, al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Ciencia e Innovación, y el Departamento de Sanidad y Consumo del Gobierno Vasco (OSTEBA).

Para citar este informe:

Etxeberria Agirre A, Rotaache del Campo R, Pérez Irazusta I, Alcorta Mitxelena I, Emparanza Knörr JI, Ruiz de Velasco E, Iglesias Gaspar M, Reviriego Rodrigo E. Evaluación de la implementación de guías clínicas en el País Vasco. Ensayo aleatorizado por grupos. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2012. **Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias:** OSTEBA N° 2007/5 Bis.

Índice de Autores

Arritxu Etxeberria Agirre. Farmacéutica de Atención Primaria. Comarca Gipuzkoa.

Rafael Rotaeche del Campo. Médico de Familia. Centro de Salud de Alza. Comarca Gipuzkoa.

Itziar Pérez Irazusta. Médica de Familia. Organización Sanitaria Integrada Bidasoa. (Gipuzkoa).

Idoia Alcorta Mitxelena. Médica de Familia. Organización Sanitaria Integrada Bidasoa. (Gipuzkoa).

Jose Ignacio Empanza Knörr. Epidemiólogo clínico. Hospital Universitario Donostia.(Gipuzkoa).

Elena Ruiz de Velasco. Farmacéutica de Atención Primaria. Comarca Bilbao. (Bizkaia).

Maite Iglesias Gaspar. Estadística. Hospital Universitario Donostia. (Gipuzkoa).

Eva Reviriego Rodrigo. Socióloga. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Osteba. Departamento de Sanidad y Consumo. Gobierno Vasco/ Eusko Jaurlaritza. Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava).

Revisión del informe

Esteban de Manuel, médico de familia, Director de Kronikgune (Centro de Investigación de Excelencia en Cronicidad). Bizkaia.

Javier Gracia San Román, médico medicina preventiva y salud pública, Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS), Agencia Laín Entralgo, Consejería Sanidad y Consumo, Madrid.

Declaración de conflictos de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses en relación con este informe.

Coordinación del proyecto

La coordinación y gestión administrativa de este proyecto ha sido realizada por M^a Asun Gutiérrez y Rosana Fuentes de Osteba, Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Departamento de Sanidad y Consumo del Gobierno Vasco/Eusko Jaurlaritza. Vitoria-Gasteiz. (Araba/ Álava).

Agradecimientos

A todos los profesionales de Osakidetza que han colaborado en los talleres de formación y sesiones de presentación de guías que han hecho posible la consecución del ensayo clínico: Patxi Ezkurra, Laura Balagué, Ricardo San Vicente, Alicia Cortázar, Eulali Mariñelarena, Marian Sola, María Míguez, Soraya Lizundia, Begoña Saenz, Rafael Muñoz y Jose Ángel Fernández.

A Miren Aizpuru; M^a Violeta González, Juan Bautista Loizaga, Pedro Valdés, Itziar Villa, Ramón Aguirrezabala, Ana Gorroñoigoitia, Nekane Jaio, Mari-lis González, Manuela Pérez, Carmela Mozo, por su colaboración en las sesiones de presentación de guías.

A Juan Chinchilla, por su trabajo en el diseño de la página Web.

A los y las responsables de Osabide de las UAP, por su colaboración en las sesiones de presentación de la página Web.

A todos los profesionales médicos y de enfermería de las comarcas Bilbao y Ekialde, por su participación en el ensayo clínico.

A Rosa Rico, de Osteba, por impulsar el proyecto de investigación.

A las Direcciones de las Comarcas Bilbao y Ekialde y a la Dirección de Asistencia Sanitaria de Osakidetza, por su apoyo al proyecto.

Índice

Acrónimos	13
Resumen ejecutivo	15
Laburpen egituratua	19
Executive summary	23
I. Introducción	27
I.1. La prevención de enfermedades cardiovasculares y la diabetes	27
I.2. Las guías de práctica clínica como instrumento de mejora de la atención sanitaria	28
I.3. Implementación: contexto, barreras y facilitadores	30
I.4. Intervenciones para la implementación y evaluación de la efectividad	32
II. Objetivos	35
II.1. Objetivo General	35
II.2. Objetivos Específicos	35
II.3. Hipótesis	35
III. Métodos	37
III.1. Tipo de estudio	37
III.2. Participantes. Población a estudio	38
III.3. Intervenciones	41
III.4. Variables del estudio	43
III.5. Cálculo del tamaño muestral	45
III.6. Aleatorización	47
III.7. Método de recogida de datos	47
III.8. Análisis estadístico	48
IV. Resultados	51
IV.1. Participantes	51
IV.2. Datos monitorización de la intervención	55
IV.3. Efecto de la intervención	57
V. Discusión	61

VI. Conclusiones	71
VII. Referencias	75
VIII. Anexos	83
Anexo I. Descripción de las Unidades de Atención Primaria (UAP basales)	83
Anexo II. Explotación de datos y análisis de resultados	88

Acrónimos

AGREE:	Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation
AHRO:	Agency for Healthcare Research and Quality
AP:	Atención Primaria
ARA-2	Inhibidores de los Receptores de Angiotensina 2
CAU:	Centro de Atención al Usuario
CAV:	Comunidad Autónoma Vasca
CIE	Clasificación Internacional de Enfermedades
CCI:	Coefficiente de Correlación Intracluster
DM2:	Diabetes Mellitus tipo 2
DM:	Diabetes Mellitus
DS:	Desviación Estándar
EAG:	Ensayo Clínico Aleatorizado por Grupos
ECA:	Ensayo Clínico Aleatorizado
GEDAPS:	Grupos de Estudio de la Diabetes en Atención Primaria
GPC:	Guía de Práctica Clínica
HbA1c:	Hemoglobina Glicosilada
HTA:	Hipertensión Arterial
IAM:	Infarto Agudo de Miocardio
IC:	Intervalo de Confianza
ICP:	Índice de Calidad de Prescripción
MF:	Medicina de Familia
MT:	Monoterapia
NICE:	National Institute of Clinical Excellence
OP:	Oferta Preferente
OR:	Odds Ratio
PA:	Presión Arterial
PAD:	Presión Arterial Diastólica
PAP:	Plan de Actividades Programadas
PAS:	Presión Arterial Sistólica
RCV:	Riesgo Cardiovascular
SNS:	Sistema Nacional de Salud
TIS:	Tarjeta Individual Sanitaria
UAP:	Unidad de Atención Primaria

Resumen ejecutivo

Título: Evaluación de la implementación de guías clínicas en el País Vasco. Ensayo aleatorizado por grupos.

Autores: Etxeberria A, Rotaeché R, Pérez I, Alcorta I, Emparanza, Ruiz de Velasco E, Iglesias M, Reviriego E.

Palabras clave Mesh : ensayo clínico aleatorizado por grupos. Cluster. Evaluación de guías de práctica clínica. Investigación de resultados en salud. Riesgo cardiovascular. Diabetes. Hipertensión. Lípidos.

Fecha: septiembre 2012

Páginas: 127

Referencias: 77

Lenguaje: castellano, resúmenes en castellano, euskera e inglés.

Introducción

La atención adecuada a personas con Factores de Riesgo Cardiovascular (FRCV) puede disminuir la morbimortalidad cardiovascular. Una estrategia para mejorar la atención de estos pacientes es la implementación de Guías de Práctica Clínica (GPC) basadas en la evidencia. Hasta la fecha el impacto de las estrategias de implementación no ha sido evaluado en nuestro medio mediante métodos rigurosos. El ensayo clínico aleatorizado por grupos es uno de los diseños más adecuado para ello.

Objetivos

Evaluar la efectividad mediante indicadores de proceso y resultado de una intervención multifactorial en la implementación de tres GPC del área cardiovascular (hipertensión arterial, diabetes tipo 2 y lípidos como factor de riesgo cardiovascular) en Atención Primaria (AP) de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud, en comparación con la intervención habitual de implementación.

Material y métodos

Tipo de estudio: Ensayo Clínico Aleatorizado por Grupos (EAG) («cluster») en dos comarcas de AP de Osakidetza (Bilbao y Ekialde).

Población a estudio: se aleatorizaron todas las Unidades de Atención Primaria (UAP) de ambas comarcas. Se evaluaron todos los pacientes diabéticos, hipertensos y población susceptible de cribado del Riesgo Coronario (RC) que acudieron a consulta durante el año previo a la intervención y durante el año siguiente a la misma.

Intervenciones

- Grupo control (implementación habitual): envío postal de la GPC, publicación en la Intranet, sesión de presentación en las UAP.
- Grupo intervención: estrategia multifactorial, diseñada en base a un estudio sobre detección de barreras hacia las GPC realizado en nuestro contexto, que incluía el diseño de una página Web específica con el contenido de las GPC y herramientas para su aplicación, sesiones de presentación impartidas por profesionales clínicos autores de las guías y talleres para médicos de familia y profesionales de enfermería.

Variabes: Indicadores de proceso y variables clínicas intermedias de pacientes:

Diabetes: petición anual de HbA1c (variable principal) y su valor, analítica básica anual, cálculo anual del riesgo coronario, inspección anual de pies, grado de control de la presión arterial sistólica y diastólica (PAS < 140 mmHg y PAD < 80 mmHg), nuevos tratamientos iniciados con metformina.

HTA: analítica básica anual (variable principal), de control de la presión arterial (PAS < 140 mmHg y PAD < 90 mmHg), cálculo anual del RC, nuevos tratamientos en monoterapia con diuréticos, betabloqueantes y ARA-II.

Lípidos como factor de riesgo cardiovascular: cribado del RC en hombres y mujeres (variables principales), nuevos tratamientos con estatinas en prevención primaria con RC calculado, nuevos tratamientos con estatinas en mujeres mayores de 35 años sin cardiopatía isquémica ni diabetes, nuevos diagnósticos de cardiopatía isquémica tratados con estatinas.

Análisis: los datos se extrajeron de la historia clínica informatizada centralizada Osabide AP. El análisis se realizó a nivel de UAP ponderado por el tamaño del cluster. Se obtienen los distintos indicadores por UAP de los periodos pre y post, y la diferencia entre ambos periodos. El análisis se realizó mediante el programa SPSS 19.

El ensayo fue aprobado por el comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi. ISRCTN 88876909

Análisis económico: SI **(NO)** **Opinión de Expertos:** SI **(NO)**

Resultados

Se evaluaron los datos de 43 UAP que incluyeron a 448 plazas médicas. Se analizaron los datos de 36.527 pacientes diabéticos, 101.016 hipertensos, 127.093 mujeres y 119.872 hombres susceptibles de cribado del RC en el período basal y 40.420 diabéticos, 109.354 hipertensos, 129.717 mujeres

123.384 hombres susceptibles de cribado del RC en el período postintervención.

Respecto a la guía de lípidos como factor de RC, se observaron diferencias relevantes a favor de la intervención en la variable principal de cribado del RC, tanto en mujeres como en hombres (diferencia ponderada del +13, 58% en mujeres y +12,91% en hombres). Esto se tradujo en una reducción en el inicio de nuevos tratamientos con estatinas en mujeres sin cardiopatía isquémica ni diabetes de -3,21% entre el grupo intervención y control. El cálculo del RC para los nuevos tratamiento con estatinas fue también superior en el grupo intervención (diferencia ponderada de + 23,09%). No se observaron diferencias significativas en los pacientes con nuevo diagnóstico de cardiopatía isquémica tratados con estatinas, que pasó del 75,98% al 75,92% en el grupo control y del 73,56% al 76,54% en el grupo intervención.

En los pacientes diabéticos no se observaron diferencias significativas en la variable principal, en la que HbA1c pasó del 77,05% al 76,01% en el grupo control y del 76,18% al 75,98% en el grupo intervención. Se observó una diferencia significativa favorable al grupo intervención en el cribado del RC en diabéticos (+28,16%) y una tendencia no significativa para los nuevos tratamientos iniciados con metformina, +17,83% ($p=0,095$). No se modificaron las variables clínicas de los pacientes, es decir, el porcentaje de pacientes con cifras de HbA1c inferior a 7% (alrededor de 44% en ambos grupos) y el porcentaje de pacientes con las cifras de presión arterial inferior a 140/80mmHg (alrededor del 22%). No se observaron diferencias en la realización de analítica básica, que aumenta en ambos grupos, de 42,13% al 55,26% en el grupo control y 38,18% al 50,83% en el grupo intervención; tampoco hay diferencias en la inspección del pie.

En la guía de HTA, no se observaron diferencias en la variable principal; la analítica básica pasó del 28,41% al 28,37% en el grupo control y de 21,81% a 24,46% en el grupo intervención. Se observaron diferencias a favor del grupo intervención en el cálculo del RC (diferencia ponderada +27,55%) y en la prescripción de diuréticos (diferencia ponderada + 20,59%). No se observaron diferencias significativas en la prescripción de beta bloqueantes ni de ARA-II, ni en el grado de control de las cifras de presión arterial.

Discusión/Conclusiones

La intervención multifactorial dirigida a profesionales sanitarios ha mostrado una efectividad desigual en la modificación de los indicadores de las guías, siendo más eficaz en los indicadores relacionados con la guía de lípidos. Se ha mostrado efectiva en aumentar el cribado del RC en población

sana y en pacientes diabéticos e hipertensos, y en disminuir la prescripción de estatinas en mujeres sin cardiopatía isquémica ni diabetes. No se ha mostrado eficaz en mejorar los parámetros clínicos de los pacientes (cifras de presión arterial y de HbA1c). Estos resultados podrían explicarse por distintas razones: el tipo de intervención (de carácter educativo y dirigida a profesionales), el diseño pragmático del estudio, datos basales de los pacientes mejores que los esperados o la estructuración de las intervenciones en torno al concepto más novedoso del RC. Parece que la intervención, de carácter educativo y enfocada a proporcionar pocos mensajes claves, produce cambios sustanciales en áreas en las que el conocimiento está aún poco extendido, pero no en otras en las que el cumplimiento insuficiente responde más a razones relacionadas con las actitudes de los profesionales, con la inercia terapéutica o con barreras organizativas. Los resultados ofrecen claves importantes de cara a planificar futuras intervenciones dirigidas a mejorar la implementación de las GPC. Las investigaciones futuras tendrían que ir encaminadas a evaluar el impacto económico de las guías, así como la efectividad de la implementación de guías a través de intervenciones organizativas y sobre pacientes.

Laburpen egituratua

Izenburua: Praktika Klinikorako Gidak inplementatzearen ebaluazioa Euskadin. Multzoka ausazko bihurturiko saiakuntza.

Egileak: Etxeberria A, Rotaache R, Pérez I, Alcorta I, Emparanza, Ruiz de Velasco E, Iglesias M, Reviriego E.

Gako-hitzak: Multzoka ausaz bihurturiko saiakuntza klinikoa. Klusterra. Praktika Klinikorako gidaren ebaluazioa. Osasun emaitzen ikerkuntza. Arrisken Kardiobaskularra. Diabetesa. Hipertentsioa. Lipidoak.

Data: 2012ko iraila

Orriak: 127

Aipamenak: 77

Hizkuntza: gaztelaniaz; laburpena gastelaniaz, euskaraz eta ingelesez

Sarrera

Arrisku Kardiobaskularrerako Faktoreak (AKBF) dituzten pertsonen arreta egokia emateak morbiditate eta heriotza-tasa kardiobaskularra gutxitu dezake. Pazienteenganako arreta hobetzeko estrategia bat da ebidentzian oinarritutako Praktika Klinikorako Gidak (PKG) inplementatzea. Orain arte gure inguruan ez da metodo zehatzen bidez ebaluaziorik egin, inplementazio-estrategiek zer eragin izan duten jakiteko. Saiakuntza klinikoa, multzoka ausazko bihurtua, da diseinurik egokiena horretarako.

Helburuak

Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuaren lehen mailako arretan (LM) eremu kardiobaskularreko hiru PKGren (hipertentsio arteriala, 2 motako diabetesa eta lipidoak arrisku kardiobaskularreko faktore gisa) inplementazioan faktore askotako esku-hartze baten eraginkortasuna ebaluatzea, prozesu- eta emaitza-adierazleen bidez, eta inplementazioko ohiko esku hartzearekin konparatzea.

Materiala eta metodoak

Azterketa-mota: Osakidetzaren LMko bi eskualdetan (Bilbo Eskualdea eta Ekialde Eskualdea) saiakuntza klinikoa, multzoka ausazko bihurtuta («klusterra»), egitea.

Aztertutako populazioa: bi eskualde horietako Lehen Mailako arretako Unitate (LMU) guztiak bihurtu ziren ausazko. Esku-hartzea egin aurreko urtean eta egin ostekoan kontsultara etorritako paziente diabetiko, hipertentsiodun eta Arrisku Koronarioaren (AK) baheketa egin ahal zaien guztiak ebaluatu ziren.

Esku-hartzeak

- Kontrol-taldea (ohiko implementazioa): PKGa postaz bidali, Intraneten argitaratu, LNUetan aurkezpen-saioak egin.
- Esku-hartze taldea: faktore askotako estrategia, trabak antzemateko azterketa oinarri hartuta diseinatua. Hor daude sartuta: web-orrialde espezifiko bat diseinatzea, PKGen edukia jasotzeko eta horiek aplikatzeko tresnak izateko, gidak egin dituzten profesional klinikoek egingdako aurkezpen-saioak, eta familia-mediku eta erizaintzako lantegiak.

Aldagaiak: Prozesu-adierazleak eta pazientei buruzko erdiko aldagai klinikoak:

Diabetesa: HbA1c (aldagai nagusia) eta bere balioa urtero eskatzea, urtero oinarritzko analisia egitea, arrisku koronarioa (AK) urtero kalkulatzeko, oinak urtero aztertzea, arteria-presio sistolikoa eta diastolikoaren kontrol-maila (PAS < 140 mmHg eta PAD < 80 mmHg), metforminarekin hasitako tratamendu berriak.

HTA: urteroko oinarritzko analisia (aldagai nagusia) arteria-presioa kontrolatzeko (PAS < 140 mmHg eta PAD < 90 mmHg), AKren urteroko kalkulua, diuretikoen bidezko monoterapiako tratamendu berriak, betablokeatzaileak eta ARA-II.

Lipidoak, arrisku kardiobaskularraren faktore: AK bahetzea gizonetan eta emakumeetan (aldagai nagusiak), estatina bidezko tratamendu berriak prebentzio primarioan AK kalkulatuaren bidez, estatina bidezko tratamendu berriak kardiopatia iskemikorik eta diabeterik gabeko 35 urtetik gorako emakumeetan, estatinekin tratatutako kardiopatia iskemikoaren diagnostiko berriak.

Analisia: Osabide LM informatizatutako historia kliniko zentralizatutik atera dira datuak. Kluster tamainaren arabera haztatutako LMUren mailan egin zen analisia. Aurre eta ondorengo aldiko LMU bakoitzeko adierazleak eskuratu dira, eta bi aldi horien arteko diferentziak. SPSS 19 programaren bidez egin da analisia.

Euskadiko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoak onetsi zuen saia-kuntza. ISRCTN 88876909

Azterketa ekonomikoa: BAI (EZ) **Adituen iritzia:** BAI (EZ)

Emaitzak eta eztabaida

43 LMUtako datuak balioetsi ziren; 448 mediku-plaza zituzten. Datu hauek aztertu ziren: 36.527 paziente diabetikorenak, 101.016 hipertentsiodu-

nenak, oinarrizko aldian AKren baheketa egin ahal zaien 127.093 emakumere-
na eta 119.872 gizonena, eta 40.420 diabetikorena, 109.354 hipertentsiodu-
rena, esku-hartzearen osteko aldian AKren baheketa egin ahal zaien 129.717
emakumerena eta 123.384 gizonena.

AKren faktore diren lipidoen gidari buruz, esan behar da AKren bahe-
ketaren aldagai nagusian diferentzia nabarmenak ikusi zirela bai gizonetan
bai emakumeetan (haztatutako diferentzia: +% 13,58 emakumeetan eta
+12,91). Horrek eragin zuen -% 3,21ean gutxitu zirela estatina bidezko tra-
tamendu berrien hasierak kardiopatia iskemikorik eta diabetesik gabeko
emakumeetan esku-hartzearen eta kontrol-taldearen artean. Estatina bidez-
ko tratamendu berrietarako AKren kalkulua ere handiagoa izan zen esku-har-
tzeko taldean (+%23,09ko diferentzia haztatua). Ez zen alde handirik ikusi
estatinekin tratatutako kardiopatia iskemikodun diagnostiko berriak zituzten
pazienteengan, kontrol-taldean % 75,98 izatetik % 75,92 izatera pasatu bai-
ta, eta esku-hartzearen taldean, berriz, % 73,56 izatetik % 76,54 izatera.

Paziente diabetikoetan ere ez da alde nabarmenik nabari aldagai nagu-
sian; izan ere, HbA1c, % 77,05 izatetik % 76,01 izatera pasatu da kontrol-tal-
dean, eta % 76,81 izatetik % 75,98 izatera, esku-hartzearen taldean. Diferen-
tzia nabarmena ageri da, baina mesedegarria, esku-hartzearen taldean AK
baheketa diabetikoengan (+% 28,16), eta joera ez oso garrantzitsua met-
forminarekin hasitako tratamendu berrietarako: +% 17,83 (p=0,095). Ez dira
aldatu pazienteen emaitzen aldagaiak, ez eta HbA1C zifra % 7 baino gutxia-
go duten pazienteen %a ere (% 44 inguru, bi taldeetan), ez eta <140/80mmHg
baino arteria-presio txikiagoa duten pazienteen %a ere (% 22 inguru). Ez
da alderik nabari oinarrizko analisia egitean, bi taldeetan gora egiten baitu
% 42,13tik % 55,62ra kontrol-taldean eta % 38,18tik % 50,83ra esku-har-
tzearen taldean. Oinaren azterketan ere ez dago alderik.

HTAren gidan ez da diferentziarik antzeman aldagai nagusian: oinarriz-
ko analisia % 28,41 izatetik % 28,37 izatera pasa da kontrol-taldean, eta % 21,81
izatetik % 24,46 izatera, esku-hartzearen taldean. Antzeman da diferentziarik
esku-hartzearen taldearen alde, AKren kalkuluan (diferentzia haztatua: +%
27,55) eta diuretikoak agintzean (diferentzia haztatua: +% 20,59). Ez da dife-
rentzia nabarmenik antzeman betablokeatzaileen eta ARA-II-ren preskrip-
zioan, ez eta arteria-presioaren zifren kontrol-mailan ere.

Ondorioak eta gomendioak

Osasun-profesionalei zuzendutako faktore askotako esku-hartzeak ez
du eraginkortasun berbera erakutsi giden adierazleen aldaketan; izan ere,
eraginkorragoa dela ikusi da lipidoen gidekin erlazionatutako adierazleetan.
Eraginkorra dela erakutsi du osasuntsuak direnen AKren baheketa eta

paziente diabetiko eta hipertentsiodunenak handitzeko eta, kardiopatia iskemikorik eta diabeterik ez duten emakumeei estatina gutxiago preskribitzeko. Eraginkorra dela erakutsi du pazienteen parametro klinikoak hobetzeko (arteria-presioaren zifrak eta HbA1c-renak). Eraitza horiek azaltzeko arrazoiak dira: esku-hartze mota (hezitzailea eta profesionalei zuzendua), azterketaren diseinu pragmatikoa, pazienteen oinarrizko datuak espero zirenak baino hobekak izatea, eta esku-hartzeak AKren kontzeptu berrienaren inguruan egituratzea. Eraitzek giltzarri garrantzitsuak eskaintzen dituzte arrisku faktore kardiobaskularrak edo diabetesarenak hobetzerantz zuzendutako etorkizuneko esku-hartzeak planifikatzeko.

Executive Summary

Title: Evaluation of the implementation of clinical guidelines in the Basque Country. Cluster randomized trial

Authors: Etxeberria A, Rotaeché R, Pérez I, Alcorta I, Emparanza, Ruiz de Velasco E, Iglesias M, Reviriego E.

Keywords: Randomized trial cluster, evaluation of clinical practice guidelines, health outcomes research, cardiovascular risk, diabetes, hypertension, lipids.

Date: September 2012

Pages: 127

References: 77

Language: Spanish, abstract in Spanish, Basque and English

Introduction

The appropriate care for people with Cardiovascular Risk Factors (CVRF) can reduce cardiovascular morbidity and mortality. A strategy for improving the care for these patients involves the implementation of evidence-based CPGs. To date, the impact of such implementation strategies has not been rigorously evaluated in our environment. A cluster randomized trial design is appropriate for this.

Aims

To evaluate the effectiveness, via process indicators and outcome, of a multifactorial intervention in the implementation of three cardiovascular risk-related CPGs (hypertension, type 2 diabetes and lipids as cardiovascular risk factors) in primary care (AP) in the Basque Health Service (Osakidetza) compared with the standard intervention implementation.

Materials and Methods

Study type: clinical trial randomized by groups («clusters») in two districts of the Osakidetza AP (Ekialde and Bilbao) Study population: All primary care units (PMU) in both districts were randomized, and all patients with diabetes, hypertension and those susceptible to Coronary Risk (CR) screening seen during the year prior to the intervention, and during the year following it, were assessed.

Interventions

- Control group (standard implementation): mailing of the CPG, posting on the Intranet, presentation session at the UAP.

- Intervention group: a multifactorial strategy, designed on the basis of a study into barrier detection, that included the design of a specific web page with the content of the CPG and tools for its application, presentation sessions held by the medical authors of the guidelines and workshops for GPs and nursing professionals.

Variables: Process indicators and intermediate patient-based clinical endpoints.

Diabetes: annual request for HbA1c (primary endpoint) and its value, basic annual laboratory tests, annual calculation of coronary risk (CR), annual foot examination, degree of control of systolic and diastolic blood pressure (SBP <140 mmHg and DBP < 80 mmHg), new treatments initiated with metformin.

AHT: basic annual laboratory tests (primary endpoint), control of blood pressure (SBP <140 mmHg and DBP <90 mmHg), annual calculation of CR, new treatments in monotherapy with diuretics, beta blockers and ARBs.

Lipids as cardiovascular risk factor: CR screening in men and women (primary endpoint), new treatments with statins in primary prevention with calculated CR, new treatments with statins in women over 35 years of age with no ischaemic heart disease or diabetes, newly diagnosed ischaemic heart disease treated with statins.

Analysis: Data were extracted from the centralized computerised medical records held by Osabide AP. Analysis was performed at the UAP level weighted by cluster size. The different indicators were obtained for each UAP for the pre and post periods, and the difference between them.

The analysis was performed using SPSS 19. The trial was approved by the Basque Country Clinical Research Ethics Committee (ISRCTN 88876909).

Economic analysis: YES **Experts Opinion:** YES

Results and Discussion

Data from 43 PCUs and 448 clinicians were analysed. This included information regarding 36,527 diabetes patients, 101,016 hypertensive patients, and 127,093 women and 119,872 men susceptible for CR screening at baseline, and 40,420 diabetics, 109,354 hypertensives, 129,717 women and 123,384 men susceptible for CR screening in the post-intervention period.

With regard to the guidance concerning lipids as a CR factor, significant differences were observed in the CR-screening primary endpoint for both men and women (weighted difference of +13.58% in women and +12.91%

in men). This resulted in a 3.21% reduction in the commencement of new statin treatments in women without diabetes or ischemic heart disease between the intervention and control. The calculation of CR for new statin therapy was also higher in the intervention group (weighted difference of +23.09%). No significant differences were observed in patients with newly diagnosed ischaemic heart disease treated with statins, which varied from 75.98% to 75.92% in the control group and 73.56% to 76.54% in the intervention group.

No significant differences in terms of the primary endpoint were observed in diabetic patients, where HbA1c varied from 77.05% to 76.01% in the control group and 76.18% to 75.98% in the intervention group. A significant difference in favor of the intervention group was observed in terms of CR screening in diabetic patients (+28.16%), along with a non-significant trend for new treatments initiated with metformin (+17.83%; $p = 0.095$). The patient-outcome variables did not change in terms of either percentage of patients with HbA1c less than 7% (around 44% in both groups) or percentage of patients with blood pressure <140/80mmHg (about 22%). Likewise, no differences were observed in performance of basic laboratory tests, which increased in both groups (from 42.13% to 55.26% in the control group and 38.18% to 50.83% in the intervention group), or in the annual foot examination.

No differences were observed in terms of the primary endpoint for the hypertension guideline, with the basic laboratory tests varying from 28.41% to 28.37% in the control group and 21.81% to 24.46% in the intervention group. However, differences in favor of the intervention group were observed in the CR calculation (weighted difference of +27.55%) and prescription of diuretics (weighted difference of +20.59%). No significant differences were observed in terms of prescribing beta blockers or ARBs, or in the degree of blood-pressure control.

Conclusions and Recommendations

This multifactorial intervention aimed at health-care professionals has shown an uneven effect as regards modification of the indicators contained in the guidelines, being more effective for the indicators contained in the lipid-related guidelines. It has been shown to be effective in increasing CR screening in the healthy population and in diabetic and hypertensive patients, and in reducing the prescribing of statins in women with no ischaemic heart disease or diabetes. In contrast, it has been shown to be ineffective in improving patients' clinical parameters (blood pressure and HbA1c). These findings could have various explanations, including the type of intervention (educational or aimed at professionals), the pragmatic design of the study, the pa-

tients' baseline data being better than expected or the structuring of interventions around the novel CR concept. Nevertheless, the results provide important clues as regards the planning of future interventions to improve cardiovascular risk factors or diabetes.

I. Introducción

I.1. La prevención de enfermedades cardiovasculares y la diabetes

Las enfermedades cardiovasculares afectan de forma importante a la morbilidad y a la calidad de vida en la población de la Comunidad Autónoma del País Vasco (CAPV) y tienen una amplia repercusión sobre las hospitalizaciones, la frecuentación en Atención Primaria (AP) y, en general, sobre el consumo de recursos. Son la primera causa de fallecimientos en la población general de la CAPV, aunque la mortalidad por la enfermedad cardiovascular ha ido descendiendo en los últimos años. Este hecho se ha relacionado, entre otras posibles causas, con un mejor diagnóstico y tratamiento de los factores de riesgo cardiovascular (HTA, lípidos, etc.) (1).

La hipertensión arterial, la hiperlipemia y la diabetes son las principales condiciones clínicas que presentan los enfermos con multimorbilidad (2).

La diabetes es una enfermedad con elevada morbilidad y con un impacto notable sobre la mortalidad prematura en España. El 50% de los pacientes con diabetes fallecen por enfermedad cardiovascular, principalmente por enfermedad coronaria.

En la CAPV se estima una tasa de prevalencia de personas diagnosticadas de diabetes del 7,2% en mayores de 24 años, lo que supone 120.000 personas según censo del 2008, de las cuales 45.000 presentan complicaciones (3). Distintos estudios indican que el control adecuado de los factores de riesgo cardiovascular modificables (sedentarismo, obesidad, tabaquismo, hipertensión hiperlipemia, etc.) puede disminuir en un 50% la aparición de complicaciones micro y macrovasculares y reducir el riesgo de mortalidad en pacientes con diabetes tipo 2 (DM2) (4).

Todo ello justifica que la prevención cardiovascular y la atención a las personas con diabetes sean áreas de intervención prioritarias, tanto a nivel del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco como en el Sistema Nacional de Salud (1, 4). Las intervenciones en este campo deben contemplar un abordaje global de los principales factores de riesgo cardiovascular.

La Atención Primaria (AP) es el medio idóneo para el diagnóstico y tratamiento de los factores de riesgo cardiovascular y de la DM2, donde se llevan a cabo las intervenciones asociadas a su cribado, diagnóstico y seguimiento (5).

Los fármacos del área cardiovascular, sobre todo las estatinas y los antihipertensivos, se encuentran entre los grupos terapéuticos de mayor gasto en AP. Su utilización inadecuada constituye una causa importante de ineficiencia, tanto por sobreutilización (p.ej. estatinas en prevención primaria), como por infrautilización (p. ej. estatinas en prevención secundaria) y por selección inadecuada (p.ej uso de estatinas o de antihipertensivos con mayor coste sin ventajas en eficacia y seguridad) (5).

Los datos actuales sugieren que hay un margen importante de mejora en la atención a los factores de riesgo cardiovascular y en la diabetes.

Tal y como señala la guía de hipertensión (6), existe un importante margen de mejora en el grado de control y tratamiento de los pacientes hipertensos. Solo el 33% de los pacientes obtiene cifras de presión arterial (PA) recomendadas, mientras que en el 46,4% de los pacientes en tratamiento farmacológico no se elige el tratamiento de primera elección. Entre éstos, el 19% de los tratamientos son clasificados como «no indicados» de acuerdo a las recomendaciones de la guía.

En la CAPV las acciones preventivas y asistenciales que desarrollan las políticas de salud se recogen en la Oferta Preferente (OP). Así, la evaluación de la OP en la diabetes en el año 2010 indica que el 45% de los pacientes presentan un buen control de la hemoglobina glicosilada, el 25,9% buen control de la presión arterial y el 48,9% tienen registrados los cuidados del pie diabético. Alrededor del 45% presenta una analítica bianual de hemoglobina glicosilada.

Las evaluaciones de los contratos de gestión clínica en el año 2010 indican que sólo el 10% de los nuevos tratamientos iniciados con estatinas en prevención primaria se ha realizado en base a un cálculo previo del riesgo coronario, lo que indica que la prescripción de hipolipemiantes se realiza en función de las cifras aisladas de colesterol, en lugar de considerar el riesgo coronario global del paciente.

I.2. Las guías de práctica clínica como instrumento de mejora de la atención sanitaria

Una de las líneas de actuación que puede contribuir a que la atención de los pacientes con factores de riesgo cardiovascular, incluida la diabetes, cumplan con los mejores criterios y estándares de calidad asistencial es la elaboración e implementación de Guías de Práctica Clínica (GPC) (7).

Las GPC son declaraciones que incluyen recomendaciones destinadas a optimizar la atención al paciente que se basan en una revisión sistemática de la evidencia y una evaluación de los riesgos y beneficios de las diferentes opciones de atención (8).

Una de las razones para el desarrollo de las GPC es reducir la variabilidad y mejorar la práctica clínica.

Con este objetivo, Osakidetza y el Departamento de Sanidad y Consumo del Gobierno Vasco han desarrollado, desde el año 2002, unas estrategias sobre elaboración, difusión e implementación de GPC basadas en la evidencia. Esta línea de trabajo ha hecho posible la reciente publicación de la «Guía de Práctica Clínica sobre el manejo de los lípidos como factor de riesgo cardiovascular» (9), la actualización de la «Guía de Práctica Clínica sobre Hipertensión Arterial» (6) y la «Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2» (10). Esta última ha sido elaborada dentro del Programa de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud (SNS) puesto en marcha en 2006, en el marco del convenio suscrito entre el Instituto de Salud Carlos III y el Departamento de Sanidad y Consumo del Gobierno Vasco (OSTEBA).

Estas tres guías se han elaborado siguiendo una metodología rigurosa y explícita (7) y se encuentran disponibles en el Portal de GuíaSalud (www.guiasalud.es).

Las GPC pueden ser consideradas como un instrumento clave para la transferencia de la mejor evidencia científica disponible a la práctica clínica. Esta traslación supone, en la mayor parte de los casos, la necesidad de un cambio en la práctica cotidiana que afecta tanto a los individuos como al contexto social y a los sistemas de salud (11).

La simple publicación y difusión de una GPC no asegura necesariamente que se consiga su utilización sistemática para alcanzar el objetivo de ayudar tanto al personal sanitario como a los pacientes y sus cuidadores a tomar decisiones sobre su asistencia sanitaria en base al mejor conocimiento disponible. Para conseguir un impacto real en la práctica clínica se necesitan diseñar planes de implementación que aseguren la adherencia del sistema sanitario, incluidos gestores, profesionales y pacientes, a las recomendaciones de las GPC (11).

I.3. Implementación: contexto, barreras y facilitadores

La implementación de una GPC supone la puesta en marcha de todo un proceso encaminado a la aplicación de las recomendaciones recogidas en ella.

Para una implementación efectiva es imprescindible tener en cuenta el medio donde se va a realizar, así como identificar los componentes clave que hacen posible que los profesionales cambien su forma de actuación y sigan las recomendaciones de las GPC (12).

La implementación debe ser entendida como un proceso planificado cuyas principales características son el dinamismo y la particularidad. Atendiendo a estas características, el diseño de cada plan de implementación requiere tener en cuenta lo que lo convierte en particular (11):

- El contexto: tanto institucional como social, en el que se va a implementar una determinada GPC.
- Las barreras y facilitadores que dificultarán o favorecerán el cambio en la práctica.
- La valoración de las estrategias de intervención que han demostrado ser más efectivas y eficientes en escenarios similares, lo que implícitamente conduce a la necesidad de evaluar el propio plan.

Osakidetza, como organización sanitaria pública, es un medio complejo y cualquier intervención destinada a que los profesionales sanitarios conozcan, estén de acuerdo y, finalmente, adopten las recomendaciones propuestas en las guías requiere una estrategia cuidadosamente planificada y probablemente multifactorial (13). La AP cuenta con una trayectoria más amplia en cuanto a la elaboración y difusión de GPC, en comparación con la atención especializada. Existe también una trayectoria consolidada respecto al cumplimiento de la Oferta Preferente, que recoge el conjunto de intervenciones preventivas y de control de enfermedades priorizadas por el Plan de Salud de Euskadi a desarrollar en AP. Cuenta con la herramienta PAP (Plan de Actividades Programadas), aplicación informática desarrollada para dar soporte a la Oferta Preferente. Esta herramienta recuerda a los profesionales las actividades a realizar, facilita su registro y permite la evaluación de su cumplimiento (14).

La mayoría de los marcos teóricos sobre el cambio de comportamiento en los profesionales sanitarios incluyen la identificación de barreras y facilitadores como una fase importante (11).

Como en cualquier otro contexto, los factores que pueden interferir sobre el cambio de comportamiento que supone la adhesión a unas recomendaciones basadas en la evidencia son múltiples.

La identificación de barreras permite ajustar la intervención a las necesidades detectadas y al contexto en el que se va a implementar la GPC.

Con este fin, en la fase previa del diseño de la intervención para implementar las guías, se realizó un estudio para la exploración de barreras hacia las GPC en AP en Osakidetza, mediante la técnica Delphi. Los resultados han sido publicado en detalle en un reciente informe (15). Sus conclusiones y particularidades más importantes se recogen en la tabla 1.

**Tabla 1. Barreras y facilitadores en Atención Primaria, CAPV
Adaptado de (15)**

Dimensión: Presentación de las guías
<ul style="list-style-type: none"> • Método didáctico utilizado por los ponentes en la sesión. • La elección del ponente. • La organización de la agenda del centro para la sesión de presentación.
Dimensión: Formato de las guías
<ul style="list-style-type: none"> • Necesidad de contar con una versión resumida. • Necesidad de estimular y potenciar la versión on-line, que facilite la búsqueda de términos y los enlaces dentro de la propia guía y a otros materiales de interés. • Necesidad de potenciar la participación de los/as usuarios/as (foros de discusión, realización de consultas, debates, etc.).
Dimensión: Facilitadores de uso y utilidad
<ul style="list-style-type: none"> • La aplicación de las GPC da buenos resultados en la práctica clínica. • Necesidad de anexas a las guías protocolos de actuación u otras herramientas prácticas.
Barreras internas
<ul style="list-style-type: none"> • Predisposición del/a propio/a médico/a. • Se requiere excesivo tiempo y esfuerzo para conocer las GPC. • Falta de aceptación de las guías como instrumento de trabajo. • Desánimo por la falta de uso por parte de otros niveles asistenciales.
Barreras externas
<ul style="list-style-type: none"> • Práctica de la especializada en desacuerdo con las guías. • Ausencia de difusión e implementación en la atención especializada. • La presión de la industria farmacéutica. • Metodología seguida para el aprendizaje de las guías.

La mayor parte de los profesionales que participaron en el estudio Delphi considera que seguir las recomendaciones de las guías da buenos resultados en la práctica clínica. Sin embargo, el formato actual de las GPC se muestra

como una de las barreras más importantes para su uso. Una parte importante de los expertos sugieren la necesidad de contar con una versión resumida, y de estimular y potenciar la versión on-line, que facilite la búsqueda de términos y los enlaces dentro de la propia guía y a otros materiales de interés. También consideran que la presentación on-line puede potenciar la participación de los usuarios (foros de discusión, realización de consultas, debates, etc.). La sesión de presentación de la guía, la metodología participativa y la elección del ponente son puntos clave en nuestro contexto. La resistencia al cambio de los propios profesionales y la escasa implicación de la atención especializada son otras barreras muy importantes (15).

Teniendo en cuenta los resultados del estudio Delphi, el diseño de la intervención evaluada se ha dirigido a superar las barreras detectadas (16). Con este fin se han utilizado las posibilidades que ofrecen las nuevas tecnologías para la difusión e implementación de las recomendaciones de GPC, aunque las evaluaciones sobre su efectividad hayan mostrado resultados discordantes (17, 18).

I.4. Intervenciones para la implementación y evaluación de la efectividad

En Osakidetza, desde la publicación en 2002 de la primera guía realizada con una metodología explícita y basada en la evidencia (la guía sobre HTA) se ha seguido una política de difusión e implementación consistente en:

- Presentación institucional de la guía en los medios de comunicación.
- Envío postal nominal a los profesionales sanitarios.
- Sesiones de presentación en centros de salud, con métodos de docencia tradicionales.
- Talleres (variable según la guía).
- Inclusión de indicadores de calidad relacionados con las guías en el Contrato Programa y en los Contratos de Gestión Clínica.

El impacto de la primera versión de la GPC sobre HTA no se midió de una forma sistemática y planificada. Se evaluó a través de indicadores de la oferta preferente y del análisis de series temporales sobre datos de prescripción. Existió un efecto positivo en la prescripción de diuréticos tiazídicos, de acuerdo a las recomendaciones de la guía. No obstante, estos resultados no fueron difundidos más allá de informes internos de la organización y en congresos nacionales.

Uno de los diseños más apropiado para medir la efectividad de una estrategia de implementación como la planteada es el ensayo clínico aleatorizado (ECA) por grupos o «cluster» (19, 21).

En España, las experiencias recientes sobre la evaluación del impacto de GPC y de las estrategias para implementarlas se han realizado utilizando diseños cuasi experimentales antes-después con o sin grupo control (22, 23). Hasta la fecha, los ensayos clínicos aleatorizados por grupos sobre implementación de GPC en nuestro país han sido escasos y sobre todo limitados a la atención hospitalaria, como el estudio de Romero, realizado para evaluar el impacto de una guía sobre angina inestable (24).

A nivel internacional, la experiencia en intervenciones para implementar guías es mucho más amplia. En una revisión sistemática sobre la efectividad de las estrategias de implementación publicada en el año 2004 (20), se observaron mejoras en el resultado medido en el 86,6% de las comparaciones. La magnitud del efecto fue moderada (alrededor de una mediana del 10% de cambio en medidas de proceso fundamentalmente) para la mayor parte de las intervenciones, aunque se observó una gran variabilidad en las medidas estudiadas. Las intervenciones más estudiadas fueron los sistemas de recordatorios, materiales educativos, auditoría y retroalimentación y las estrategias de intervención múltiples. Las intervenciones educativas con un componente más interactivo tenían mayor probabilidad de éxito que la formación continuada tradicional. La revisión concluyó que la evidencia acerca de qué estrategia es más efectiva es imperfecta. El éxito o fracaso de la implementación varía mucho dependiendo del contexto local, del grupo de profesionales a los que se dirige la intervención, y de cómo se desarrollan, diseminan e implementan las guías (20).

En el caso concreto de la diabetes, una revisión publicada por la AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) en el año 2004 sobre la efectividad de las intervenciones de mejora de la calidad en la diabetes tipo 2 (25) encontró que las intervenciones multifactoriales tenían mayor probabilidad de éxito que las que se basan en un sólo componente.

En Osakidetza, la disponibilidad de tres GPC recién publicadas (6, 9, 6, 10) relacionadas con los factores de riesgo cardiovascular constituye una oportunidad única para avanzar en el estudio de la implementación de GPC en nuestro medio.

Se plantea así la evaluación de la efectividad de dos estrategias de implementación mediante un estudio aleatorizado por grupos en base a los hallazgos del estudio de barreras a la implementación de GPC en Osakidetza (15).

II. Objetivos

II.1. Objetivo General

- Evaluar la efectividad en la implementación de una intervención multifactorial dirigida a superar barreras hacia las GPC en la implementación de tres GPC del área cardiovascular, en comparación con la intervención habitual, en atención primaria de Osakidetza.

II.2. Objetivos Específicos

- Evaluar el impacto de la intervención en el grado de cumplimiento de los indicadores de calidad del proceso y de variables clínicas intermedias en la atención a los pacientes diagnosticados de diabetes tipo 2 en la CAPV.
- Evaluar el impacto de la intervención en el grado de cumplimiento de los indicadores de calidad del proceso y de variables clínicas intermedias en la atención a los pacientes hipertensos de la CAPV.
- Evaluar el impacto de la intervención en el grado de cumplimiento de los indicadores de proceso de cribado del riesgo coronario.
- Evaluar el impacto de la intervención sobre la prescripción de estatinas en prevención primaria y en prevención secundaria.

II.3. Hipótesis

- La intervención multifactorial basada en barreras será más eficaz que la habitual en mejorar la adhesión de los profesionales a las recomendaciones de la guía.
- La intervención multifactorial basada en barreras será más eficaz que la habitual en mejorar las variables sobre pacientes.

III. Metodología

III.1. Tipo de estudio

Es un ensayo clínico aleatorizado por grupos («cluster») en dos comarcas de AP de Osakidetza (comarca Bilbao y comarca Gipuzkoa Ekialde), en el que se aleatorizan Unidades de Atención Primaria (UAP).

Las razones clave que justifican un diseño tipo cluster son dos: la intervención se dirige a profesionales que trabajan en UAP y existen riesgo de contaminación entre los profesionales que trabajan en una misma UAP (19, 26-29).

Los equipos de AP constituyen la unidad natural donde se realizan las actividades para implementar las GPC desarrolladas, por motivos operativos y organizativos. La sesión de presentación y la página Web son actividades grupales a nivel de la UAP. En el caso de los talleres, para evitar la ausencia simultánea de varios profesionales en su puesto de trabajo de una misma UAP se ofertan en dos fechas diferentes para cada UAP.

Las actitudes y decisiones de los profesionales pueden estar influidas por el estilo de práctica clínica de cada UAP, sobre todo en las unidades en las que los equipos llevan muchos años de práctica y formación continuada común.

Además la intervención se lleva a cabo sobre profesionales con la intención de estudiar su impacto sobre la adherencia de los profesionales a las recomendaciones y sobre variables clínicas, ya que el objetivo de la implementación de guías es mejorar el estado de salud de la población con diabetes u otros factores de RCV (29) mediante la adecuación de los clínicos a sus recomendaciones. En definitiva, el ECA en grupos se considera el diseño ideal cuando se realizan estudios con intervenciones complejas como la implementación de GPC que se realizan a nivel de los profesionales que trabajan en UAP y existe riesgo de contaminación, (19, 20, 21, 28).

Se utiliza un diseño transversal de muestras repetidas de todos los pacientes que acuden en el periodo basal (pre-intervención o «PRE») y en el posintervención («POST»), con muestras diferentes. Este enfoque es adecuado cuando el objetivo del estudio es conocer el impacto de la implementación de las GPC sobre la población y proporciona mayor potencia a largo plazo (26, 28). Además el diseño antes-después permite compensar ligeras diferencias basales que puedan existir cuando el número de cluster aleatorizados no es muy numeroso como en nuestro caso (43 cluster).

El estudio cuenta con el informe favorable del Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi (CEIC-E), en su reunión de fecha 25 de junio 2008 (recogido en acta 6/2008). Asimismo las gerencias de las comarcas Bilbao y Ekialde autorizaron su realización y colaboraron en el mismo. El ensayo está inscrito en el registro de ensayos clínicos (clinicaltrials.gov), ISRCTN88876909.

III.2. Participantes. Población a estudio

Se incluyen las UAP de Osakidetza-SVS de dos comarcas, Bilbao y Ekialde. Las razones que motivan esta elección son: la necesidad de disponer de un número suficiente de UAP (ninguna comarca sanitaria de la CAPV por sí sola tendría un número suficiente de UAP), por ser representativas del conjunto de profesionales de la atención primaria de nuestra comunidad, por criterios de operatividad del estudio (para organizar las sesiones, talleres y página Web), y por la similitud que existe entre ambas comarcas en cuanto a los datos socio-demográficos de la población atendida, de la estructura de la organización de servicios y de los profesionales sanitarios de ambas comarcas.

Las UAP de las comarcas Ekialde y Bilbao atienden al 36,9% de la población de la CAPV, siendo las más pobladas, con centros de salud grandes, y una evolución similar en cuanto a la utilización de la historia clínica y en los indicadores de calidad de la prescripción y de la oferta preferente.

Según datos del año 2009, la Comarca Gipuzkoa Ekialde atiende a una población de 457.680 personas, y cuenta con 23 UAP, de carácter predominantemente urbano e incluye San Sebastián y sus alrededores. Para este mismo periodo, la Comarca Bilbao atiende a una población de 386.959, con 20 UAP, de carácter urbano. Las características de las UAP y de los médicos de ambas comarcas son similares. La media del número de médicos de familia por UAP es de 10,5. Las evaluaciones de los contratos programa y contratos de gestión clínica, así como los indicadores de calidad de prescripción han presentado resultados similares en ambas comarcas. El uso de historia clínica, medida mediante el porcentaje de historias con apunte fue del 85,5% en comarca Bilbao y del 86,7% en comarca Gipuzkoa en el año 2009 (86,4% en el conjunto de la CAPV). El porcentaje de episodios con código correcto para el sistema de clasificación de los ACG («adjusted clinical groups» o grupos clínicos ajustados) fue de 79,03% en Ekialde y de 80,49 % en Bilbao (80,98% para el conjunto de la CAPV) para el periodo comprendido entre septiembre 2008 y agosto 2009 (los datos de ACG se proporcionan por intervalos anuales de septiembre a agosto).

Criterios de inclusión

Se incluyeron todas las UAP y plazas médicas («cupos») de medicina de familia de las comarcas Bilbao y Ekialde, así como los datos de sus pacientes diabéticos, hipertensos, población para cribado del riesgo cardiovascular y pacientes con cardiopatía isquémica que acudieron a consulta por cualquier motivo durante el periodo a estudio.

En julio de 2008, el diseño del estudio se presentó en una reunión plenaria de los jefes de las UAP, como representantes de sus UAP (26), quienes informaron al personal de su unidad acerca del estudio. Todas las unidades aceptaron participar en el estudio. Puesto que el consentimiento por UAP puede no ser suficiente (29), posteriormente, entre julio y septiembre de 2008 se envió una carta personalizada a todos los profesionales de medicina de familia adscritos a las plazas médicas de MF de las UAP y al personal de enfermería para informarles acerca del estudio y solicitarles su colaboración, a través de una hoja de consentimiento informado. Por tanto, tal y como se recoge en la literatura (29) se utilizaron dos niveles de consentimiento informado uno para la aleatorización de los cluster (JUAP) y un consentimiento de profesionales médicos y de enfermería, después de la aleatorización de las UAP.

Para evitar sesgos de selección en los cupos que no rehusaron participar en el estudio (25, 26, 30), se incluyeron todos los pacientes (con diagnóstico de diabetes tipo 2, HTA, población susceptible de cribado del RCV, y pacientes con cardiopatía isquémica) que acudieron al centro de salud por cualquier motivo durante el periodo a estudio (PRE y POST), adscritos a las UAP y a los cupos incluidos en el estudio (es decir, aquellos en los que tanto el personal médico adscrito como el de enfermería no hubiera rehusado participar en el estudio).

Se incluyeron a los siguientes pacientes:

- **Diabéticos:** todos los pacientes con diagnóstico de diabetes tipo 2 en la historia clínica centralizada (códigos CIE que empiezan por 250) y que acuden al centro de salud por cualquier motivo durante el periodo a estudio (PRE y POST), adscritos a las UAP y a las plazas médicas incluidas en el estudio. No se incluyen los diagnósticos de hiperglucemias intermedias.
- **Hipertensos:** todos los pacientes con diagnóstico de hipertensión arterial en Osabide (códigos CIE que empiezan por 402, 403, 404 o 405) y que acuden al centro de salud por cualquier motivo durante el periodo a estudio (PRE y POST), adscritos a las UAP y a las plazas médicas incluidas en el estudio.

- Pacientes con cardiopatía isquémica: todos los pacientes con diagnóstico de cardiopatía isquémica en Osabide (códigos CIE que empiezan por 410, 411, 412, 413 o 414) diagnosticados en el periodo a estudio (PRE y POST) y adscritos a las UAP y a las plazas médicas incluidas en el estudio.
- Población susceptible de cribado de riesgo cardiovascular: mujeres mayores de 44 años y hombres mayores de 39 años que acuden a consulta por cualquier motivo durante el periodo a estudio (PRE y POST) sin cardiopatía isquémica y adscritos a las UAP y a las plazas médicas incluidas en el estudio.
- Población para verificar el uso del riesgo cardiovascular como herramienta para la toma de decisiones en los tratamientos iniciados con estatinas: Pacientes que en el periodo a estudio inician un fármaco de los grupos terapéuticos ATC (Anatómico-terapéutico-química) C10AA, C10BA02 y C10BX03 y que durante el año anterior a la fecha de impresión de la primera receta no recibían un fármaco de dicho grupo, adscritos a las UAP y a las plazas médicas incluidas en el estudio.

No se requirió el consentimiento informado para el uso de los datos de los pacientes (31) al tratarse de una intervención de carácter educativo realizada sólo sobre profesionales y porque el procesamiento de los datos se ha efectuado de acuerdo a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Los datos de carácter personal se codificaron al ser transferidos al equipo investigador para su análisis. Para el análisis principal (por cluster) se ha trabajado con datos agregados, sin identificar a los pacientes. La obtención de los datos es retrospectiva y no ha supuesto ninguna modificación del registro de historia clínica existente (Osabide) ni someter a los pacientes a intervenciones fuera de la práctica habitual.

El período de implementación es de un año y se compara el cambio en las medidas de proceso y resultado observado en el grupo intervención y control con respecto al periodo basal (comparación antes-después entre grupos). El período basal comprende el año previo al estudio mientras que la medida final comprende el año siguiente a la intervención.

El periodo pre-intervención («PRE») comprende del 1 de enero de 2008 al 31 de diciembre de 2008, ambos incluidos. La intervención se realiza entre el 1 de enero de 2009 y el 14 de marzo de 2009. El periodo post-intervención («POST») está comprendido entre el 15 de marzo de 2009 y 14 de marzo de 2010. El apartado de resultados la figura 1 muestra el flujograma del estudio.

Aunque inicialmente estaba previsto realizar las intervenciones entre septiembre y diciembre de 2008 y evaluar los resultados entre el 1 de enero de 2009 y 30 de junio de 2010, el retraso de tres meses en la realización de la intervención y el anuncio de la creación de 40 nuevas plazas de medicina de familia a partir del 15 de marzo de 2010 nos obligaron a acortar el tiempo de evaluación a 12 meses.

Criterios de exclusión

- UAP: unidades de las comarcas Bilbao y Ekialde que no deseen participar en el estudio (ninguna).
- Pacientes adscritos a cupos cuyos médicos o personal de enfermería rehusara a participar en el estudio.
- Pacientes menores de 14 años.
- Pacientes adscritos a plazas médicas exclusivamente de geriatría.
- Pacientes adscritos a médicos ocupando al mismo tiempo dos o más plazas médicas que pertenezcan al grupo intervención y control.
- Pacientes que no hayan acudido al centro durante el periodo estudiado.
- Pacientes diagnosticados con posterioridad a la fecha final del periodo estudiado.

III.3. Intervenciones

La intervención está dirigida a profesionales médicos y de enfermería de las UAP, es multifactorial (11, 25, 32, 33), está basada en las barreras identificadas en el contexto local (15) y apoyado en el modelo teórico de Grol de 10 pasos (11, 34, 35). En el grupo control la implementación se realizó de forma habitual, tal y como se venía haciendo desde 2002 (36).

En resumen las intervenciones consistieron en:

Grupo control

- Envío postal nominal de las GPC a todos los profesionales médicos y de enfermería (en formato impreso) y publicación en la intranet de Osakidetza.

- Una sesión de presentación, dentro de las actividades de formación continuada habitual. La sesión es de una hora de duración, dirigida a todos los profesionales médicos y de enfermería del centro. El contenido y material de la sesión fue idéntico al de la del grupo intervención, con la diferencia de que ésta fue impartida por docentes entrenados por los ponentes del grupo experimental, que eran clínicos autores de las guías.

Grupo experimental: además de las medidas de diseminación habituales (grupo control) se realizaron las siguientes intervenciones:

- Diseño de una página web específica con el contenido de la GPC. Este recurso incluye:
 - a) Las GPC completa en formato pdf y html en sus diferentes versiones: completa, resumen y guía rápida.
 - b) Las guías en un formato html resumido, con recomendaciones dirigidas a la acción, y de acceso rápido, similar a las guías del National Health Service (Clinical Knowledge Summaries) (www.cks.nhs.uk).
 - c) Herramientas para uso en consulta: algoritmos y tablas con hipervínculos a las principales recomendaciones en el manejo de diferentes situaciones clínicas.
 - d) Material para pacientes.
 - e) Posibilidad de realizar preguntas sobre la aplicación de la GPC. Formato interactivo.
 - f) Listado resumido de las preguntas planteadas en el apartado anterior y su resolución (preguntas más frecuentes).
 - g) Nuevas evidencias relevantes publicadas tras la impresión de las GPC clasificadas al final de cada capítulo.
 - h) Información adicional sobre los fármacos citados en las GPC a través de enlaces directos al vademécum del portal Fisterrae.
- Sesiones de presentación de la plataforma web: se realizaron dos sesiones de presentación de la plataforma Web, impartidas por un miembro de las guías y del equipo de investigación, a la que se invitó a asistir a los responsables de Osabide de las UAP. A su vez, éstos impartieron la misma sesión en sus UAP («en cascada»).
- Sesión de presentación de las guías: el contenido, duración y destinatarios fueron idénticos a las del grupo control, pero impartida por

clínicos autores de las guías. En estas sesiones se presentó la página web específica de las GPC.

- Talleres sobre aplicación de las GPC. A las 4 semanas de la primera presentación se realizaron talleres acreditados de 3 horas de duración sobre la aplicación de la GPC para médicos de familia («Riesgo cardiovascular») y para enfermería («Riesgo cardiovascular» y «Pie diabético»). Los talleres se impartieron en su mayor parte por clínicos autores de las guías; además de dos enfermeras no autoras que participaron en la formación.
- Feed back de datos. Si bien inicialmente se había planteado proporcionar los datos a nivel basa y posteriormente a los 6 meses, solo fue posible proporcionar los datos basales, y se realizó en noviembre de 2009, 4 meses antes de finalizar el estudio.

Con el fin de conseguir una intervención uniforme, se creó un «grupo de monitorización de la docencia» formado por autores de la GPC, profesionales de medicina de familia y enfermería de las UAP que participaron como ponentes en los grupos intervención y control. Todo el material docente estuvo accesible para este grupo.

III.4. Variables del estudio

Independientes

- Variable grupo: dicotómica (grupo control y grupo experimental)
- N° de pacientes por UAP.
- Características basales de los profesionales médicos adscritos a las plazas médicas en el momento de comenzar la intervención (enero 2009): edad, sexo, n° de TIS, índice de calidad de prescripción, antigüedad, tipo de contrato (fijo o no fijo), comarca en la que trabajan.
- Pacientes: tramos de edad (14-39 años, 40-74, 75 o más) y sexo.

El conocimiento de las características de las UAP y de los profesionales puede proporcionar información importante sobre la generalizabilidad en el estadio inicial del ensayo (29).

Dependientes

Se midieron indicadores de proceso y variables clínicas intermedias de pacientes en los periodos PRE y POST, comparándose el cambio producido

en los dos grupos. En los Anexos II, III y IV se recoge de forma detallada la descripción de los numeradores y denominadores de los indicadores, a partir de las bases de datos construidas.

La elección de las variables de resultado se ha realizado siguiendo la propuesta de los indicadores de las tres guías (6, 9, 10) y de acuerdo a la revisión de la literatura (25, 32). Además, debían ser medibles con bajo riesgo de sesgo a través del programa Osabide. Por ello, y con el fin de evitar al máximo los errores en el registro, se seleccionaron como variables principales la disponibilidad en la historia clínica de la HbA1c en la diabetes y de analítica básica en HTA, por tratarse variables que se incorporan automáticamente desde el laboratorio. En el caso de la GPC sobre lípidos, la variable principal (registro del riesgo coronario), requería el registro como DBP (datos básicos del paciente) en un formulario, ya que la información recogida como texto no se vuelca a los indicadores.

Diabetes

Variable principal: % de pacientes con analítica anual de la hemoglobina glicosilada.

Variables secundarias:

- % de pacientes con analítica básica anual (incluyendo el cociente albúmina/creatinina).
- % de pacientes con cifras de HbA1c < 7%.
- % de pacientes con presión arterial (PA) controlada (PAS < 140 mmHg y PAD < 80 mmHg).
- % pacientes con cálculo anual del riesgo coronario.
- % pacientes en los que se ha realizado la inspección anual de pie diabético.
- % de nuevos diagnósticos que inician tratamiento con metformina sobre el total de nuevos diagnósticos que inician tratamiento con un antidiabético oral en monoterapia.

Hipertensión

Variable principal:

- % de pacientes hipertensos con analítica básica anual realizada.

Variables secundarias:

- % de pacientes hipertensos no diabéticos con control de las cifras de presión arterial (<140/90 mmHg).

- % pacientes con cálculo anual del riesgo coronario.
- % de pacientes con tratamiento inicial con diuréticos en monoterapia/ pacientes que inician tratamiento en monoterapia.
- % de pacientes con tratamiento inicial con betabloqueantes en monoterapia/ pacientes que inician tratamiento en monoterapia.
- % de pacientes con tratamiento inicial con ARA-II en monoterapia/ pacientes que inician tratamiento en monoterapia.

Lípidos como factor de riesgo cardiovascular

Variables principales:

- % de mujeres entre 45 y 74 años sin cardiopatía isquémica con un registro del riesgo coronario en el periodo a estudio.
- % de hombres entre 40 y 74 años sin cardiopatía isquémica con un registro del riesgo coronario en el periodo a estudio.

Variables secundarias:

- % de pacientes entre 35-74 años sin cardiopatía isquémica que inician un tratamiento con una estatina en el periodo a estudio y tienen calculado el riesgo cardiovascular en el año previo o el mismo día del inicio del tratamiento.
- Número de nuevos tratamientos con estatinas iniciados en mujeres a partir de 35 años sin cardiopatía isquémica ni diabetes (prevención primaria)/mujeres a partir de 35 años sin cardiopatía isquémica ni diabetes que acuden a consulta durante el periodo a estudio.
- % de pacientes con nuevo diagnóstico de cardiopatía isquémica en el periodo a estudio tratados con estatinas.

III.5. Cálculo del tamaño muestral

Para el cálculo del tamaño muestral se tuvo en cuenta:

- Que en promedio, los médicos solicitan la analítica básica anual en el 38 % de sus pacientes.
- Que desde el punto de vista clínico y operativo, la estrategia de intervención multifactorial merecería la pena si este promedio aumentara hasta el 43 o 50% (desviación estándar 15-20%). Es decir,

mientras que el grupo control no alteraría sus resultados iniciales, el grupo intervención mejoraría en un 8-13%.

- Que en promedio, los médicos tienen al 45-50% de sus pacientes diabéticos con al menos dos analíticas anuales (desviación estándar 15-20%),
- Que desde el punto de vista clínico y operativo, la estrategia de intervención merecería la pena si el promedio aumentara hasta el 55-60%.

Un tamaño de UAP es similar, con 10 médicos por UAP, y el número de pacientes por médico es también similar.

Con las consideraciones establecidas para los pacientes hipertensos, para un $\alpha=0.05$ y $\beta=0.20$, serían necesarios aproximadamente 100 médicos en cada grupo, o lo que es lo mismo, 10 UAP en cada grupo.

En el caso de los diabéticos, con un $\alpha=0.05$ y $\beta=0.10$, serían necesarios aproximadamente 86 médicos en cada grupo.

Por lo tanto, con 100 médicos por grupo podríamos responder adecuadamente a las dos preguntas planteadas.

Sin embargo, y dado que el diseño del ensayo clínico es de tipo cluster, debemos corregir el tamaño calculado.

La corrección de este tamaño calculado dado el diseño cluster y suponiendo un coeficiente de correlación intraclase (CCI) no superior a 0.10, se hace mediante el cálculo del «efecto diseño», siendo m el número de médicos por UAP (tamaño del cluster) y ρ el CCI (19, 37):

$$ED = 1 + (m-1) \rho; ED = 1 + (10 - 1) 0.1 = 2$$

Es decir, que el número de médicos, y por lo tanto UAPs, debe ser duplicado para tener en cuenta la pérdida de poder estadístico que se acompaña a este tipo de diseño, por lo que el número final de UAP necesarias sería de 20 UAP por grupo (intervención y control).

El valor del CCI es desconocido en nuestro entorno, por lo que asumimos un valor comúnmente usado en estas circunstancias, en las que suponemos que el CCI no es superior a 0,1 (38).

Por lo que finalmente se consideró el valor de 0,1 para la variable principal, que es de proceso.

Esta cifra es además la que se ha utilizado en otros «ensayos clínicos realizados en AP (39, 40) en otros países en el contexto de implementación de GPC.

III.6. Aleatorización

La aleatorización de las 43 UAP se realizó por un investigador ajeno al estudio de forma ciega, sin conocer la identidad de la UAP, mediante números aleatorios generados por ordenador.

Para evitar sesgos de selección, se incluyen todas las plazas médicas de familia asignadas a las UAP (excepto las plazas de médicos que no acepten participar en el estudio) y todos los pacientes asignados a dichas plazas que cumplen con los criterios de inclusión.

El ensayo es abierto, ya que no es posible el enmascaramiento de las UAP y de los profesionales sanitarios asignados al grupo intervención o control. La extracción de los datos basales y finales fue realizada de forma centralizada por personal informático ajeno al estudio que desconocía la aleatorización realizada. El tratamiento de los datos por el personal investigador se realizó codificando los datos de los pacientes mediante códigos numéricos.

III.7. Método de recogida de datos

La fuente de datos utilizada para evaluar los resultados ha sido la historia clínica electrónica centralizada del programa Osabide. Esta aplicación permite la obtención de los datos del diagnóstico, prescripciones, edad y sexo, solicitudes de analíticas y formularios con sus correspondientes DBP (datos básicos del paciente). Los datos fueron extraídos de forma centralizada por el área informática del CAU-Osabide (Centro de Atención al Usuario), de los Servicios Centrales de Osakidetza, utilizando el lenguaje SQL.

Para garantizar la calidad de los datos se han realizado validaciones de las consultas tras la extracción centralizada de datos. La validación ha consistido en que para cada extracción por el CAU-Osabide, se han realizado comprobaciones en una muestra aleatoria de historias clínicas de pacientes diabéticos, hipertensos, población general sin diagnóstico de enfermedad cardiovascular y pacientes con cardiopatía isquémica, para verificar que cumplieran los requisitos de la petición. Se comprobaron aproximadamente 40 historias por cada variable de resultado y extracción. En dicha validación participaron médicos con acceso a los datos de sus propios pacientes.

Esta validación se llevó a cabo entre 1 de enero de 2009 y 15 de marzo de 2010 excepto para los datos sobre nuevos tratamientos con estatinas con cálculo del RCV que, debido a su complejidad, se validó en octubre de 2010.

La extracción de los datos utilizados en el análisis, tanto basales como finales, se realizó entre octubre y diciembre de 2010 por el área informática del CAU Osabide en los servicios centrales de Osakidetza. Los investigadores recibieron los datos en formato Microsoft Access.

Se eliminaron los registros con datos imposibles, de acuerdo con los siguientes criterios:

- Valores de PAS y PAD (son introducidos manualmente por los clínicos). Se han eliminado registros de PAS >250 o < 50 y PAD <40 . Los pares de valores registrados al revés (PAS y PAD) se han corregido.
- Valores de HbA1c (se vuelcan directamente desde el laboratorio, por lo que los errores son infrecuentes). Se han excluido los valores=0, los valores menores de 4 y los mayores de 15.

Los datos referidos a las unidades de AP (UAP) y a las plazas médicas incluidas en el estudio (datos basales) fueron proporcionados por las direcciones de personal de las comarcas Ekialde y Bilbao. El índice de calidad de prescripción (ICP) basal se obtuvo a través de las puntuaciones de los indicadores del contrato de gestión clínica del 2008, que se obtienen a partir de los datos de facturación de recetas proporcionados por la Dirección de Farmacia del Departamento de Sanidad y Consumo y de los indicadores de indicación prescripción obtenidos a través de Osabide.

III.8. Análisis estadístico

Se midió el cambio en los indicadores de proceso y en las variables clínicas intermedias.

El análisis principal se realizó a nivel de la UAP, ponderado por el tamaño del cluster. El análisis se ha basado en el artículo de Kerry y Bland (41). Las razones que justifican este análisis en lugar de una modelización multinivel son las siguientes (19, 21, 29, 41):

- La intervención está dirigida a los médicos de las UAP y no a los pacientes.
- El objetivo de la implementación de guías es mejorar el estado de salud de la población, más que evaluar los resultados en pacientes individuales. De hecho, los pacientes son distintos antes y después (diseño transversal de muestras repetidas).

- El análisis es más fácil de realizar y de explicar en comparación con la modelización multinivel. Permite la construcción de inferencias estadísticas exactas (es más robusto), al no estar sujeto a las asunciones de la modelización. (29).

Se obtienen los distintos indicadores por UAP de los periodos pre y post, y la diferencia entre ambos periodos. Para cada variable de resultado, esta diferencia se pondera por el denominador del indicador del periodo post del grupo al que pertenece (intervención o control). Estas diferencias ponderadas se analizan con la comparación de medias para muestras independientes de la t de Student, en SPSS. 19. Los resultados se expresan en diferencias ponderadas del cambio observado entre el grupo intervención y control, teniendo en cuenta el diseño cluster del ensayo clínico.

Para calcular los coeficientes de correlación intraclase (CCI), se lleva a cabo un análisis secundario multinivel, empleando para el ello el programa MLwiN (versión 2.21). En nuestro caso, empleamos la distribución binomial (logit) ya que nuestras variables resultado están expresadas dicotómicamente, es decir, toman valores 0 ó 1 en función de si al paciente se le ha realizado o no la medición de dicha variable (42).

Para el cálculo y publicación de los CCI se siguen las recomendaciones de la bibliografía (21, 43).

El modelo utilizado en el programa MLwiN para la obtención de los CCI teniendo en cuenta sólo los pacientes coincidentes está formado por las siguientes variables y covariables (19, 38):

- Variable código de la UAP (que se empleará para indicar el segundo nivel en el programa MLwiN).
- Variable CIC del paciente (que se empleará para indicar el primer nivel en el programa MLwiN).
- Variable grupo (que diferenciará las UAP que han sido aleatorizadas al grupo control de las que se aleatorizan al grupo experimental).
- Outcome (variable resultado obtenida mediante la diferencia de las mediciones pre y post).

Se realiza análisis por intención de tratar. Los datos de los diferentes médicos sustitutos que han ocupado temporalmente plazas médicas se imputan a dichas plazas. Aunque exista personal médico y de enfermería que no ha acudido a los talleres, sesiones, ni utilizado la página Web, o hayan cambiado de titular, se computan los datos de pacientes de todas las plazas médicas, independientemente de si han asistido o no a las intervenciones y de si han estado o no de baja o modificado su lugar de trabajo. Las estima-

ciones así obtenidas reflejan la efectividad de la intervención en condiciones reales (29, 30).

En cuanto a los pacientes, al tratarse de un diseño transversal de muestras repetidas, no hay pérdidas de seguimiento. Los pacientes adscritos a las plazas médicas de residencias de tercera edad en las comarca Ekialde (plazas que comienzan por 25) se contabilizan como una única plaza y en su UAP correspondiente (en comarca Bilbao no existe esta diferenciación de plazas médicas con las TIS de residencias de tercera edad).

El estudio ha contado con financiación a través del Programa de Promoción de la Investigación Biomédica y en Ciencias de la Salud para la realización de estudios de investigaciones sobre evaluación de tecnologías sanitarias e investigación en servicios de salud en el marco del Plan Nacional I+D+I 2004-2007 (Instituto de Salud Carlos III), proyecto «Evaluación de calidad, implantación, seguimiento e impacto de Guías de Práctica Clínica en España», y a través de una ayuda adicional de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud.

IV. Resultados

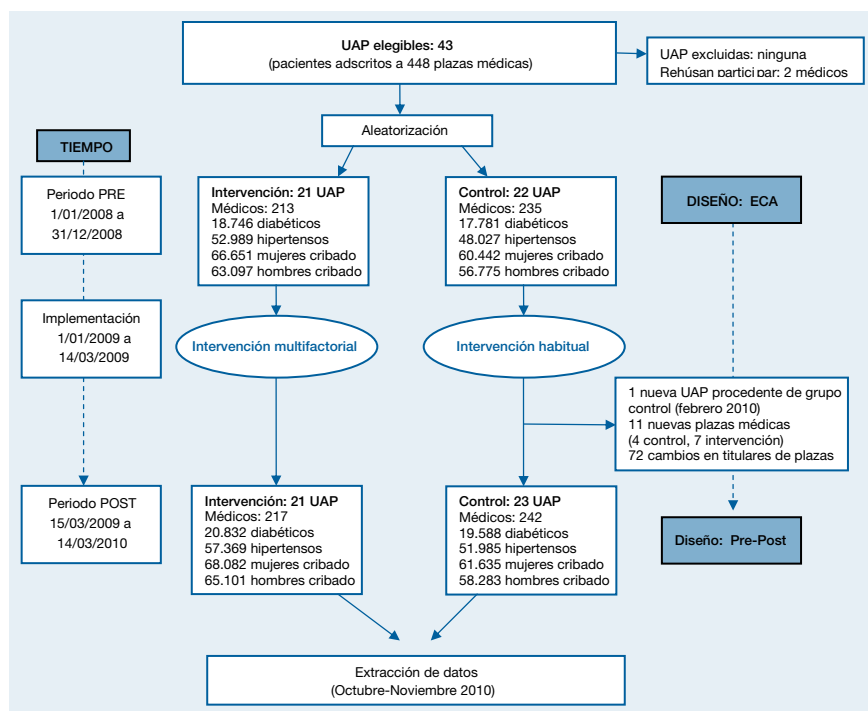
IV.1. Participantes

Todas la UAP aceptaron participar en el estudio. Entre los profesionales de medicina de familia, sólo dos de 448 médicos rehusaron a participar.

No se incluyeron los datos de dos médicos por tener más de una plaza en el grupo control e intervención (criterio de exclusión).

La figura 1 muestra el diseño del estudio, los periodos de tiempo y el flujo de los participantes (UAP, médicos) del estudio.

Figura 1. Flujo de participantes



Se incluyeron 43 UAP y 448 plazas médicas en el estudio.

Hacia el final del periodo post-intervención (febrero 2010) se creó un nuevo centro de salud en Bilbao (Mina del Morro) que incluía a 8 médicos de familia, 6 procedentes de dos centros del grupo control y otros dos médicos nuevos. Los pacientes procedían de dos centros de salud existentes, todos ellos del grupo control, por lo que los datos de estas UAP se han mantenido en el análisis.

En comarca Bilbao se han creado 11 plazas nuevas, 7 en el grupo intervención y 4 en el grupo control (una en noviembre 2009, 9 el 1 de marzo de 2010 y 1 el 1 de febrero 2010).

Los cambios de titulares de plaza son muy frecuentes, lo que forma parte del funcionamiento habitual de Osakidetza. En Comarca Bilbao se notificaron 33 cambios en la titularidad de las plazas médicas, y en Gipuzkoa 39, afectando en proporción similar a los grupos intervención y control.

En la tabla 2 se recogen las características basales de las UAP y plazas médicas del estudio. En el anexo 1 se proporciona una descripción detallada de las UAP.

Tabla 2. Resumen de las Características Basales de UAP y plazas médicas

	Grupo Control (% ó media)	Grupo Intervención (% ó media)	Total
Nº UAP	21	22	43
Nº médicos	213	235	448
Médicos C. Bilbao (%)	44,13	51,49	47,99
Nº médicos/UAP	9,68	11,19	10,18
Mujeres (%)	49,76*	61,09*	55,80*
Fijos (%)	85,92	82,55	84,15
ICP** promedio (DS)***	0,5015 (0,1631)	0,4976 (0,1620)	0,4995
Edad promedio (DS)***	51,44 (2,5311)	50,64 (2,5028)	51,02
Años de antigüedad (DS)***	22,85 (2,9545)	22,71 (3,5701)	22,77
Promedio de TIS (DS)***	1631 (137)	1665 (128)	1649

* Diferencia estadísticamente significativa.

** ICP: índice de calidad de prescripción.

*** DS: desviación estándar.

Las UAP del estudio son de naturaleza urbana, con una media de unos 10 médicos de familia por UAP, de los cuales el 84% es fijo y con una antigüedad de 23 años, con un cupo promedio de 1.649 TIS y un índice de calidad de prescripción promedio de 0,5. La única característica sociodemográficas con diferencias significativas entre los grupos fue el sexo, con mayor proporción de plazas médicas ocupadas por mujeres en el grupo intervención.

Las variables sociodemográficas de la población objeto de estudio (diabética, hipertensa, población general para el cribado cardiovascular, cardiopatía isquémica y nuevos tratamientos con estatinas) se describe en las siguientes tablas (3, 4, 5 y 6).

Tabla 3. Características de los Pacientes Diabéticos (periodo pre)

	Grupo Control N= 17.781	Grupo Intervención N= 18.746
Mujeres (%)	47,76	47,06
Edad: 14-39 años (%)	2,33	2,50
Edad: 40-74 años (%)	59,18	56,00
Edad: ≥ 75 años (%)	38,49	41,51
Pacientes por UAP	773	893
% Pacientes con cifras de HbA1c	77,05	79,42
HbA1c (promedio)	7,03	6,99
% Pacientes con HbA1c >=8% (sobre los que tienen cifras)	17,71	17,29
% Pacientes con cifras de PA	76,40	77,14
PAS (promedio) (sobre los que tienen cifras)	142,82	142,09
PAD (promedio) (sobre los que tienen cifras)	78,12	78,22
% Pacientes con PAS/PAD>160/100	18,94	18,80

Tabla 4. Características de Pacientes Hipertensos (período pre)

	Grupo Control N= 48.027	Grupo Intervención N= 52.989
Mujeres (%)	56,23	56,46
Edad: 14-39 años (%)	1,22	1,26
Edad: 40-74 años (%)	57,60	54,89
Edad: ≥ 75 años (%)	41,175	43,84
Pacientes por UAP	2.088	2.523
PAS (promedio)	142,77	141,83
PAD (promedio)	80,35	80,23
% Pacientes con cifras PA	61,18	64,00
Hipertensos grados 2 y 3 (sobre hipertensos con cifras)	18,66	17,67

Tabla 5. Características de Hombres y Mujeres elegibles para Cribado del RCV (pre)

	Grupo Control		Grupo Intervención	
	Mujeres	Hombres	Mujeres	Hombres
Número (N)	60.422	56.775	66.651	63.097
Edad promedio	58,91	55,37	58,60	54,56
Pacientes por UAP	2.628	2.468	3.174	3.005

Tabla 6. Características de Pacientes que reciben Estatinas (inicio estatina pre)

	Grupo Control N= 5.963	Grupo Intervención N= 6.942
Mujeres (%)	54,25	54,78
Edad: 14-39 años (%)	2,28	2,41
Edad: 40-74 años (%)	74,14	69,75
Edad: ≥ 75 años (%)	23,58	27,85
Pacientes por UAP	264	338

IV.2. Datos monitorización de la intervención

En las tablas 7 y 8 se describen la asistencia a las actividades de formación en el grupo intervención y control, respectivamente.

Tabla 7. Grupo Intervención. Porcentajes de asistencia a talleres y sesiones

UAP	Sesión presentación		Sesión Web	Taller RCV enfermería	Taller pie diabético	Taller RCV MF
	% Médicos	% Enfermería	% MF	% Enfermería	% Enfermería	% Enfermería
Amara Berri	71,4	33,3	92,9	53,3	73,3	50,0
Amara Centro	90,0	90,0	90,0	70,0	80,0	40,0
Egia	62,5	66,7	62,5	55,6	77,8	62,5
Hernani-Urnieta-Astigarraga	68,8	62,5	68,8	75,0	87,5	62,5
Hondarribi	75,0	57,1	75,0	100,0	71,4	75,0
Intxaurreondo	71,4	71,4	42,9	100,0	57,1	57,1
Iztieta	84,6	53,3	92,3	66,7	53,3	53,9
Loiola	100,0	100,0	75,0	50,0	75,0	50,0
Ondarreta	57,1	81,3	42,9	56,3	56,3	14,3
Pasai San Pedro	66,7	16,7	100,0	66,7	83,3	66,7
Zarautz-Orio- Aia	81,3	81,3	62,5	62,5	62,5	68,8
Bomberero Etxaniz	47,4	60,0	42,1	90,0	40,0	68,4
Basurto-Altamira	84,6	53,9	76,9	100,0	23,1	107,7
Casco Viejo	71,4	28,6	0,0	100,0	14,3	100,0
Gazteleku	57,1	66,7	0,0	100,0	53,3	85,7
Indautxu	83,3	78,6	58,3	100,0	21,4	83,3
La Merced	100,0	83,3	100,0	100,0	50,0	100,0
Rekalde	52,9	70,0	0,0	100,0	20,0	94,1
San Adrian	88,9	57,1	88,9	100,0	42,9	100,0
San Ignacio	46,7	53,3	73,3	0,0	46,7	80,0
Zorroza-Alonsotegui	70,0	50,0	90,0	50,0	70,0	90,0
Total	69,6	62,9	59,9	75,0	52,8	71,3

A la sesión de presentación de las guías, organizada dentro de las sesiones clínicas habituales en las UAP asistieron el 69,6% de los MF y el 62,9% de la enfermería dentro del grupo intervención, mientras que en el grupo control, la asistencia fue del 66,7% y del 62,7% respectivamente.

Tabla 8. Grupo Control. Porcentajes de asistencia a sesión de presentación

UAP	Sesión presentación	
	% MF	% Enfermería
Alde Zaharra	42,9	25,0
Altza	50,0	66,7
Beraun	80,0	72,7
Bidebieta	60,0	100,0
Dunboa	75,0	86,7
Gros	100,0	88,2
Irun	27,8	36,8
Lasarte-Usurbil	69,2	53,9
Lezo-Pasai Donibane	66,7	100,0
Oiartzun	66,7	60,0
Pasai Antxo	75,0	75,0
Zumaia-Zest-Geta	77,8	37,5
Begoña	100,0	80,0
Bolueta	62,5	37,5
La Peña	100,0	71,4
Deusto-Arangoiti	56,3	66,7
El Karmelo	66,7	60,0
Javier Saenz de Buruaga	37,5	75,0
Otxarkoaga	100,0	45,5
Santutxu-Solokoetxe	66,7	42,9
Txurdinaga	44,4	70,0
Zurbaran	75,0	71,4
Total	66,7	62,7

En el grupo intervención, además se presentó la página Web de las guías, en formato cascada. En cada comarca se presentó la Web a un representante de cada UAP, que a su vez la presentaron cada uno en su unidad. A dicha sesión asistió el 71,4% de los MF.

En cuanto a los talleres, asiste un 71,3% de la plantilla de MF al taller sobre lípidos y diabetes tipo 2. Al taller sobre riesgo cardiovascular específico para enfermería, asiste un 75% de las enfermeras en plantilla, mientras que al taller sobre pie diabético, también dirigido a enfermería asiste un 52,8% de la plantilla. Esta cifra más baja, se debe a que en una de las comarcas se había impartido formación sobre pie diabético recientemente y en vez de cuatro talleres sólo se impartieron dos.

Monitorización de la página Web. Se muestra en la tabla. En Zorroza, por problemas técnicos, no se activó la página Web.

Tabla 9. Entradas en la página Web para las distintas UAP

UAP	Visitas registradas desde el 1/01/2009:	Visitas/Nº médicos de cupos en la UAP
Amara Berri	1.688	121
Amara Centro	758	76
Egia	612	87
Hernani-Urnieta-Astigarraga	3.557	237
Hondarribi	1.014	127
Intxaurreondo	1.055	151
Iztietia	2.668	205
Loiola	957	239
Ondarreta	1.145	76
Pasai San Pedro	3.176	529
Zarautz-Orio- Aia	3.142	210
Bombero Etxaniz	410	22
Basurto-Altamira	494	38
Casco Viejo	664	95
Gazteleku	1.536	110
Indautxu	75	6
La Merced	403	81
Rekalde	1.697	100
San Adrian	430	48
San Ignacio	320	21
Zorroza-Alonsotegui	0	0

IV.3. Efecto de la intervención

IV.3.1. Variables principales

Como se aprecia en la tabla 10, la intervención no parece influir en la proporción de pacientes diabéticos con al menos una analítica anual de HbA1c. Tampoco se observan diferencias significativas en los pacientes hipertensos con analítica básica anual realizada.

El efecto es claro en la proporción de pacientes con dislipemias a quienes se calcula el índice de RCV, tanto en hombres como en mujeres. El sentido de esta diferencia es que los pacientes de la UAP del grupo intervención mejoran notablemente sus cifras respecto a las de las UAP del grupo control.

Tabla 10. Efecto de la intervención sobre las variables principales de resultado

	Grupo Control		Grupo Intervención		Diferencia* ponderada	IC 95%	p	CCI
	Inicial (%)	Final (%)	Inicial (%)	Final (%)				
HbA1c anual en diabéticos	77,05	76,01	76,18	75,98	3,83	-3,49 a 11,15	0,297	0.0309
Análítica básica HTA	28,41	28,37	21,81	24,46	14,46	-9,60 a 38,52	0,232	0.0039
Cribado RCV_Mujeres_dislipemia	9,17	6,44	7,48	7,73	13,58	5,00 a 22,16	0,003	0.0223
Cribado RCV_Hombres_dislipemia	8,80	6,58	7,06	7,70	12,91	5,24 a 20,57	0,001	0.000

* La diferencia ponderada es el resultado de ponderar el efecto absoluto observado en cada UAP en función de su contribución al número de pacientes (ver metodología).

Variables secundarias

Las tablas 11, 12 y 13 recogen las variables secundarias de las guías de diabetes, hipertensión y lípidos.

Tabla 11. Efecto de la intervención sobre las variables secundarias de resultado en pacientes con Diabetes

	Grupo Control		Grupo Intervención		Diferencia* ponderada	IC 95%	p
	Inicial	Final	Inicial	Final			
Buen control (HbA1c<7%)	44,53%	43,86%	44,94%	44,25%	-0,22	-7,19 a 6,75	0,320
Análítica básica anual	42,13%	55,26%	38,18%	50,83%	3,83	-30,74 a 38,41	0,824
Cálculo Anual de RC	10,48%	9,93%	10,88%	16,35%	28,16	7,22 a 49,08	0,01
Inspección anual de pies	44,87%	41,09%	40,12%	39,42%	13,08	-5,30 a 31,45	0,158
Buen control HTA	21,22%	21,99%	21,47%	21,65%	-2,52	-10,06 a 5,27	0,598
Metformina monoterapia	85,61%	88,05%	85,55%	92,10%	17,83	-3,22 a 38,88	0,095

* La diferencia ponderada es el resultado de ponderar el efecto absoluto observado en cada UAP en función de su contribución el número de pacientes (ver metodología).

Tabla 12. Resultados (%) Variables secundarias Pacientes con Hipertensión

	Grupo Control		Grupo Intervención		Diferencia* ponderada	IC 95%	p
	Inicial	Final	Inicial	Final			
Buen control HTA	32,51%	30,27%	31,47%	29,98%	3,76	-4,13 a 11,66	0,342
Cálculo anual RCV	16,93%	10,40%	11,46%	10,77%	27,55	7,38a 47,71	0,009
Diuréticos en monoterapia	15,00%	11,97%	10,57%	11,41%	20,58	6,44 a 34,73	0,005
Beta-bloqueante monoterapia	5,00%	5,81%	7,77%	6,85%	-8,24	-21,77a 5,29	0,226
ARA-2 monoterapia	25,59%	23,51%	26,23%	28,75%	11,32	-10,16 a 32,81	0,293

* La diferencia ponderada es el resultado de ponderar el efecto absoluto observado en cada UAP en función de su contribución el número de pacientes (ver metodología).

Tabla 13. Resultados (%) Variables secundarias. Lípidos como factor de riesgo cardiovascular

	Grupo Control		Grupo Intervención		Diferencia* ponderada	IC 95%	p
	Inicial	Final	Inicial	Final			
Nuevos Ttos Estatinas_RCV calculado	12,76%	9,16%	10,17%	11,60%	23,0915	7,26 a 38,92	0,005
Nuevos Ttos estatinas en mujeres en prevención primaria*	2,35%	2,93%	3,25%	3,21%	-3,0767	-5,20 a -0,94	0,006
Cardiopatía isquémica con estatinas	75,98%	75,92%	73,56%	76,54%	13,4710	-14,36a 41,30	0,334

* La diferencia ponderada es el resultado de ponderar el efecto absoluto observado en cada UAP en función de su contribución el número de pacientes (ver metodología).

IV.3.2. Eficacia en diabetes

Respecto a las variables secundarias en diabetes, se observa un efecto estadísticamente significativa en el cálculo anual del riesgo cardiovascular (RCV). En efecto el grupo control disminuye la proporción mientras aumenta en el grupo intervención. Se observa una tendencia no significativa a aumentar el

uso de metformina como fármaco de inicio. No se observan efectos estadísticamente significativos en la proporción de pacientes con buen control de su diabetes, ni la proporción de control de la hipertensión, ni la inspección anual de los pies. La analítica básica anual mejorar considerablemente en ambos grupos, pero sin diferencias entre ellos.

IV.3.3. Eficacia en hipertensión

Las variables secundarias para hipertensión muestran diferencias significativas en el cálculo anual de RCV, donde encontramos una disminución acusada en el grupo control y una menor diferencia en el grupo intervención. Además los diuréticos en monoterapia disminuyen en el grupo control y aumentan en el grupo intervención. No se observan diferencias en la proporción de pacientes con la presión arterial bien controlada.

IV.3.4. Eficacia en dislipemias

Existen diferencias en los nuevos tratamientos con estatinas y RCV calculado: mientras la proporción disminuye en el grupo control, aumenta en el intervención. Lo contrario sucede con los nuevos tratamientos de estatinas como prevención primaria en mujeres: aumenta en el grupo control y disminuye en el grupo intervención. No hay diferencias significativas en la prescripción de estatinas en prevención secundarias, si bien aumenta en ambos grupos.

V. Discusión

Hemos evaluado la efectividad de una intervención multifactorial para implementar las guías del área cardiovascular utilizando, además de la diseminación habitual, el acceso a las GPC en formato electrónico mediante una página Web específicamente diseñada para ello y un programa de talleres para profesionales de enfermería y medicina de familia de Osakidetza.

La intervención ha tenido un efecto desigual dependiendo del proceso estudiado: diabetes, hipertensión arterial (HTA) o cribado del riesgo cardiovascular (RCV). El efecto sobre la HTA y la diabetes sigue un comportamiento bastante similar. En ambos casos se observan algunos cambios en variables de proceso (como el cribado del riesgo cardiovascular o cambios en la prescripción), pero las variables clínicas de los pacientes (como el grado de control de la presión arterial y del hemoglobina glicosilada) no sufren modificaciones significativas. Los cambios más relevantes se observan en la evaluación del riesgo cardiovascular, que constituye el nexo de unión de las tres guías y el mensaje central de la estrategia de implementación.

En el caso de la diabetes no se observan diferencias significativas en la variable principal del estudio ya que la HbA1c se sigue solicitando, al final del estudio, a tres de cada cuatro diabéticos que visitan el centro de salud en ambos grupos.

Estas cifras se consideran aceptables y pueden ser difíciles de mejorar en un período corto de tiempo, tal como sucede en varios ensayos realizados (44-47), con un diseño similar al presente estudio, en el ámbito de la atención primaria anglosajona.

Hay que tener en cuenta que la utilización de la HbA1c ha experimentado un fuerte incremento en los últimos años, de forma que se puede considerar una práctica ya asentada en atención primaria con lo que disminuye su margen de mejora. La reciente evaluación del grupo Gedaps (48) sobre indicadores en la diabetes en el período 1996-2007, muestra una mejora en la solicitud anual de HbA1c desde el 59 % al 81,6 %; sin embargo, en el período del 2002 al 2007, la mejoría sólo fue del 0,6 % en términos absolutos.

La intervención tampoco modifica de forma significativa el nivel de HbA1c en el grupo intervención. Esta coincidencia en la ausencia de efecto sobre la solicitud de la HbA1c y su descenso también se observa en los estudios citados previamente (44-47). Las cifras basales de HbA1c del estudio Dream fue del 7,56 % y 7,35 % (44) y del 7 % y 7,1 % en el estudio de van

Bruggen (47). En nuestro caso partimos de un promedio de HbA1c de 7,0 %. Los estudios de mejora de la calidad en la atención a la diabetes muestran un mayor impacto cuando los niveles HbA1c superan el 8 % (25).

También es necesario tener en cuenta los cambios en las cifras objetivo del la HbA1c a la luz de las últimas evidencias que demuestran que las cifras más bajas no se acompañan de descenso en la morbimortalidad cardiovascular, que en algún caso incluso pueden tener efectos negativos (49-55). Algunos autores de una de las revisiones sobre esta cuestión proponen cifras entre 7% y 7,9 % para las personas con diabetes establecida (50).

Parece por tanto necesario adecuar la necesidad de priorizar la implementación del control metabólico en la diabetes a factores como los niveles basales de HbA1c, los años de evolución de la enfermedad y la presencia de factores de riesgo y comorbilidad cardiovascular (49-55). Tal y como señalan algunos autores, quizás ha llegado el momento de cuestionar el valor límite de HbA1c del 7 % como único criterio principal en la evaluación a la atención a la diabetes (56).

El indicador sobre prescripción (uso de metformina) muestra un aumento en los nuevos tratamientos iniciados con metformina en el grupo intervención, que no alcanzó la significación estadística. La magnitud del cambio parece relevante (diferencia ponderada del 17,8%), a pesar de que los niveles basales son elevados (85,6% de cumplimiento en los grupos intervención y control). Este indicador, obtenido a través de Osabide, se ha adoptado recientemente en los nuevos Contratos de Gestión Clínica de Osakidetza del 2011, y sustituye al anterior indicador obtenido de los datos de facturación de recetas. En cualquier caso, los datos correspondientes al primer cuatrimestre de 2011 muestran que la CAPV está en un cumplimiento del 85%. Los valores superiores probablemente se hallen cercanos a un efecto «techo».

La ausencia de efecto sobre el resto de variables de proceso también se observa en los estudios anteriores con algunas excepciones. El estudio Dream (44) consigue una aumento significativo en el cribado del pie diabético a pesar de partir de unas cifras superiores (48 %) a las del presente estudio mientras que el trabajo de O'Connor (45) realizado en EEUU con una tasa basal del 57 % no consigue diferencias en esta variable.

El cribado del pie diabético se realiza en nuestro contexto fundamentalmente por el personal de enfermería. La intervención contemplaba talleres específicos sobre el pie diabético para enfermería. El nivel basal de cribado (39,81 %) de nuestro estudio admitía un amplio margen de mejora que no se observó al final de la intervención. La ausencia de efecto sobre esta variable, en la que la enfermera tiene un papel decisivo, requiere una inves-

tigación en profundidad sobre la organización en la atención de los equipos de médicos de familia-enfermería en el cribado del pie diabético. De acuerdo a la revisión de la literatura, la implementación de GPC en profesionales de enfermería es capaz de mejorar la práctica clínica (57). Algunas razones que podrían explicar en parte la falta de efecto sobre esta variable son el hecho de que en nuestra comunidad no existe una oferta formal de atención integral al pie diabético para poder derivar las complicaciones o los pacientes con pie de riesgo. Por otro lado, a los talleres sobre pie sólo asistió el 52,8% de la plantilla de enfermería.

La solicitud de la analítica anual en la diabetes (incluye la determinación de microalbuminuria, función renal y colesterol) aumenta en la misma proporción en los grupos intervención y control, a costa sobre todo de incluir el cociente albúmina creatinina. Esta es una realidad observada en la literatura (44, 45, 47). Sin embargo el estudio de Smith realizado en Irlanda sobre un contexto organizativo diferente (46) consigue mejorar todas las variables de proceso incluida la realización de analítica, sin conseguir modificar las variables en los pacientes.

La única variable que mejora de forma estadísticamente significativa en la diabetes es la evaluación del riesgo coronario. Esta recomendación fue prioritaria en el diseño de la intervención, tanto en los talleres como en la sesión de presentación y en la página Web. El bajo nivel inicial de su cumplimiento, junto a la novedad de las recomendaciones que implicaban iniciar el tratamiento con estatinas en base al riesgo coronario global y no sólo en base a las cifras de colesterol probablemente han contribuido a que la intervención haya tenido éxito.

En general los resultados que hemos obtenido en la diabetes son menos optimistas que los encontrados previamente en la revisión de Shojania en el 2004, (25) en su revisión sistemática en la que incluyó los estudios publicados hasta julio de 2003. Esta autora encontró que la mayoría de las intervenciones se mostraban moderadamente efectivas en la mejora del control glucémico tanto en variables de proceso (mediana de mejora del 4,9%), como en el control glucémico (mediana de disminución de HbA1c de 0,48%), mostrándose más efectivas las intervenciones multifactoriales, la educación dirigida a profesionales y la gestión de enfermedades, con una mediana de disminución de HbA1c de 0,60%, 1,10% y 1,40% respectivamente. Shojania advertía, no obstante, de un posible sesgo de publicación, ya que los estudios no aleatorizados y los de menor tamaño muestral mostraban efectos de mayor magnitud. El efecto era mayor cuando los niveles de HbA1c de partida eran superiores a 8%.

Sin embargo, el modesto beneficio de las intervenciones dirigidas a profesionales encontrada en el presente estudio va en la línea de los resultados encontrados en una reciente revisión sistemática sobre intervenciones para la diabetes en AP (58). Menos de la mitad de los estudios que evaluaron intervenciones sobre profesionales mostraron efectos clínicos favorables. Los autores concluyeron que las intervenciones sobre profesionales parecían mejorar los parámetros clínicos cuando se combinaban con intervenciones organizativas o sobre pacientes. Esta estrategia tendría que ser el siguiente paso a investigar en nuestro medio.

En cuanto a la hipertensión, el grado de control de las cifras de PA, entendidas como el porcentaje de pacientes con PAS < 140mmHg y PAD < 90mmHg, en la población hipertensa siguió una tendencia ascendente en nuestro país hasta el año 2000, habiéndose estabilizado según una revisión sistemática reciente (59). En nuestro caso las cifras basales se sitúan sobre el 30% del total de hipertensos (los hipertensos que no tienen cifras de PA registradas en el último año se contabilizaron como mal controlados), cifra en línea con las observadas en la citada RS (59), sin que se hayan modificado tras la intervención. No obstante, los valores promedio basales en nuestro medio no son muy elevados (PAS 142 y PAD 78 mmHg) y el % de hipertensos de grado 2 y 3 es del 18% (sobre los pacientes con cifras de PA registradas en el último año).

La mejora de las cifras de PA en pacientes hipertensos parece difícil de conseguir a corto plazo sólo con intervenciones educativas sobre los profesionales sanitarios. La revisión sistemática de la Cochrane (60) sobre intervenciones para mejorar el grado de control de la PA en pacientes hipertensos incluye varios ensayos sobre implementación de GPC. Las intervenciones no se asocian con disminuciones significativas en la PAS o en la PAD, mientras que el control de PA (% de pacientes con PAS < 140 y PAD < 90 mmHg) obtiene resultados heterogéneos. Intervenciones específicas como recordatorios individuales por paciente añadidos a intervenciones grupales obtienen también resultados modestos. En el ensayo de Goldstein (61) la intervención individualizada añadida a la grupal no consigue mejoras en el porcentaje de pacientes con buen control de la PA en relación a la intervención grupal. El ensayo de Lüders (62), realizado en atención primaria en Alemania, con una intervención similar a la de Goldstein y consistente en recordatorios para la intensificación del tratamiento tras la visita de cada paciente obtiene resultados similares a la revisión de la Cochrane.

Nuestra intervención sí que muestra efecto sobre la elección del tratamiento farmacológico, con efectos deseables en la prescripción de diuréticos y beta-bloqueantes, pero sin efectos sobre la prescripción de ARA-II.

La prescripción de ARA-II en nuestro medio sigue una tendencia fuertemente ascendente desde su comercialización. En este indicador la prescripción inducida por la atención especializada tiene un peso determinante ya que lo usan con mayor frecuencia que los profesionales de atención primaria (63, 64).

El efecto sobre la prescripción ha sido estudiado en otros estudios con unos hallazgos comparables a los nuestros. El ensayo realizado por Goldstein (61) en EE.UU sobre la implementación del sexto informe del Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure (JNC VI), incluye un recordatorio específico sobre la adecuación del tratamiento farmacológico tras cada visita. La adecuación se define como una única variable de acuerdo al VI informe y se basa en el fármaco de elección de acuerdo a la comorbilidad de cada paciente. Esta variable mejora en un 10,9 % en el grupo intervención frente al 3,8 % del grupo control ($p < 0,008$).

La mejora en la prescripción de diuréticos tiazídicos sigue la línea observada tras la publicación de la primera versión de la GPC sobre HTA en Osakidetza en el año 2002 (36). En aquella ocasión se cambió la tendencia descendente de la prescripción de diuréticos en el año siguiente a la difusión de la GPC. Los resultados actuales coinciden con los hallazgos de la literatura. El ensayo de Fretheim (65) realizado en atención primaria en Noruega contempla una intervención similar a la de nuestro trabajo, pero incluye además recordatorios electrónicos sobre la elección del tratamiento ligados a cada paciente individual. El ensayo consigue aumentar de forma significativa el porcentaje de pacientes que reciben tiazidas, una de las variables principales del estudio. Al final del mismo el 17,3 % del grupo intervención recibían tiazidas vs. el 11,1 %.

El aumento en el registro y utilización del riesgo coronario en los pacientes hipertensos observado en nuestro estudio es consistente con los resultados obtenidos en la diabetes. Hay que tener en cuenta que la cifra basal de evaluación del riesgo cardiovascular en nuestro estudio era muy baja y permite aún un amplio margen de mejora. Además, la recomendación de incorporar el cálculo del RCV anual en el paciente hipertenso es una novedad en la actualización de la GPC sobre HTA lo que puede favorecer este incremento. Parece claro que la priorización de este indicador común a las tres GPC ha resultado eficaz, sobre todo teniendo en cuenta que este hecho no se ha observado en el estudio de Fretheim mencionado anteriormente (65). En este estudio, al igual que en nuestro caso, la utilización del RCV era inferior al 20 % a pesar de que se elaboró una intervención similar a la de

nuestro estudio que incluía un recordatorio individual electrónico con el cálculo automático del RCV tras la consulta con cada paciente.

En resumen, podemos afirmar que la intervención sobre los pacientes hipertensos y diabéticos ha tenido un efecto modesto, en la línea de otros trabajos que plantean intervenciones únicamente sobre profesionales (32, 58), mientras que son más efectivas cuando se incluyen intervenciones sobre pacientes (32).

Los cambios de mayor magnitud se han producido en relación a la guía de lípidos como factor de riesgo cardiovascular. En prevención primaria, la utilización del riesgo cardiovascular tanto en el cribado de la población como en la toma de decisiones farmacológicas en prevención primaria parte de unos niveles muy bajos en nuestro entorno (en torno al 10%). La intervención ha demostrado mejoras relevantes en estos aspectos, si bien el margen de actuación sigue siendo muy alto.

Hasta el momento se desconoce cuál es el mejor método para conseguir un aumento del uso de las tablas de cálculo del RCV en atención primaria. En una reciente revisión sistemática (66) que incluye ensayos clínicos y estudios cuasi experimentales, se concluye que hay pocos estudios sobre las estrategias de implementación de tablas de RCV. No se encuentran diferencias entre la utilización de intervenciones dirigidas únicamente a profesionales y las combinadas con intervenciones sobre pacientes o sobre la organización de servicios y en general, los beneficios derivados del uso de las tablas, tales como la adecuación de la prescripción de medicamentos cardiovasculares o la identificación de población a riesgo son modestos (66).

En un estudio realizado sobre la implementación de la GPC sobre RCV en Holanda (67), el cálculo del RCV que requiere la activación por parte del profesional fue menos eficaz en mejorar la evaluación del RCV y la prescripción de estatinas en comparación con el cálculo automático del RCV por el programa de historia clínica.

En el momento de realizar este estudio, el cálculo del RCV no estaba incorporado en el programa de historia clínica electrónica y era necesario salir de la historia clínica y calcularlo a través del enlace de la página Web u otros enlaces. En la actualidad este cálculo ya se ha incorporado, si bien requiere la activación por parte del usuario.

Una barrera importante para el uso de las tablas de riesgo en nuestro medio y que no pudo subsanarse durante el periodo del estudio ha sido la existencia de contradicciones entre las recomendaciones de las guías a implementar y las del Programa de Actividades Programadas (PAP), herramienta informática para la implementación del Contrato Programa en

Osakidetza. Las recomendaciones para el PAP fueron actualizadas en formato de papel de acuerdo a las nuevas evidencias (14) pero su incorporación al sistema informático no se ha realizado hasta el año 2011. En el periodo a estudio, el PAP se activaba si no se había registrado el riesgo según la ecuación de riesgo Framingham original y no según la calibrada de Regicor. Tal y como señala el estudio Delphi sobre barreras a las GPC realizados por nuestro grupo (15), la discrepancia de las recomendaciones dentro del propio sistema de salud es percibido como una barrera importante por los médicos.

La sobreprescripción de estatinas en prevención primaria supone exponer a una parte importante de la población a efectos secundarios de forma innecesaria, además de un despilfarro de recursos (68). En el contexto de los países mediterráneos, el uso innecesario de estatinas es mayor en las mujeres, en las que los beneficios del tratamiento no están claros (69). En nuestro estudio, el mayor uso del cálculo del RCV se ha acompañado de una disminución significativa de la prescripción de nuevos tratamientos con estatinas en mujeres sin cardiopatía isquémica ni diabetes.

La prescripción de estatinas en pacientes con cardiopatía isquémica es elevada y superior a la de otras evaluaciones en nuestro medio (70). Esta tasa tan elevada disminuye el margen de mejora y puede contribuir a que no se hayan observado diferencias significativas entre ambos grupos. La intervención de la atención especializada también justifica este hecho. La mayoría de los pacientes con enfermedad coronaria requieren un ingreso hospitalario en unidades especializadas donde los protocolos ya incluyen el tratamiento sistemático con estatinas en prevención secundaria. En este caso la intervención de la atención primaria puede tener menor influencia aunque sería interesante profundizar en las características de los pacientes con enfermedad coronaria que no reciben tratamiento hipolipemiante. En una reciente evaluación nacional sobre el tratamiento hipolipemiante en consultas de cardiología la prescripción de estatinas fue del 92 %, cifras muy superiores a nuestro estudio, si bien esta cifra puede estar sesgada por la participación no aleatoria de los cardiólogos en el estudio (71).

Considerando conjuntamente el efecto de la intervención de implementación de las tres guías, podemos realizar una serie de reflexiones en relación con las intervenciones utilizadas para implementar GPC en nuestro contexto.

La intervención empleada en este estudio es multifactorial, está basada en la identificación de barreras locales y combina intervenciones educativas de carácter interactivo (talleres con casos clínicos), con la disponibilidad de las guías en un formato web novedoso y con componentes de liderazgo local. Se ha diseñado de acuerdo a la evaluación de la evidencia disponible sobre

la eficacia de las intervenciones (15, 20, 25, 72) dentro de un contexto de actuación sobre profesionales sanitarios, sin incluir cambios organizativos ni intervenciones sobre pacientes, y con intervenciones factibles de coste razonable para el sistema.

Los resultados obtenidos son bastante consistentes con la literatura (20, 25, 72) y muestran un efecto modesto solo en algunas variables de proceso y sobre la prescripción, sin efectos sobre las variables clínicas de los pacientes. Parece que para conseguir cambios en las variables clínicas se requieren intervenciones a distintos niveles (profesionales, pacientes y organización sanitaria (2)).

Además, las mejoras de mayor magnitud se observan en variables de proceso en las que se parte de un cumplimiento bajo y la evidencia es más novedosa desde el punto de vista de la difusión del conocimiento. Es posible que nuestra intervención, de carácter sobre todo educativo, produzca cambios sustanciales en áreas en las que el conocimiento está aún poco extendido, pero no en otras en las que el cumplimiento insuficiente responde más a razones relacionadas con las actitudes de los profesionales, por la inercia terapéutica (73) (falta de intensificación del tratamiento a pesar de tener valores subóptimos en los parámetros de control metabólico (74) o de presión arterial (75)) o por barreras externas (prescripción de ARA-II por atención especializada).

El focalizar las recomendaciones en los aspectos comunes a las tres guías (la evaluación del riesgo cardiovascular) se ha mostrado efectivo en modificar las variables comunes, pero su impacto para producir cambios sobre aspectos más conocidos en los que se ha insistido menos ha sido limitado. Puesto que la implementación de guías conlleva un coste, parece importante diseñar intervenciones dirigidas a implementar un número limitado de recomendaciones relevantes.

Limitaciones del estudio

Una de las posibles limitaciones del estudio es la utilización de la historia clínica informatizada (HCI) como fuente de datos y la extracción centralizada de los mismos. Actualmente, el uso de la HCI en atención primaria está muy extendida y la calidad del registro también ha mejorado (datos procedentes de la evaluación de ACGs- «adjusted clinical groups») lo que disminuye la posibilidad de sesgo por fallos del registro. Para evitar errores en la extracción centralizada de datos, las consultas para su obtención fueron previamente validadas por personal del estudio. A pesar de estas medidas es probable que existieran fallos en el registro en algunas variables recogidas por profesionales. Por eso estas posibles limitaciones ya fueron previstas en

el diseño del estudio, seleccionando las variables obtenidas del laboratorio como variables principales del estudio, ya que estos datos se introducen de forma automática en la HCI. Las variables secundarias elegidas son datos que se introducen como DBP (datos básicos del paciente) o datos de prescripción corroborados por las fechas de impresión de recetas, de cara a minimizar errores de codificación. Finalmente, es esperable que la aleatorización distribuya estos errores por igual en los grupos intervención y control.

En cualquier caso, la extracción de datos y validación de las consultas ha sido extremadamente laboriosa, lo que dificulta la realización de futuros trabajos utilizando la historia clínica como fuente de datos, mientras no se disponga de aplicaciones que lo faciliten. La validación de cada uno de los indicadores ha supuesto repetir la consulta y su comprobación entre 4 y 5 veces y el tiempo empleado es inasumible para su uso rutinario como herramienta de trabajo. Es necesario buscar herramientas informáticas que proporcionen una mayor autonomía para que los investigadores puedan explotar los datos, manteniendo la confidencialidad de los mismos.

A diferencia de los ensayos clínicos con pacientes, en este tipo de intervenciones complejas dirigidas a grupos de profesionales, la implementación es muy gradual, a medida que acuden los pacientes a consulta. Por esa razón, inicialmente se había planificado en el protocolo del estudio un periodo de evaluación de 18 meses. Sin embargo, la creación en marzo de 2009 de 36 nuevas plazas médicas en la comarca Ekialde obligó a acortar la duración del estudio a 12 meses para finalizarlo antes de la incorporación de dichas plazas. Aún así, los cambios de titularidad y movimientos de plazas médicas han sido frecuentes a lo largo del estudio, lo que es probable que diluya el efecto de la intervención. No obstante, los cambios de plazas y las sustituciones forman parte de la práctica habitual de nuestro sistema de salud, y por tanto nuestros datos miden efectividad en condiciones reales.

En cualquier caso parece importante estudiar otros diseños complementarios no aleatorizados como las series temporales para poder continuar evaluando el efecto de la intervención a largo plazo en las organizaciones de servicios.

Dada la coyuntura económica actual, otro aspecto que merecería la pena ser estudiado con metodología rigurosa es el impacto económico de las estrategias de implementación.

VI. Conclusiones

El presente estudio es uno de los pocos ensayos aleatorizados por grupos sobre implementación de guías de práctica clínica realizado en atención primaria en España. Su diseño pragmático está orientado a conocer el impacto real de la implementación de la GPC sobre la diabetes tipo 2, la hipertensión arterial y los lípidos a través de una intervención multifactorial dirigida a profesionales sanitarios de atención primaria.

La intervención multifactorial, de carácter predominantemente educativo, basada en la identificación de barreras locales y dirigida a profesionales sanitarios ha mostrado un efecto modesto sólo en algunas variables de proceso y sobre la prescripción, sin efectos sobre las variables clínicas de los pacientes.

Los resultados obtenidos son menos optimistas que los obtenidos en revisiones previas de la literatura (20, 25, 58, 72), pero bastante consistentes con los estudios más recientes. Parecen apuntar que las intervenciones sobre implementación de guías dirigidas únicamente a profesionales sanitarios, con un fuerte componente educativo, no son suficientes para conseguir cambios en las variables clínicas de los pacientes, y es probable que se requieran intervenciones a distintos niveles (profesionales, pacientes y organización sanitaria (2)). Parece claro que las futuras políticas destinadas a la mejora de la atención a los factores de riesgo cardiovascular y diabetes en nuestra comunidad deben combinar intervenciones sobre profesionales, pacientes y nuevas forma de organización (58), capaces de superar barreras externas (como la influencia de la atención especializada) o algunas barreras internas (las actitudes de inercia de los profesionales).

No obstante, son útiles para modificar algunas recomendaciones de gran calado (como la del cálculo de riesgo coronario), que se traduce en una menor prescripción de estatinas en prevención primaria, y en otras variables relacionadas con la prescripción.

El proceso de mejora a la atención a los pacientes con diabetes y factores de riesgo cardiovascular trasciende a la implementación de GPC con intervenciones exclusivamente sobre los profesionales sanitarios. En la revisión de la AHRQ (76) el éxito de las intervenciones se asociaban a intervenciones sobre equipos de profesionales, como la planteada en el presente (77) estudio, junto a intervenciones sobre pacientes e intervenciones en las que profesionales de enfermería o farmacia ajustaban la medicación.

Estos resultados podrían explicarse por distintas razones: al tipo de intervención (de carácter educativo y dirigida a profesionales), al diseño pragmático del estudio, a que los datos basales de los pacientes eran mejores que los esperados o a la estructuración de las intervenciones en torno al concepto más novedoso del RC. Los resultados ofrecen claves importantes de cara a planificar futuras intervenciones dirigidas a mejorar los factores de riesgo cardiovascular o la diabetes.

Es necesario que en la evaluación de estas futuras intervenciones se combinen diferentes diseños prospectivos que permiten evaluar su impacto en el tiempo.

Es necesario seguir profundizando en las barreras al uso de las GPC en nuestro contexto. Una de las cuestiones pendientes en nuestra comunidad es mejorar su integración en la historia clínica informatizada. Resulta de especial interés esta recomendación en un momento de cambios e integración de los sistemas de información de atención primaria y especializada en nuestra comunidad, ya que supone una de las estrategias de implementación de GPCs de mayor impacto.

La complejidad y alcance de las intervenciones que se precisan para mejorar la atención a la diabetes y a la prevención primaria y secundaria cardiovascular requieren la implicación y planificación decidida de las autoridades sanitarias de nuestra comunidad. El actual cambio de modelo propugnado por la estrategia de crónicos (77) en nuestra comunidad puede ser una excelente oportunidad para hacerlo.

Implicaciones del proyecto «Evaluación de la implementación de guías clínicas en el País Vasco. Ensayo aleatorizado por grupos» en:

– Práctica clínica y planificación sanitaria

Las conclusiones del informe apoyan la estrategia de implementación más intensiva como la utilizada en este estudio cuando existen lagunas importantes de conocimiento y en recomendaciones con base sólida de evidencia y con implicaciones importantes en el proceso asistencial o en la utilización de recursos, tales como el cribado de riesgo coronario o la prescripción de estatinas. Sin embargo, cuando la falta de adecuación responde más a barreras relacionadas en menor medida con el conocimiento y más con otro tipo de barreras como las organizativas, la inercia terapéutica o las relacionadas con los pacientes, probablemente son preferibles otro tipo de estrategias de intervención.

Implementar un número limitado de recomendaciones claves relevantes podría ser más conveniente y eficiente que implementar guías enteras con todas sus recomendaciones.

En este punto, las organizaciones sanitarias deberían valorar, en función del conocimiento del medio, la necesidad de realizar estudios originales sobre barreras locales (comunidad autónoma, área de salud, etc.) para el diseño de las estrategias más adecuadas de implementación.

Parece importante que las actividades que se lleven a cabo para implementar las guías puedan realizarse dentro de las actividades o proyectos que estén en marcha, de forma que no supongan costes añadidos y puedan incorporarse en las actividades rutinarias de las estructuras sanitarias. Así las sesiones y talleres deberían estar integradas dentro de los planes de formación de las estructuras sanitarias. La página Web diseñada para el ensayo clínico podría ser utilizada como herramienta para la difusión del conocimiento en otras áreas de salud, e incluso podría utilizarse como base para realizar formación on-line.

– *Necesidades de investigación*

El informe pone de manifiesto la necesidad de seguir evaluando sobre las estrategias de implementación más efectivas de las GPC con las que ya contamos dentro del propio programa Nacional de GPC en el SNS, con especial énfasis en intervenir no sólo sobre los profesionales sino también sobre los pacientes y sobre los sistemas organizativos, evaluando también resultados en salud en la medida de lo posible.

Finalmente, la necesidad de avanzar en la investigación sobre implementación debería ir acompañada de una mejor comprensión de los procesos de cambio en nuestro contexto, aún poco conocidos, incorporando investigación procedente de otras disciplinas como la investigación cualitativa o la evaluación económica.

VII. Referencias

1. Políticas de salud para Euskadi: Plan de Salud 2002-2010. Vitoria-Gasteiz, 2002.
2. Estrategia para afrontar la cronicidad en Euskadi. Vitoria-Gasteiz: Departamento de Sanidad y Consumo del Gobierno Vasco, 2010.
3. Martín J, Rotaache del Campo R, Cortázar A, Fraile I, Nuño R, Artaza N, et al. Modelo de simulación de la diabetes en Euskadi, 2011.
4. Estrategia en diabetes del Sistema Nacional de Salud. In: Ministerio de Sanidad y Consumo. Centro de publicaciones, editor. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo. Centro de publicaciones, 2007.
5. El gasto farmacéutico: una responsabilidad compartida. *INFAC* 2010;18(9).
6. Rotaache R, Aguirrezabala J, Balagué L, Gorroñoigoitia A, Idarreta I, Mariñelarena E, et al. Guía de Práctica Clínica sobre Hipertensión Arterial (actualización 2007), 2009.
7. Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud I+CS; 2007. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS N° 2006/01.
8. Medicine) IIo. *Clinical Practice Guidelines. We Can Trust*. Washington, DC.: The National Academic Press, 2011.
9. San Vicente R, Ibarra J, Pérez I, Berraondo I, Uribe F, Urraca J, et al. Guía de Práctica Clínica sobre el manejo de los lípidos como factor de riesgo cardiovascular, 2009.
10. Grupo de trabajo para la elaboración de la Guía de Práctica Clínica sobre diabetes tipo 2. Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2008. Guías de Práctica Clínica en el SNS: OSTEBA N° 2006/08.
11. Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud I+CS; 2007. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS N° 2006/01.
12. Campbell NC, Murray E, Darbyshire J, Emery J, Farmer A, Griffiths F, et al. Designing and evaluating complex interventions to improve health care. *BMJ* 2007; 334(7591): 455-9.

13. Medical Research Council. A framework for development and evaluation of RCTs for complex interventions to improve health. London: MRC, 2000.
14. Gutiérrez ML, Berraondo I, Bilbao JL, Gorroñoigoitia AI, Gutiérrez M, Gutiérrez B, Olascoaga A, Ozaita N, Rotaecche del Campo R, Urbano F. *Análisis y desarrollo del plan de actividades preventivas de Atención Primaria. Revisión de la oferta preferente y del programa informático de soporte (PAP)*. Vitoria-Gasteiz: Departamento de Sanidad y Consumo. Gobierno Vasco, 2011. Informe nº Osteba D-11-01.
15. Pérez I, Torres E, Alcorta I, Etxeberría A, Rotaecche del Campo R, Reviriego E. Exploración de barreras y facilitadores para la implementación de guías de práctica clínica: un estudio Delphi. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social, 2009. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (Osteba); Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA Nº 2007/5.
16. Baker R, Camosso-Stefinovic J, Gillies C, Shaw EJ, Cheater F, Flottorp S, et al. Tailored interventions to overcome identified barriers to change: effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2010(3): CD005470.
17. Damiani G, Pinnarelli L, Colosimo SC, Almiento R, Sicuro L, Galasso R, et al. The effectiveness of computerized clinical guidelines in the process of care: a systematic review. *BMC Health Serv Res*. England, 2010; 2.
18. Heselmans A, Van de Velde S, Donceel P, Aertgeerts B, Ramaekers D. Effectiveness of electronic guideline-based implementation systems in ambulatory care settings - a systematic review. *Implement Sci*. England, 2009; 82.
19. Campbell MK, Mollison J, Steen N, Grimshaw JM, Eccles M. Analysis of cluster randomized trials in primary care: a practical approach. *Fam Pract* 2000; 17(2): 192-6.
20. Grimshaw JM, Thomas RE, MacLennan G, Fraser C, Ramsay CR, Vale L, et al. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health Technol. Assess*. 2004; 8(6): iii-72.
21. Campbell MJ. Extending CONSORT to include cluster trials. *BMJ* 2004; 328(7441): 654-5.
22. Hormigo Pozo A, Viciano Lopez MA, Gomez Jimenez L, Gallego Parrilla MD, Orellana Lozano J, Morales Asencio JM. *Mejora de la efectivi-*

dad en el manejo del riesgo cardiovascular de pacientes diabéticos tipo 2 en atención primaria. *Aten Primaria* 2009; 41(5): 240-5.

23. Soler N, Ballester E, Martin A, Gobartt E, Miravittles M, Torres A. Changes in management of chronic obstructive pulmonary disease (COPD) in primary care: EMMEPOC study. *Respir Med* 2010; 104(1): 67-75.
24. Romero A, Alonso C, Marin I, Grimshaw J, Villar E, Rincon M, et al. Efectividad de la implantación de una guía clínica sobre la angina inestable mediante una estrategia multifactorial. Ensayo clínico aleatorizado en grupos. *Rev.Esp.Cardiol.* 2005; 58(6): 640-48.
25. Shojania K, Ranji S, Shaw L, Charo L, Lai J, Rushakoff R, et al. Diabetes Mellitus Care. Vol. 2 of : Shojania KG, McDonald KM, Wachter RM, Owens DK. Closing The Quality Gap: A Critical Analysis of Quality Improvement Strategies. *Technical Review 9 (Contract No. 290-02-0017 to the Stanford University–UCSF Evidence-based Practice Center)*. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality, September 2004.
26. Cluster randomised trials: Methodological and ethical considerations. *MRC clinical trials series*. London, 2002.
27. Eccles M, Grimshaw J, Steen N, Parkin D, Purves I, McColl E, et al. The design and analysis of a randomized controlled trial to evaluate computerized decision support in primary care: the COGENT study. *Fam Pract.* 2000; 17(2): 180-86.
28. Ukoumunne OC, Gulliford MC, Chinn S, Sterne JA, Burney PG, Donner A. Methods in health service research. Evaluation of health interventions at area and organisation level. *BMJ* 1999; 319(7206): 376-9.
29. Donner A, Klar N. *Design an Analysis of Cluster Randomization Trials in Health Research*. New York: John Wiley& Sons,Ltd, 2000.
30. Eccles M, Grimshaw J, Campbell M, Ramsay C. Research designs for studies evaluating the effectiveness of change and improvement strategies. *Quality & safety in health care* 2003; 12(1): 47-52.
31. Foy R, Hawthorne G, Gibb I, Eccles MP, Steen N, Hrisos S, et al. A cluster randomised controlled trial of educational prompts in diabetes care: study protocol. *Implementation science : IS* 2007; 2: 22.
32. Walsh J, McDonald KM, Shojania KG, Sundaram V, Nayak S, Davies S, et al. *Closing the Quality Gap: A Critical Analysis of Quality Improvement Strategies (Vol. 3: Hypertension Care)*. Rockville MD, 2005.

33. Robertson R, Jochelson K. Interventions that change clinician behaviour: mapping the literature. London: NICE, 2006.
34. Grol R, Wensing M, Eccles M. *Improving Patient Care. The implementation of Change in Clinical Practice*: Elsevier, 2005.
35. Grol RP, Bosch MC, Hulscher ME, Eccles MP, Wensing M. Planning and studying improvement in patient care: the use of theoretical perspectives. *Milbank Q* 2007; 85(1): 93-138.
36. Guía de Práctica Clínica sobre Hipertensión Arterial: Dirección de Asistencia Sanitaria de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud. Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco. Vitoria-Gasteiz, 2002.
37. Kerry SM, Bland JM. Sample size in cluster randomisation. *BMJ* 1998; 316(7130): 549.
38. Changing Professional Practice Theory and Practice of Clinical Guidelines Implementation. Edited by Thorkil Thorsen & Marjukka Mäkelä. Danish Institute for Health Services Research and Development, 1999.
39. Perria C. Strategies for the introduction and implementation of a guideline for the treatment of type 2 diabetics by general practitioners (GPs) of the Lazio region of Italy (IMPLEMEG study): protocol for a cluster randomised controlled trial [ISRCTN80116232]. *BMC health services research* 2004; 4(1): 13.
40. Eccles M, Hawthorne G, Whitty P, Steen N, Vanoli A, Grimshaw J, et al. A randomised controlled trial of a patient based Diabetes Recall and Management System: the DREAM trial: a study protocol [ISRCTN32042030]. *BMC Health Serv Res* 2002; 2(1): 5.
41. Kerry SM, Bland JM. Analysis of a trial randomised in clusters. *BMJ* 1998; 316(7124): 54.
42. Murray DM, Varnell SP, Blitstein JL. Design and analysis of group-randomized trials: a review of recent methodological developments. *American journal of public health* 2004; 94(3): 423-32.
43. Campbell MK, Grimshaw JM, Elbourne DR. Intracluster correlation coefficients in cluster randomized trials: empirical insights into how should they be reported. *BMC Med Res Methodol* 2004; 4: 9.
44. Eccles MP, Whitty PM, Speed C, Steen IN, Vanoli A, Hawthorne GC, et al. A pragmatic cluster randomised controlled trial of a Diabetes REcall And Management system: the DREAM trial. *Implement Sci* 2007; 2: 6.

45. O'Connor PJ, Desai J, Solberg LI, Reger LA, Crain AL, Asche SE, et al. Randomized trial of quality improvement intervention to improve diabetes care in primary care settings. *Diabetes Care* 2005; 28(8): 1890-7.
46. Smith S, Bury G, O'Leary M, Shannon W, Tynan A, Staines A, et al. The North Dublin randomized controlled trial of structured diabetes shared care. *Fam Pract* 2004; 21(1): 39-45.
47. van Bruggen R, Gorter KJ, Stolk RP, Verhoeven RP, Rutten GE. Implementation of locally adapted guidelines on type 2 diabetes. *Fam Pract* 2008; 25(6): 430-7.
48. Franch Nadal J, Artola Menendez S, Diez Espino J, Mata Cases M. Evolución de los indicadores de calidad asistencial al diabético tipo 2 en atención primaria (1996–2007). Programa de mejora continua de calidad de la Red de Grupos de Estudio de la Diabetes en Atención Primaria de la Salud. *Med Clin (Barc)* 2010; 135(13): 600-7.
49. Boussageon R, Bejan-Angoulvant T, Saadatian-Elahi M, Lafont S, Bergeonneau C, Kassai B, et al. Effect of intensive glucose lowering treatment on all cause mortality, cardiovascular death, and microvascular events in type 2 diabetes: meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ* 2011; 343: d4169.
50. Ma J, Yang W, Fang N, Zhu W, Wei M. The association between intensive glycemic control and vascular complications in type 2 diabetes mellitus: a meta-analysis. *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 2009; 19(9): 596-603.
51. Marso SP, Kennedy KF, House JA, McGuire DK. The effect of intensive glucose control on all-cause and cardiovascular mortality, myocardial infarction and stroke in persons with type 2 diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. *Diab Vasc Dis Res* 2010; 7(2): 119-30.
52. Ray KK, Seshasai SR, Wijesuriya S, Sivakumaran R, Nethercott S, Preiss D, et al. Effect of intensive control of glucose on cardiovascular outcomes and death in patients with diabetes mellitus: a meta-analysis of randomised controlled trials. *Lancet* 2009; 373(9677): 1765-72.
53. Turnbull FM, Abraira C, Anderson RJ, Byington RP, Chalmers JP, Duckworth WC, et al. Intensive glucose control and macrovascular outcomes in type 2 diabetes. *Diabetologia* 2009; 52(11): 2288-98.
54. Zhang CY, Sun AJ, Zhang SN, Wu CN, Fu MQ, Xia G, et al. Effects of intensive glucose control on incidence of cardiovascular events in patients with type 2 diabetes: a meta-analysis. *Ann Med* 2010; 42(4): 305-15.

55. Kelly TN, Bazzano LA, Fonseca VA, Thethi TK, Reynolds K, He J. Systematic review: glucose control and cardiovascular disease in type 2 diabetes. *Ann Intern Med* 2009; 151(6): 394-403.
56. Montori VM, Fernandez-Balsells M. Glycemic control in type 2 diabetes: time for an evidence-based about-face? *Ann Intern Med* 2009; 150(11): 803-8.
57. Thomas L, Cullum N, McColl E, Rousseau N, Soutter J, Steen N. Guidelines in professions allied to medicine. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2000(2): CD000349.
58. Seitz P, Rosemann T, Gensichen J, Huber CA. Interventions in primary care to improve cardiovascular risk factors and glycated haemoglobin (HbA1c) levels in patients with diabetes: a systematic review. *Diabetes Obes Metab* 2011; 13(6): 479-89.
59. Catala-Lopez F, Sanfelix-Gimeno G, Garcia-Torres C, Ridaio M, Peiro S. Control of arterial hypertension in Spain: a systematic review and meta-analysis of 76 epidemiological studies on 341 632 participants. *J Hypertens* 2011.
60. Glynn LG, Murphy AW, Smith SM, Schroeder K, Fahey T. Interventions used to improve control of blood pressure in patients with hypertension. *Cochrane Database Syst Rev* 2010(3): CD005182.
61. Goldstein MK, Lavori P, Coleman R, Advani A, Hoffman BB. Improving adherence to guidelines for hypertension drug prescribing: cluster-randomized controlled trial of general versus patient-specific recommendations. *Am J Manag Care* 2005; 11(11): 677-85.
62. Luders S, Schrader J, Schmieder RE, Smolka W, Wegscheider K, Bestehorn K. Improvement of hypertension management by structured physician education and feedback system: cluster randomized trial. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil* 2010; 17(3): 271-9.
63. Pérez Gil S, Millas Ros J, López Zúñiga MC, Arzuaga Arambarri MJ, Aldanondo Gabilondo A, San Vicente Blanco R. Análisis de la prescripción inducida en una comarca de atención primaria. *Analysis of the induced prescription in a primary care region*, 2010: 321-26.
64. Unzueta Zamalloa L, Ruiz de Velasco Artaza E, Fernández Uria J, Santisteban Olabarria M, Lekue Alkorta I. Prescripción inducida en atención primaria de la Comarca Bilbao, 2002: 414-20.
65. Fretheim A, Oxman AD, Havelsrud K, Treweek S, Kristoffersen DT, Bjorndal A. Rational prescribing in primary care (RaPP): a cluster randomized trial of a tailored intervention. *PLoS Med* 2006; 3(6): e134.

66. van Steenkiste B, Grol R, van der Weijden T. Systematic review of implementation strategies for risk tables in the prevention of cardiovascular diseases. *Vasc Health Risk Manag* 2008; 4(3): 535-45.
67. van Wyk JT, van Wijk MA, Sturkenboom MC, Mosseveld M, Moorman PW, van der Lei J. Electronic alerts versus on-demand decision support to improve dyslipidemia treatment: a cluster randomized controlled trial. *Circulation* 2008; 117(3): 371-8.
68. Ballesteros LC, Fernandez San Martin MI, Sanz Cuesta T, Escortell Mayor E, Lopez Bilbao C. The cost of inadequate prescriptions for hypolipidaemic drugs. VICAF Group. *Pharmacoeconomics* 2001; 19(5 Pt 1): 513-22.
69. Petretta M, Costanzo P, Perrone-Filardi P, Chiariello M. Impact of gender in primary prevention of coronary heart disease with statin therapy: a meta-analysis. *Int J Cardiol* 2010; 138(1): 25-31.
70. Lopez-Carmona D, Bernal-Lopez M, Mancera-Romero J, Jansen-Chaparro S, Portales-Fernandez I, Baca-Osorio A, et al. Compliance with cardiovascular drug prevention measures in a general population: the Multidisciplinary Intervention in Primary Care (IMAP) study. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil* 2011.
71. Lazaro P, Murga N, Aguilar D, Hernandez-Presa MA. inercia terapéutica en el manejo extrahospitalario de la dislipemia en pacesintes con cardiopatías isquémica. Estudio Inercia *Rev Esp Cardiol* 2010; 63(12): 1428-37.
72. Wensing M, Bosch M, Grol R. Developing and selecting interventions for translating knowledge to action. *CMAJ* 2010; 182(2): E85-8.
73. Phillips LS, Twombly JG. It's time to overcome clinical inertia. *Ann. Intern. Med* 2008; 148(10): 783-85.
74. van BR, Gorter K, Stolk R, Klungel O, Rutten G. Clinical inertia in general practice: widespread and related to the outcome of diabetes care. *Fam. Pract.* 2009; 26(6): 428-36.
75. Faria C, Wenzel M, Lee KW, Coderre K, Nichols J, Belletti DA. A narrative review of clinical inertia: focus on hypertension. *J Am Soc Hypertens* 2009; 3(4): 267-76.
76. Shojania KG, Ranji SR, McDonald KM, Grimshaw JM, Sundaram V, Rushakoff RJ, et al. Effects of quality improvement strategies for type 2 diabetes on glycemic control: a meta-regression analysis. *JAMA* 2006; 296(4): 427-40.
77. Estrategia para afrontar el reto de la cronicidad en Euskadi, 2010.

VIII. Anexos

Anexo I: Descripción de las Unidades de
Atención Primaria (UAP basales)

Tabla 1. Grupo Control

Comarca	UAP	Nº Médicos de Familia	Edad médicos (media)	TIS (media por médico)	ICP (calidad prescripción)	Antigüedad	% Mujeres	% Fijos
COMARCA BILBAO	BEGOÑA	8	51,8	1.525	0,36	23,1	62,5	75,0
COMARCA BILBAO	BOLUETA	8	52,0	1.620	0,37	26,4	12,5	100,0
COMARCA BILBAO	C.S. LA PEÑA	5	51,7	1.617	0,79	14,5	60,0	100,0
COMARCA BILBAO	DEUSTO-ARANGOITI	16	53,4	1.617	0,42	25,4	31,3	87,5
COMARCA BILBAO	EL KARMELO	9	50,8	1.553	0,59	22,3	55,6	100,0
COMARCA BILBAO	JAVIER SAENZ DE BURUAGA	8	55,8	1.757	0,34	26,1	62,5	87,5
COMARCA BILBAO	OTXARKOAGA	8	49,1	1.445	0,55	19,5	87,5	75,0
COMARCA BILBAO	SANTUTXU-SOLOKOETXE	15	50,4	1.513	0,30	21,1	33,3	80,0
COMARCA BILBAO	TXURDINAGA	9	49,2	1.666	0,51	21,7	66,7	88,9
COMARCA BILBAO	ZURBARAN	8	48,0	1.423	0,43	20,1	75,0	87,5
COMARCA GIPUZKESTE	ALZA	12	49,3	1.513	0,53	21,8	58,3	83,3
COMARCA GIPUZK ESTE	BERAUN	10	48,6	1.495	0,79	20,6	60,0	90,0

(.../...)

(.../...)

Comarca	UAP	Nº Médicos de Familia	Edad médicos (media)	TIS (media por médico)	ICP (calidad prescripción)	Antigüedad	% Mujeres	% Fijos
COMARCA GIPUZK ESTE	BIDEBIETA	4	53,4	1.759	0,66	25,0	50,0	100,0
COMARCA GIPUZK ESTE	DUMBOA	17	51,4	1.711	0,49	21,9	35,3	76,5
COMARCA GIPUZK ESTE	GROS	16	56,0	1.800	0,46	28,0	43,8	93,8
COMARCA GIPUZK ESTE	IRUN - CENTRO	18	48,4	1.685	0,55	18,6	50,0	77,8
COMARCA GIPUZK ESTE	LASARTE - USURBIL	13	52,0	1.753	0,43	23,1	61,5	76,9
COMARCA GIPUZK ESTE	LEZO-PASAI SAN JUAN	5	52,8	1.536	0,41	23,3	20,0	80,0
COMARCA GIPUZK ESTE	OIARTZUN	5	52,9	1.710	0,37	24,5	40,0	80,0
COMARCA GIPUZK ESTE	PARTE VIEJA	7	55,3	1.891	0,46	28,9	42,9	85,7
COMARCA GIPUZK ESTE	PASAI ANTXXO	4	55,1	1.440	0,74	29,7	50,0	100,0

Tabla 2. Grupo Intervención

Comarca	UAP	Nº Médicos de Familia	Edad médicos (media)	TIS (media por médico)	ICP (calidad prescripción)	Antigüedad	% Mujeres	% Hijos
COMARCA BILBAO	BASURTO-ALTAMIRA	13	47,4	1.532	0,53	19,8	61,5	76,9
COMARCA BILBAO	BOMBERO ETXANIZ	19	54,9	1.758	0,22	25,9	52,6	68,4
COMARCA BILBAO	CASCO VIEJO	7	47,0	1.554	0,70	17,4	71,4	71,4
COMARCA BILBAO	GAZTELEKU	14	49,7	1.511	0,47	21,5	71,4	85,7
COMARCA BILBAO	INDAUTXU	12	54,8	1.658	0,20	28,1	66,7	75,0
COMARCA BILBAO	LA MERCED	5	49,4	1.827	0,73	22,9	80,0	100,0
COMARCA BILBAO	REKALDE	17	48,8	1.534	0,70	22,1	70,6	88,2
COMARCA BILBAO	SAN ADRIAN	9	49,4	1.510	0,56	19,6	55,6	77,8
COMARCA BILBAO	SAN IGNACIO	15	48,7	1.649	0,38	20,9	46,7	86,7
COMARCA BILBAO	ZORROZA-ALONSOTEGUI	10	48,0	1.446	0,53	21,7	50,0	80,0
COMARCA GIPUZK ESTE	AMARA BERRI	14	50,7	1.738	0,56	22,2	85,7	78,6
COMARCA GIPUZKESTE	AMARA CENTRO	10	51,1	1.702	0,52	22,7	70,0	80,0

(.../...)

(.../...)

Comarca	UAP	Nº Médicos de Familia	Edad médicos (media)	TIS (media por médico)	ICP (calidad prescripción)	Antigüedad	% Mujeres	% Fijos
COMARCA GIPUZK ESTE	EGIA	7	51,8	1.691	0,61	23,2	71,4	71,4
COMARCA GIPUZK ESTE	HERNANI-URNIETA-ASTIGARRAGA	15	52,8	1.810	0,44	25,4	60,0	100,0
COMARCA GIPUZK ESTE	HONDARRIBIA	8	47,4	1.813	0,30	19,5	50,0	75,0
COMARCA GIPUZK ESTE	INTXAURRONDO	7	47,1	1.492	0,64	16,1	57,1	57,1
COMARCA GIPUZK ESTE	IZTIETA	13	51,9	1.715	0,64	24,1	46,2	92,3
COMARCA GIPUZK ESTE	LOIOLA	4	54,9	1.544	0,56	26,2	75,0	100,0
COMARCA GIPUZK ESTE	ONDARRETA	15	52,1	1.986	0,41	25,0	53,3	80,0
COMARCA GIPUZK ESTE	PASAI SAN PEDRO	6	51,2	1.628	0,85	24,4	50,0	100,0
COMARCA GIPUZK ESTE	ZARAUTZ - ORIO - AIA	15	50,6	1.644	0,53	22,6	60,0	93,3

Anexo II. Explotación de datos y análisis de resultados

Anexo II.1. Explotación de datos y análisis de resultados en Diabetes

Las consultas que, una a una, vienen desde SS.CC. en formato Excel o Access se pasan y depuran a una única base de datos en Access. Una vez depurada se compone de las tablas y consultas que se recogen en la tabla 1. La tabla de «diabéticos totales» es el denominador de los indicadores o variables de resultado «petición anual de HbA1c», «Análítica básica anual», «Buen control HbA1c» e «Inspección del Pie diabético».

Tabla 1. Resumen de la información de la base de datos de diabetes

Tablas y consultas	Nº de registro	Contenido
Diccionario UAP grupo	44	Clasificación de los grupos en función de la UAP.
Diabéticos totales PRE POST	36.527 40.420	Nº de pacientes con diagnóstico DM2 que han acudido a la consulta durante dicho período.
Glicada PRE POST	30.717 27.981	Nº de pacientes que tienen al menos una determinación de glicada anual en el período de estudio. Consideramos el último valor obtenido para la glicada.
Glicada < 7 PRE POST	16.342 17.810	Nº de pacientes cuyo último HbA1c es < 7.
Analítica PRE POST	14.650 21.414	Nº de pacientes que tengan al menos una analítica básica (glucosa, creatinina, C-HDL, microalbuminuria) en el período de estudio. Numerador de «Analítica básica anual».
Diabéticos (35-74 años) sin CI PRE POST	21.399 24.193	Diabéticos entre 35-74 años sin cardiopatía isquémica que han acudido a la consulta durante el período de estudio. Denominador del indicador de RCV.
Riesgo cardiovascular (RCV) PRE POST	2.286 3.183	Diabéticos entre 35-74 años sin CI que tienen el RCV calculado en el período de estudio. Numerador del indicador de RCV.
Pie PRE POST	15.499 16.262	Diabéticos que tienen el pie revisado en el período de estudio. Numerador del indicador «Revisión anual del pie».

(.../...)

(.../...)

Tablas y consultas	Nº de registro	Contenido
PAS/PAD PRE POST	28.044 30.038	Diabéticos con registro PAS/PAD en el período de estudio. Consideramos el último valor obtenido para la PAS y para la PAD (hay más de un valor por paciente).
PAS<140 / PAD<80 PRE POST	7.798 8.818	Diabéticos con PAS<140 y PAD<80 en el período de estudio. Numerador del indicador «Buen control de hipertensión».
Metformina PRE POST	1.567 1.812	Diabéticos que inician tratamiento farmacológico con algún hipoglucemiante oral en el período de estudio. Denominador del indicador «Nuevos Ttos en monoterapia con Metfomina».
Metformina en monoterapia PRE POST	1.341 1.635	Nº de diabéticos tratados con Metformina en Monoterapia durante el período en estudio. Numerador del indicador «Nuevos Ttos en monoterapia con Metfomina».

(*) Período de estudio: PRE: período previo al período de intervención (1/03/2008-31/12/2008). POST: período posterior al período de intervención (15/03/2009-14/03/2010).

Con la información disponible en estas tablas creamos las siguientes variables de resultado:

Tabla 2. Variables de resultado en diabetes

Petición Anual de HbA1c: % de pacientes diabéticos tipo 2 que han acudido a la consulta durante el período de estudio y que disponían de, al menos, una determinación de HbA1c.
Buen Control HbA1c<7: % de pacientes diabéticos tipo 2 con, al menos, una determinación de HbA1c <7, de entre los diabéticos tipo 2 que han acudido a la consulta durante el periodo a estudio.
Análítica Básica Anual: % de pacientes diabéticos tipo 2 que han acudido a la consulta durante el período de estudio y que disponían de, al menos, una analítica básica.
Cálculo Anual de Riesgo Coronario: % de pacientes diabéticos tipo 2 y, sin cardiopatía isquémica, entre 35 y 75 años, que han acudido a la consulta durante el período de estudio y que disponían de un registro de riesgo coronario (Regicor o Framingham).
Inspección anual de los pies: % de pacientes diabéticos tipo 2 que han acudido a la consulta durante el período de estudio y que disponían de, al menos, una inspección de pies.
Buen Control de Hipertensión: % de pacientes diabéticos tipo 2 con, al menos, una determinación de PAS<140 Y PAD<80, pacientes diabéticos tipo 2 que han acudido a la consulta durante el período de estudio.
Nuevos tratamientos en monoterapia con Metformina: % de pacientes diabéticos tipo II que inician tratamiento con Metformina del total de diabéticos que inician tratamiento con hipoglucemiantes orales en monoterapia.

Realizamos consultas para obtener los datos que nos permitan construir dichas variables en función de las UAP's. La información recogida en la base de datos hace referencia a 44 unidades de atención primaria (UAP), de las cuales, 21 pertenecen a la comarca Bilbao y 23 a la comarca Ekialde. Los datos se desglosan en función de si pertenecen al grupo control, compuesto por un total de 23 UAP, y grupo tratamiento, compuesto por las restantes UAP (21). La distribución de las UAP's viene recogida en las Tablas 3 y 4.

Tabla 3. Distribución de pacientes por grupo y UAP. Periodo PRE

Grupo control		Grupo tratamiento	
UAP	Pacientes	UAP	Pacientes
ALZA-ROTETA	1.018	AMARA BERRI	971
BEGOÑA	637	AMARA CENTRO	671
BERAUN - ERRETERIA	1.016	BASURTO	1.104
BIDEBIETA	421	BOMBERO ETXANIZ	1.077
BOLUETA	561	CASCO VIEJO (BILBAO)	536
DEUSTO	1.154	EGIA	752
DUMBOA	1.333	GAZTELEKU	1.084
GROS	1.094	HERNANI-URNIETA-ASTIGARRAGA	1.434
IRUN - CENTRO	1.533	HONDARRIBIA	548
JAVIER SAENZ DE BURUAGA	448	INDAUTXU	625
KARMELO	768	INTXAURRONDO	548
LA PEÑA	448	IZTIETA - ERRETERIA	1.324
LASARTE - USURBIL	1.226	LA MERCED	425
LEZO-SAN JUAN	423	LOIOLA	315
MINA DEL MORRO	576	ONDARRETA	994
OIARTZUN	394	PASAJES SAN PEDRO	684
OTXARKOAGA	934	REKALDE	1.645
PARTE VIEJA	565	SAN ADRIAN	774
PASAJES ANCHO	388	SAN IGNACIO	1.309
SANTUTXU-SOLOKOETXE	793	ZARAUTZ - ORIO - AIA	1.020
TXURDINAGA CENTRO SALUD	706	ZORROZA	906
ZUMAIA - ZESTOA - GETARIA	711		
ZURBARAN	634		
TOTAL	17.781		18.746

Tabla 4. Distribución de pacientes por grupo y UAP. Periodo POST

Grupo control		Grupo tratamiento	
UAP	Pacientes	UAP	Pacientes
ALZA-ROTETA	1.123	AMARA BERRI	1.106
BEGOÑA	699	AMARA CENTRO	755
BERAUN - ERRETERIA	1.088	BASURTO	1.213
BIDEBIETA	462	BOMBERO ETXANIZ	1.361
BOLUETA	624	CASCO VIEJO (BILBAO)	569
DEUSTO	1.286	EGIA	806
DUMBOA	1.483	GAZTELEKU	1.192
GROS	1.224	HERNANI-URNIETA- ASTIGARRAGA	1.602
IRUN - CENTRO	1.700	HONDARRIBIA	591
JAVIER SAENZ DE BURUAGA	517	INDAUTXU	742
KARMELO	861	INTXAURRONDO	581
LA PEÑA	506	IZTIETA - ERRETERIA	1.410
LASARTE - USURBIL	1.322	LA MERCED	491
LEZO-SAN JUAN	436	LOIOLA	375
MINA DEL MORRO	633	ONDARRETA	1.086
OIARTZUN	429	PASAJES SAN PEDRO	748
OTXARKOAGA	1.003	REKALDE	1.843
PARTE VIEJA	624	SAN ADRIAN	835
PASAJES ANCHO	425	SAN IGNACIO	1.424
SANTUTXU-SOLOKOETXE	887	ZARAUTZ - ORIO - AIA	1.126
TXURDINAGA CENTRO SALUD	789	ZORROZA	976
ZUMAIA - ZESTOA - GETARIA	758		
ZURBARAN	709		
TOTAL	19.588		20.832

Tabla 5. Indicadores de Diabetes en el Grupo control

NOMBRE DE LA UAP	Petición Anual de HbA1c		Petición Anual de HbA1c		Buen control (HbA1c)		Analítica Básica Anual		Cálculo Anual de Riesgo Coronario		Inspección Anual de los pies		Buen Control de HTA		Nuevos Ttos en monoterapia con Metformina	
	PRE	POST	PRE	POST	PRE	POST	PRE	POST	PRE	POST	PRE	POST	PRE	POST	PRE	POST
ALZA-ROTETA	68,47	70,26	37,72	40,87	28,88	53,52	6,85	5,25	37,43	34,28	23,38	25,56	92,00	96,92		
BEGOÑA	83,52	80,40	55,73	51,79	58,08	64,66	14,25	12,89	43,49	54,51	23,08	23,75	85,19	81,58		
BERAUN - ERRENTERIA	87,80	87,04	50,30	48,81	25,89	56,62	20,06	17,02	61,71	54,23	22,24	25,18	89,74	87,88		
BIDEBIETA	74,82	68,18	39,67	39,39	24,70	57,36	6,36	8,30	42,76	44,59	13,54	15,37	90,00	100,00		
BOLUETA	83,24	82,69	45,28	45,35	55,26	62,18	20,64	12,50	66,49	55,13	25,31	21,79	64,71	72,22		
DEUSTO	69,58	70,61	43,07	42,61	47,66	52,95	13,78	6,10	40,38	33,51	18,89	19,05	75,00	86,15		
DUMBOA	66,32	70,06	41,34	44,37	39,46	49,36	4,28	3,31	31,51	25,35	18,45	23,74	83,33	84,21		
GROS	70,29	65,03	37,84	33,17	14,81	24,10	8,52	4,12	35,65	30,23	16,45	17,73	86,11	86,00		
IRUN - CENTRO	69,54	69,59	41,42	39,35	49,64	55,59	7,55	9,51	21,85	25,06	14,29	16,06	79,31	82,86		
JAVIER SAENZ DE BURUAGA	67,41	59,38	38,17	35,78	39,29	43,52	9,75	7,45	45,98	38,68	21,43	20,31	81,25	59,09		
KARMELO	83,20	82,81	49,09	49,01	59,24	65,51	14,84	11,35	58,72	51,80	27,86	30,66	95,45	89,47		
LA PEÑA	84,15	87,35	45,09	48,02	62,28	75,49	8,85	9,38	71,43	65,22	25,89	30,63	100,00	94,12		
LASARTE - USURBIL	81,16	80,86	47,23	46,82	30,51	59,30	4,66	17,31	48,12	47,13	24,47	25,26	96,00	82,69		
LEZO-SAN JUAN	74,23	71,79	35,93	31,65	44,21	62,39	10,90	10,95	38,06	34,17	15,60	14,91	88,89	90,00		
MINA DEL MORRO	83,16	78,83	46,88	45,18	59,20	57,50	10,54	6,79	48,78	36,02	24,13	18,96	91,67	100,00		
OIARTZUN	82,49	71,56	45,18	37,30	52,03	62,70	6,56	1,12	26,40	18,41	22,08	21,68	61,54	90,48		
OTXARKOAGA	86,72	83,95	46,79	46,46	67,13	63,91	10,78	8,58	69,49	61,91	26,45	23,63	91,18	97,22		
PARTE VIEJA	75,04	70,83	45,31	43,75	24,96	54,49	11,82	2,08	46,90	23,08	20,35	17,79	75,00	86,49		

(...)

(.../...)

NOMBRE DE LA UAP	Petición Anual de HbA1c		Petición Anual de HbA1c		Buen control (HbA1c)		Analítica Básica Anual		Cálculo Anual de Riesgo Coronario		Inspección Anual de los pies		Buen Control de HTA		Nuevos Titos en monoterapia con Metformina	
	PRE	POST	PRE	POST	PRE	POST	PRE	POST	PRE	POST	PRE	POST	PRE	POST	PRE	POST
PASAJES ANCHO	89,43	89,41	52,06	56,24	15,21	35,06	23,53	12,45	55,41	45,41	21,39	25,18	94,74	89,47		
SANTUTXU-SOLOKOETXE	74,53	75,42	45,15	46,90	55,23	58,85	6,51	8,35	32,66	24,69	18,41	16,80	92,86	97,56		
TXURDINAGA CENTRO SALUD	73,94	75,67	38,53	41,57	48,02	52,85	5,23	16,87	33,71	46,01	19,97	17,87	91,43	93,55		
ZUMAIA - ZESTOA - GETARIA	86,78	85,36	49,23	43,14	26,58	58,97	8,19	18,33	47,96	60,16	22,50	21,24	91,67	92,59		
ZURBARAN	84,07	85,61	54,42	55,29	53,94	66,85	22,78	15,75	70,98	68,97	29,97	34,56	82,14	91,67		

(*) Los datos que aparecen en la tabla están expresados en tantos por ciento.

Tabla 6. Indicadores de Diabetes en Grupo intervención

Nombre de la UAP	Petición Anual de HbA1c		Buen control (HbA1c)		Buen control (HbA1c)		Analítica Básica Anual		Cálculo Anual de Riesgo Coronario		Inspección Anual de los pies		Buen Control de HTA		Nuevos Tipos de monoterapia con Metformina	
	PRE	POST	PRE	POST	PRE	POST	PRE	POST	PRE	POST	PRE	POST	PRE	POST	PRE	POST
AMARA BERRI	74,05	74,05	46,96	45,12	14,21	31,92	11,73	29,08	33,06	43,58	24,61	27,58	88,57	95,38		
AMARA CENTRO	76,60	78,68	47,54	47,42	12,67	37,22	26,59	24,40	43,37	46,23	26,08	26,36	70,59	92,59		
BASURTO	80,07	82,03	48,55	51,28	54,26	60,76	9,21	19,62	37,86	41,55	23,91	22,75	92,11	92,16		
BOMBERO ETXANIZ	58,12	57,16	34,73	31,81	36,95	37,18	6,57	7,52	33,52	23,66	18,29	14,55	85,45	86,75		
CASCO VIEJO (BILBAO)	77,05	76,10	44,96	44,29	54,66	62,57	3,64	10,28	33,40	40,95	20,71	16,34	90,00	85,00		
EGIA	81,12	81,89	49,34	48,39	29,79	61,79	10,42	8,20	53,06	41,44	31,12	24,44	79,17	93,94		
GAZTELEKU	76,85	76,17	42,71	43,04	48,34	54,03	13,34	14,20	31,27	29,78	19,28	20,81	89,74	97,87		
HERNANI-URNIETA-ASTIGARRAGA	78,59	76,72	46,72	43,88	31,24	59,68	4,84	13,53	32,50	33,33	16,25	18,85	84,00	92,98		
HONDARRIBIA	66,24	70,22	40,15	39,76	38,14	49,75	6,74	15,65	39,78	41,46	15,69	18,27	91,67	100,00		
INDAUTXU	78,56	72,64	48,32	43,80	53,28	54,31	29,17	12,37	63,20	56,60	24,00	21,56	74,47	79,55		
INTXAURRONDO	75,18	76,94	45,44	42,34	29,74	56,11	11,47	17,49	25,73	36,49	19,16	21,17	99,99	100,00		
IZTIETA - ERRETERIA	82,63	84,33	46,68	46,88	49,09	73,83	10,04	22,37	56,04	54,61	21,45	23,97	92,86	98,59		
LA MERCED	87,53	89,21	52,24	53,16	63,53	73,12	27,34	40,90	60,47	62,73	18,59	20,57	89,29	81,25		
LOIOLA	89,21	84,00	44,44	41,07	14,92	41,60	3,55	20,17	21,59	32,00	16,51	16,53	88,24	94,44		
ONDARRETA	64,29	66,94	36,72	39,13	20,02	42,08	7,47	8,01	31,19	30,48	19,62	21,27	76,47	79,41		
PASAJES SAN PEDRO	83,48	81,55	47,95	46,12	13,01	26,74	16,42	26,17	42,25	38,37	23,83	25,53	87,88	92,59		
REKALDE	79,88	81,23	47,42	49,10	45,17	53,07	8,04	12,42	44,50	38,90	22,92	23,71	86,36	96,04		

(.../...)

(.../...)

Nombre de la UAP	Petición Anual de HbA1c		Buen control (HbA1c)		Analítica Básica Anual		Cálculo Anual de Riesgo Coronario		Inspección Anual de los pies		Buen Control de HTA		Nuevos Ttos monoterapia con Metformina	
	PRE	POST	PRE	POST	PRE	POST	PRE	POST	PRE	POST	PRE	POST	PRE	POST
SAN ADRIAN	81,52	79,76	48,06	46,35	62,53	61,44	13,57	9,15	41,34	36,17	23,26	22,16	90,91	98,04
SAN IGNACIO	66,54	67,42	41,71	42,13	42,55	45,86	4,63	6,92	32,54	30,34	22,38	21,35	83,64	87,91
ZARAUZ - ORIO - AIA	74,12	74,16	40,98	40,32	12,35	25,58	5,32	21,29	42,75	46,00	19,22	21,67	94,00	91,30
ZORROZA	83,89	79,30	48,01	46,11	63,91	60,45	22,47	20,27	45,47	44,88	22,41	21,31	69,81	96,30

(*) Los datos que aparecen en la tabla están expresados en tantos por ciento.

En la Tabla 7 y en la Tabla 8 presentamos los datos recogidos para cada una de las variables resultado diferenciando ambos períodos de estudio, pre-intervención y post-intervención.

En las Tabla 9 y en la Tabla 10 se recogen las diferencias Post-Pre, para cada una de las variables resultado, mencionadas en las Tablas 7 y 8, por grupo de estudio.

Tabla 7. Diferencia Post-Pre de las variables de resultado en el Grupo control

Nombre de la UAP	DIF_Petición Anual de HbA1c	DIF_Buen Control (HbA1c < 7)	DIF_Analítica Básica Anual	DIF_Cálculo Anual de Riesgo Coronario	DIF_Inspección Anual de los pies	DIF_Buen Control de HTA	DIF_Nuevos Ttos en monoterapia con Metformina
ALZA-ROTETA	1,79	3,15	24,64	-1,60	-3,14	2,18	4,92
BEGOÑA	-3,12	-3,94	6,58	-1,36	11,02	0,67	-3,61
BERAUN - ERRENTERIA	-0,75	-1,49	30,73	-3,04	-7,48	2,94	-1,86
BIDEBIETA	-6,64	-0,27	32,66	1,94	1,83	1,83	10,00
BOLUETA	-0,55	0,08	6,92	-8,14	-11,36	-3,52	7,52
DEUSTO	1,02	-0,45	5,29	-7,69	-6,87	0,16	11,15
DUMBOA	3,74	3,03	9,90	-0,97	-6,15	5,28	0,88
GROS	-5,26	-4,67	9,29	-4,40	-5,42	1,28	-0,11
IRUN - CENTRO	0,05	-2,07	5,95	1,96	3,21	1,77	3,55
JAVIER SAENZ DE BURUAGA	-8,03	-2,39	4,23	-2,30	-7,30	-1,12	-22,16
KARMELO	-0,39	-0,08	6,26	-3,49	-6,92	2,80	-5,98
LA PEÑA	3,20	2,93	13,22	0,52	-6,21	4,74	-5,88
LASARTE - USURBIL	-0,30	-0,40	28,80	12,65	-1,00	0,79	-13,31
LEZO-SAN JUAN	-2,44	-4,28	18,18	0,05	-3,89	-0,69	1,11
MINA DEL MORRO	-4,33	-1,69	-1,70	-3,75	-12,77	-5,17	8,33
OIARTZUN	-10,93	-7,88	10,67	-5,44	-7,98	-0,40	28,94
OTXARKOAGA	-2,78	-0,33	-3,22	-2,20	-7,57	-2,82	6,05
PARTE VIEJA	-4,21	-1,56	29,53	-9,74	-23,83	-2,57	11,49
PASAJES ANCHO	-0,02	4,17	19,85	-11,08	-10,00	3,78	-5,26
SANTUTXU-SOLOKOETXE	0,90	1,75	3,62	1,84	-7,97	-1,61	4,70
TXURDINAGA CENTRO SALUD	1,73	3,04	4,83	11,65	12,30	-2,10	2,12
ZUMAIA - ZESTOA - GETARIA	-1,42	-6,09	32,39	10,14	12,20	-1,26	0,93
ZURBARAN	1,54	0,87	12,91	-7,03	-2,01	4,59	9,52

Tabla 8. Diferencia Post-Pre de las variables resultado en el Grupo intervención

Nombre de la UAP	DIF_Petición Anual de HbA1c	DIF_Buen Control (HbA1c < 7) ITT	DIF_Análítica Básica Anual	DIF_Cálculo Anual de Riesgo Coronario	DIF_Inspección Anual de los pies	DIF_Buen Control de HTA ITT	DIF_Nuevos Ttos en monoterapia con Metformina
AMARA BERRI	0,00	-1,84	17,70	17,35	10,52	2,96	6,81
AMARA CENTRO	2,07	-0,12	24,55	-2,19	2,86	0,28	22,00
BASURTO	1,96	2,73	6,50	10,42	3,69	-1,16	0,05
BOMBERO ETXANIZ	-0,96	-2,91	0,22	0,95	-9,86	-3,74	1,29
CASCO VIEJO (BILBAO)	-0,95	-0,67	7,90	6,64	7,55	-4,36	-5,00
EGIA	0,77	-0,95	32,00	-2,22	-11,62	-6,68	14,77
GAZTELEKU	-0,67	0,32	5,69	0,85	-1,49	1,52	8,13
HERNANI-URNIETA-ASTIGARRAGA	-1,87	-2,84	28,43	8,69	0,84	2,60	8,98
HONDARRIBIA	3,98	-0,38	11,61	8,90	1,67	2,58	8,33
INDAUTXU	-5,92	-4,52	1,03	-16,80	-6,60	-2,44	5,08
INTXAURRONDO	1,75	-3,10	26,37	6,02	10,76	2,01	0,00
IZTIETA - ERRETERIA	1,70	0,20	24,74	12,33	-1,43	2,52	5,73
LA MERCED	1,68	0,92	9,59	13,56	2,26	1,98	-8,04
LOIOLA	-5,21	-3,38	26,68	16,61	10,41	0,03	6,21
ONDARRETA	2,66	2,41	22,06	0,53	-0,71	1,65	2,94
PASAJES SAN PEDRO	-1,93	-1,83	13,73	9,76	-3,88	1,70	4,71
REKALDE	1,35	1,69	7,90	4,37	-5,59	0,79	9,68
SAN ADRIAN	-1,76	-1,71	-1,10	-4,42	-5,18	-1,10	7,13
SAN IGNACIO	0,88	0,42	3,31	2,28	-2,21	-1,04	4,28
ZARAUTZ - ORIO - AIA	0,04	-0,66	13,22	15,97	3,26	2,45	-2,70
ZORROZA	-4,58	-1,91	-3,46	-2,20	-0,60	-1,09	26,48

Análisis de los datos

Para comparar la media de las diferencias de medias de los dos grupos en estudio, es decir, el grupo control y el grupo tratamiento, utilizamos el estadístico t-Student.

En este caso, es necesario tener en cuenta el número de pacientes (esto es debido a la aleatorización cluster), en cada UAP, para evitar sesgos en la comparación de dichas diferencias. Por lo tanto, debemos ponderar las variables de resultados por pacientes, de forma que cada indicador se pondera por su denominador. Las UAP del grupo control se ponderan por el denominador del grupo control y las UAP del grupo intervención por el denominador del grupo intervención, tal y como se muestra en la tabla.

Tabla 9. Ponderaciones. Grupo control y grupo intervención

UAP grupo control	W_DM2	W_RCV_35-74	W_ADO	UAP grupo intervención	W_DM2	W_RCV_35-74	W_ADO
ALZA-ROTETA	5,73	6,17	7,77	AMARA BERRI	5,31	5,03	6,67
BEGOÑA	3,57	3,74	4,54	AMARA CENTRO	3,62	3,40	2,77
BERAUN - ERRETERIA	5,55	6,25	3,94	BASURTO	5,82	5,70	5,23
BIDEBIETA	2,36	2,10	1,43	BOMBERO ETXANIZ	6,53	5,90	8,51
BOLUETA	3,19	3,26	2,15	CASCO VIEJO (BILBAO)	2,73	2,64	2,05
DEUSTO	6,57	6,41	7,77	EGIA	3,87	3,61	3,38
DUMBOA	7,57	8,04	9,08	GAZTELEKU	5,72	5,39	4,82
GROS	6,25	5,44	5,97	HERNANI-URNIETA-ASTIGARRAGA	7,69	8,75	5,85
IRUN - CENTRO	8,68	8,65	8,36	HONDARRIBIA	2,84	3,10	2,36
JAVIER SAENZ DE BURUAGA	2,64	2,34	2,63	INDAUTXU	3,56	3,13	4,51
KARMELO	4,40	4,17	4,54	INTXAURRONDO	2,79	3,01	2,77
LA PEÑA	2,58	2,93	2,03	IZTIETA - ERRETERIA	6,77	7,02	7,28
LASARTE - USURBIL	6,75	7,59	6,21	LA MERCED	2,36	2,75	3,28
LEZO-SAN JUAN	2,23	2,28	1,19	LOIOLA	1,80	1,96	1,85
MINA DEL MORRO	3,23	3,06	2,75	ONDARRETA	5,21	5,24	3,49
OIARTZUN	2,19	2,24	2,51	PASAJES SAN PEDRO	3,59	3,68	2,77
OTXARKOAGA	5,12	4,26	4,30	REKALDE	8,85	8,54	10,36
PARTE VIEJA	3,19	2,79	4,42	SAN ADRIAN	4,01	3,87	5,23
PASAJES ANCHO	2,17	2,20	2,27	SAN IGNACIO	6,84	6,54	9,33
SANTUTXU-SOLOKOETXE	4,53	4,38	4,90	ZARAUTZ - ORIO - AIA	5,41	5,87	4,72
TXURDINAGA	4,03	4,04	3,70	ZORROZA	4,69	4,87	2,77
ZUMAIA - ZESTOA - GETARIA	3,87	4,17	3,23				
ZURBARAN	3,62	3,48	4,30				

Con dichas ponderaciones obtenemos las Tablas 10 y 11 que contienen las diferencias ponderadas antes-después por UAP.

Tabla 10. Diferencias ponderadas por UAP en el Grupo control

Nombre de la UAP	Grupo control						
	DIF_ Petición Anual de HbA1c	DIF_ Buen Control (HbA1c < 7)	DIF_ Analítica Básica Anual	DIF_ Cálculo Anual de Riesgo Coronario	DIF_ Inspección Anual de los pies	DIF_ Buen Control de HTA	DIF_ Nuevos Ttos en monoterapia con Metformina
ALZA-ROTETA	10,27	18,07	141,25	-9,88	-18,02	12,48	38,23
BEGOÑA	-11,12	-14,07	23,48	-5,09	39,33	2,40	-16,37
BERAUN - ERRENTERIA	-4,19	-8,28	170,70	-18,97	-41,57	16,33	-7,35
BIDEBIETA	-15,66	-0,65	77,02	4,07	4,32	4,31	14,34
BOLUETA	-1,76	0,24	22,05	-26,52	-36,19	-11,20	16,16
DEUSTO	6,71	-2,99	34,76	-49,25	-45,08	1,05	86,62
DUMBOA	28,35	22,97	74,95	-7,84	-46,59	39,98	7,96
GROS	-32,87	-29,20	58,07	-23,95	-33,87	7,97	-0,66
IRUN - CENTRO	0,45	-17,96	51,61	16,96	27,83	15,39	29,66
JAVIER SAENZ DE BURUAGA	-21,19	-6,30	11,18	-5,39	-19,26	-2,95	-58,24
KARMELO	-1,72	-0,33	27,52	-14,54	-30,43	12,30	-27,15
LA PEÑA	8,27	7,58	34,14	1,53	-16,04	12,24	-11,95
LASARTE - USURBIL	-2,00	-2,72	194,36	95,95	-6,74	5,37	-82,68
LEZO-SAN JUAN	-5,44	-9,53	40,46	0,11	-8,65	-1,55	1,33
MINA DEL MORRO	-13,99	-5,47	-5,49	-11,46	-41,25	-16,72	22,90
OIARTZUN	-23,93	-17,26	23,38	-12,17	-17,48	-0,88	72,60
OTXARKOAGA	-14,21	-1,68	-16,50	-9,37	-38,77	-14,42	26,00
PARTE VIEJA	-13,41	-4,97	94,08	-27,20	-75,90	-8,17	50,78
PASAJES ANCHO	-0,05	9,06	43,07	-24,39	-21,70	8,21	-11,95
SANTUTXU-SOLOKOETXE	4,06	7,95	16,38	8,07	-36,09	-7,30	23,04
TXURDINAGA	6,96	12,26	19,47	47,03	49,53	-8,46	7,85
ZUMAIA - ZESTOA - GETARIA	-5,51	-23,55	125,34	42,29	47,20	-4,89	2,99
ZURBARAN	5,59	3,16	46,73	-24,47	-7,27	16,60	40,96

Tabla 11. Diferencias ponderadas de las UAP por pacientes en el Grupo intervención

Nombre de la UAP	Grupo tratamiento						
	DIF_Petición Anual de HbA1c	DIF_Buen Control (HbA1c < 7)	DIF_Analítica Básica Anual	DIF_Cálculo Anual de Riesgo Coronario	DIF_Inspección Anual de los pies	DIF_Buen Control de HTA	DIF_Nuevos Ttos en monoterapia con Metformina
AMARA BERRI	0,02	-9,79	94,00	87,34	55,86	15,73	45,42
AMARA CENTRO	7,51	-0,45	88,98	-7,47	10,35	1,00	60,94
BASURTO	11,39	15,88	37,86	59,36	21,47	-6,75	0,27
BOMBERO ETXANIZ	-6,28	-19,02	1,46	5,60	-64,42	-24,46	11,00
CASCO VIEJO (BILBAO)	-2,61	-1,84	21,58	17,52	20,63	-11,92	-10,26
EGIA	2,97	-3,67	123,81	-8,02	-44,96	-25,83	50,00
GAZTELEKU	-3,84	1,86	32,54	4,60	-8,53	8,73	39,18
HERNANI-URNIETA-ASTIGARRAGA	-14,42	-21,84	218,66	76,04	6,44	20,02	52,51
HONDARRIBIA	11,29	-1,09	32,93	27,61	4,75	7,32	19,66
INDAUTXU	-21,08	-16,10	3,68	-52,49	-23,49	-8,68	22,91
INTXAURRONDO	4,89	-8,64	73,53	18,11	30,01	5,61	0,0001
IZTIETA - ERRETERIA	11,49	1,37	167,42	86,57	-9,69	17,07	41,76
LA MERCED	3,95	2,17	22,60	37,35	5,32	4,67	-26,37
LOIOLA	-9,37	-6,08	48,03	32,52	18,74	0,05	11,46
ONDARRETA	13,85	12,59	115,01	2,79	-3,69	8,62	10,26
PASAJES SAN PEDRO	-6,93	-6,57	49,29	35,87	-13,94	6,12	13,05
REKALDE	11,92	14,94	69,88	37,35	-49,49	7,02	100,23
SAN ADRIAN	-7,07	-6,87	-4,39	-17,09	-20,75	-4,41	37,30
SAN IGNACIO	5,99	2,90	22,59	14,93	-15,09	-7,08	39,91
ZARAUTZ - ORIO - AIA	0,21	-3,57	71,48	93,76	17,61	13,26	-12,72
ZORROZA	-21,47	-8,93	-16,19	-10,70	-2,80	-5,13	73,34

Una vez que disponemos de los datos de cada variable ponderados por médicos y por pacientes, y desglosados por grupo y UAP, realizamos el contraste de la t-student. Comparamos la media de las diferencias de medias de las variables, de los dos grupos, ponderadas por pacientes y obtenemos los siguientes resultados:

Tabla 12. Estadísticos de grupo

	Grupo	N	Media	Desviación típ.	Efecto
Petición Anual de HbA1c	Control	23	-4,1915	13,2297	3,8316
	Tto	21	-,3599	10,5381	
Buen Control (HbA1c < 7)	Control	23	-2,7680	12,6850	-0,2206
	Tto	21	-2,9886	9,927	
Analítica Básica Anual	Control	23	56,8698	54,8095	3,8317
	Tto	21	60,7015	58,8506	
Cálculo Anual de Riesgo Coronario	Control	23	-2,3690	30,3307	28,1567
	Tto	21	25,7877	38,3087	
Inspección Anual de los pies	Control	23	-16,2045	31,9567	13,0777
	Tto	21	-3,1268	28,0858	
Buen control HTA	Control	23	3,3947	12,7839	-2,3966
	Tto	21	,9981	12,3763	
Nuevos Ttos en monoterapia con Metformina	Control	23	9,7859	37,5841	17,8270
	Tto	21	27,6128	30,9133	

Tabla 13. Diferencia ponderada del cambio. Prueba de muestras independientes

Variables resultado	Prueba T para la igualdad de medias					
	t	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Error típ. de la diferencia	95% Intervalo de confianza para la diferencia	
					Inferior	Superior
DIF_Petición Anual de HbA1c	-1,056	0,297	3,8316	1,8003	-1,7873	5,4789
DIF_Buen Control (HbA1c < 7)	,064	0,949	-0,2206	1,5632	-4,9220	1,3873
DIF_Analítica Básica Anual	-,224	0,824	3,8317	8,5775	-13,5849	21,0351
DIF_Cálculo Anual de Riesgo Coronario	-2,715	0,010	28,1567	5,1086	3,8226	24,4416
DIF_Inspección Anual de los pies	-1,436	0,158	13,0776	4,5314	-2,9034	15,3861
DIF_Buen Control de HTA	,631	0,532	-2,3966	2,4125	-6,2521	3,4850
DIF_Nuevos Ttos en monoterapia con Metformina	-1,709	0,095	17,8270	5,4497	-,7582	22,7543

(*) El contraste es significativo al nivel 0,05 (bilateral).

Anexo II.2. Explotación de datos y análisis de resultados en HTA

Las consultas que, una a una vienen desde SS.CC en formato Excel o Access se pasan y depuran a una única base de datos en Access. Una vez depurada tiene las siguientes tablas y consultas.

Tabla 1. Resumen de la información de la base de datos de diabetes

Tablas y consultas	Nº de registro	Contenido
Diccionario UAP grupo	44	Clasificación de los grupos en función de la UAP.
Diccionario clasificación fármacos	54	Clasificación de principios activos en grupos de fármacos (monoterapia).
Hipertensos totales PRE POST	101.016 109.354	Nº de pacientes con diagnóstico HTA que han acudido a la consulta durante el periodo a estudio. Denominador de la variable principal: «Analítica básica anual».
Hipertensos no diabéticos PRE POST	80.929 89.469	Nº de pacientes con diagnóstico HTA y no diabéticos que acuden a consulta durante el periodo a estudio. Denominador del indicador «Buen control HTA».
Hipertensos sin CI 35-74 años PRE POST	54.621 60.228	Hipertensos sin CI entre 35 y 74 años (cribado del RCV) que acuden a consulta durante el periodo a estudio. Denominador del indicador «Cálculo del RCV».
Analítica básica PRE POST	23.306 31.047	Nº de pacientes que tengan al menos una analítica básica (glucosa, creatinina, C-HDL, microalbuminuria, proteínas en orina) en el periodo de estudio. Numerador de la variable principal: «Analítica básica anual».
Riesgo cardiovascular (RCV) PRE POST	6.075 8.283	Diabéticos entre 35-74 años que tienen el RCV calculado en el periodo de estudio. Numerador del indicador «Cálculo del RCV».
PAS/PAD PRE POST	230.539 229.967	Hipertensos no diabéticos con cifras de registro de PAS/PAD en el periodo de estudio. Consideramos el último valor obtenido para la PAS y para la PAD (hay más de un valor por paciente).
PAS<140 / PAD<80 PRE POST	7.798 8.818	Hipertensos no diabéticos con PAS<140 y PAD<90 en el periodo de estudio. Se obtiene a partir de la anterior. Numerador del indicador «Buen control HTA» .

(.../...)

(.../...)

Tablas y consultas	Nº de registro	Contenido
Nuevos Ttos monoterapia PRE POST	6797 6121	Hipertensos que inician tratamiento con algún antihipertensivo en monoterapia en el período de estudio. Denominador de los tres indicadores sobre prescripción en monoterapia.
Diuréticos en monoterapia (consulta) PRE POST	366 393	Hipertensos que inician tto con diurético en monoterapia en el período a estudio. Numerador del indicador «Diuréticos en MT».
Beta-bloqueantes en monoterapia (consulta) PRE POST	244 156	Hipertensos que inician tto con BB en monoterapia en el período en estudio. Numerador del indicador «Beta-Bloqueantes en MT».
ARA-2 en monoterapia (consulta) PRE POST	915 713	Hipertensos que inician tto con ARA2 en monoterapia en el período en estudio. Numerador del indicador ARA-2 en MT».

(*) Período de estudio: PRE: período previo al período de intervención (1/03/2008-31/12/2008). POST: período posterior al período de intervención (15/03/2009-14/03/2010).

Con la información disponible en estas tablas creamos las siguientes variables de resultado:

Tabla 2. Variables de resultado en HTA

Análítica Básica Anual: % de pacientes con HTA que han acudido a la consulta durante el período de estudio y que disponían de, al menos, una analítica básica.

Buen Control de Hipertensión: % de pacientes hipertensos no diabéticos con, al menos, una determinación de PAS<140 mmHg Y PAD<90 mmHg, entre los pacientes hipertensos no diabéticos que han acudido a la consulta durante el período de estudio (tengan o no una determinación de PA).

Cálculo Anual de Riesgo Coronario: % de pacientes con HTA y, sin cardiopatía isquémica, entre 35 y 75 años, que han acudido a la consulta durante el período de estudio y que disponían de un registro de riesgo coronario (Regicor o Framingham)

Nuevos tratamientos en monoterapia con diuréticos: % de pacientes con HTA que inician tratamiento con diurético del total de diabéticos que inician tratamiento con un antihipertensivo en monoterapia.

Nuevos tratamientos en monoterapia con beta-bloqueantes: % de pacientes con HTA que inician tratamiento con beta-bloqueante del total de diabéticos que inician tratamiento con un antihipertensivo en monoterapia.

Nuevos tratamientos en monoterapia con ARA-II: % de pacientes con HTA que inician tratamiento con un ARA-II del total de diabéticos que inician tratamiento con un antihipertensivo en monoterapia.

Realizamos consultas para obtener los datos que nos permitan construir dichas variables en función de las UAP's. La información recogida en la base de datos hace referencia a 44 unidades de atención primaria (UAP), de las cuales, 21 pertenecen a la comarca Bilbao y 23 a la comarca Guipúzcoa-Este. Las UAP's fueron aleatorizadas en dos grupos, grupo control, compuesto por un total de 23 UAP, y grupo tratamiento, compuesto por las restantes UAP (21).

Tabla 3. Distribución de pacientes por grupo y UAP. Periodo PRE

Grupo control		Grupo tratamiento	
UAP	Pacientes	UAP	Pacientes
ALZA-ROTETA	2.243	AMARA BERRI	2.907
BEGOÑA	1.891	AMARA CENTRO	2.303
BERAUN - ERREENTERIA	2.048	BASURTO	3.054
BIDEBIETA	1.101	BOMBERO ETXANIZ	3.683
BOLUETA	1.737	CASCO VIEJO (BILBAO)	1.353
DEUSTO	3.809	EGIA	2.218
DUMBOA	2.767	GAZTELEKU	3.518
GROS	3.224	HERNANI-URNIETA-ASTIGARRAGA	3.147
IRUN - CENTRO	3.341	HONDARRIBIA	1.441
JAVIER SAENZ DE BURUAGA	1.795	INDAUTXU	2.259
KARMELO	2.569	INTXAURRONDO	1.469
LA PEÑA	1.374	IZTIETA - ERREENTERIA	3.451
LASARTE - USURBIL	2.874	LA MERCED	991
LEZO-SAN JUAN	1.053	LOIOLA	606
MINA DEL MORRO	1.653	ONDARRETA	2.868
OIARTZUN	792	PASAJES SAN PEDRO	1.742
OTXARKOAGA	1.989	REKALDE	4.348
PARTE VIEJA	2.019	SAN ADRIAN	2.050
PASAJES ANCHO	988	SAN IGNACIO	3.498
SANTUTXU-SOLOKOETXE	2.550	ZARAUTZ - ORIO - AIA	3.402
TXURDINAGA CENTRO SALUD	2.105	ZORROZA	2.681
ZUMAIA - ZESTOA - GETARIA	2.298		
ZURBARAN	1.807		
TOTAL	48.027		52.989

Tabla 4. Distribución de pacientes por grupo y UAP. Periodo POST

Grupo control		Grupo tratamiento	
UAP	Pacientes	UAP	Pacientes
ALZA-ROTETA	2.402	AMARA BERRI	3.125
BEGOÑA	2.010	AMARA CENTRO	2.441
BERAUN - ERRETERIA	2.208	BASURTO	3.233
BIDEBIETA	1.134	BOMBERO ETXANIZ	4.259
BOLUETA	1.865	CASCO VIEJO (BILBAO)	1.428
DEUSTO	4.090	EGIA	2.365
DUMBOA	3.059	GAZTELEKU	3.785
GROS	3.576	HERNANI-URNIETA- ASTIGARRAGA	3.450
IRUN - CENTRO	3.648	HONDARRIBIA	1.525
JAVIER SAENZ DE BURUAGA	1.932	INDAUTXU	2.562
KARMELO	2.807	INTXAURRONDO	1.528
LA PEÑA	1.489	IZTIETA - ERRETERIA	3.657
LASARTE - USURBIL	3.180	LA MERCED	1.129
LEZO-SAN JUAN	1.107	LOIOLA	743
MINA DEL MORRO	1.807	ONDARRETA	3.054
OIARTZUN	859	PASAJES SAN PEDRO	1.866
OTXARKOAGA	2.061	REKALDE	4.690
PARTE VIEJA	2.188	SAN ADRIAN	2.237
PASAJES ANCHO	1.091	SAN IGNACIO	3.764
SANTUTXU-SOLOKOETXE	2.778	ZARAUTZ - ORIO - AIA	3.611
TXURDINAGA CENTRO SALUD	2.285	ZORROZA	2.917
ZUMAIA - ZESTOA - GETARIA	2.431		
ZURBARAN	1.978		
TOTAL	51.985		57.369

Tabla 5. Indicadores de HTA en el Grupo Control

UAP	AB_PRE	AB_POST	BC_PRE	BC_POST	RCV_PRE	RCV_POST	Diu_PRE	Diu_POST	BB_PRE	BB_POST	ARA2_PRE	ARA2_POST
ALZA-ROTETA	16,94	26,89	27,95	29,27	3,88	3,77	11,63	18,87	18,60	1,89	18,60	20,75
BEGOÑA	33,37	30,45	36,09	34,49	10,56	11,05	7,55	12,82	5,66	5,13	43,40	25,64
BERAUN - ERRENTERIA	14,60	30,93	28,31	25,30	17,63	13,96	24,07	22,64	5,56	7,55	7,41	3,77
BIDEBIETA	23,16	41,36	28,44	27,22	5,13	6,86	6,90	0,00	3,45	0,00	51,72	60,00
BOLUETA	19,06	19,46	35,93	37,68	21,02	13,43	15,38	15,91	5,13	9,09	41,03	20,45
DEUSTO	22,55	21,52	28,94	28,80	13,24	6,13	10,24	16,33	3,94	7,14	29,13	25,51
DUMBOA	33,36	33,34	25,45	26,53	5,06	5,92	4,39	8,89	7,02	3,33	32,46	24,44
GROS	7,48	12,78	28,34	27,23	10,96	7,02	4,85	1,53	10,30	5,34	33,94	33,59
IRUN - CENTRO	39,42	39,78	22,55	25,51	8,25	11,35	18,52	12,60	4,44	4,72	14,07	16,54
JAVIER SAENZ DE BURUAGA	18,38	17,03	27,24	28,89	8,65	8,30	9,30	2,63	9,30	7,89	44,19	34,21
KARMELO	25,30	19,95	36,44	37,90	15,60	9,38	15,38	13,79	6,59	9,20	30,77	19,54
LA PEÑA	37,55	45,06	40,18	48,11	10,27	13,39	13,85	17,86	9,23	0,00	16,92	12,50
LASARTE - USURBIL	20,91	38,81	33,24	34,46	6,09	18,34	17,78	19,35	6,67	4,30	20,00	12,90
LEZO-SAN JUAN	16,43	22,76	22,98	21,91	12,21	11,56	2,94	13,04	20,59	0,00	38,24	21,74
MINA DEL MORRO	31,52	31,99	29,25	28,25	11,81	10,57	8,22	8,00	4,11	6,00	43,84	46,00
OIARTZUN	23,23	39,46	28,18	29,96	8,53	2,92	9,09	8,33	4,55	4,17	31,82	29,17
OTXARKOAGA	44,34	26,69	35,16	33,45	12,88	13,79	12,12	20,59	9,09	0,00	30,30	11,76
PARTE VIEJA	19,81	30,90	23,59	21,61	8,66	3,10	7,50	4,88	6,25	24,39	27,50	26,83
PASAJES ANCHO	12,96	22,73	34,52	29,72	23,22	11,97	16,67	14,81	8,33	7,41	12,50	3,70
SANTUTXU-SOLOKOETXE	34,75	36,21	26,19	26,89	7,60	7,37	10,34	6,33	5,75	10,13	42,53	44,30
TXURDINAGA CENTRO SALUD	27,32	32,39	30,48	29,95	5,02	16,40	9,59	7,41	2,74	3,70	26,03	29,63
ZUMAIA - ZESTOA - GETARIA	10,10	18,43	33,62	29,25	7,07	12,60	11,11	16,28	2,78	2,33	8,33	6,98
ZURBARAN	24,07	27,10	34,60	41,10	26,69	17,63	16,67	12,66	6,94	5,06	18,06	21,52

Tabla 6. Indicadores de HTA en el Grupo Intervención

UAP	AB_PRE	AB_POST	BC_PRE	BC_POST	RCV_PRE	RCV_POST	Diu_PRE	Diu_POST	BB_PRE	BB_POST	ARA2_PRE	ARA2_POST
AMARA BERRI	14,59	25,28	34,71	36,04	14,53	23,46	3,74	11,36	10,28	3,41	23,36	28,41
AMARA CENTRO	3,56	12,41	35,37	36,01	24,61	26,62	14,06	30,61	6,25	8,16	14,06	14,29
BASURTO	38,47	40,43	39,27	36,57	8,34	18,39	11,76	16,39	5,88	8,20	35,29	18,03
BOMBERO ETXANIZ	19,47	32,38	26,69	24,97	5,69	16,73	7,30	7,47	8,76	5,17	45,99	41,95
CASCO VIEJO (BILBAO)	29,71	29,41	31,68	31,21	5,57	14,34	10,00	11,76	2,50	8,82	17,50	17,65
EGIA	14,11	24,69	35,90	32,79	8,98	9,51	25,00	33,33	3,13	1,75	20,31	10,53
GAZTELEKU	30,42	29,99	29,13	30,44	14,67	13,79	8,47	16,35	5,08	2,88	23,73	27,88
HERNANI-URNIETA-ASTIGARRAGA	19,51	39,04	26,11	24,74	5,78	15,17	4,88	11,93	10,57	10,09	19,51	10,09
HONDARRIBIA	26,65	24,85	28,77	27,68	6,79	17,49	8,70	17,86	4,35	3,57	21,74	10,71
INDAUTXU	18,77	17,64	34,71	34,09	25,55	11,15	6,92	6,19	6,15	8,25	46,15	54,64
INTXAURRONDO	20,63	31,15	27,82	27,83	13,71	13,26	14,81	10,00	18,52	0,00	11,11	16,67
IZTIETA - ERRETERIA	34,51	54,09	27,46	31,19	7,78	18,38	16,85	28,36	4,49	1,49	15,73	14,93
LA MERCED	25,53	30,74	30,63	33,61	23,14	39,07	6,82	0,00	6,82	4,44	9,09	6,67
LOIOLA	10,07	17,63	29,84	28,23	7,26	22,05	2,86	5,56	8,57	1,85	27,14	18,52
ONDARRETA	12,69	23,58	31,45	32,74	7,44	10,80	7,32	8,22	9,76	6,85	32,93	41,10
PASAJES SAN PEDRO	5,68	9,49	31,68	34,81	14,07	23,60	19,23	30,30	9,62	3,03	7,69	9,09
REKALDE	12,97	12,37	33,44	38,73	7,06	15,66	20,72	23,28	6,31	2,59	9,91	10,34
SAN ADRIAN	34,68	33,84	31,32	34,10	13,98	10,67	17,95	18,67	12,82	8,00	24,36	41,33
SAN IGNACIO	22,56	20,67	34,11	33,70	5,26	8,95	7,02	5,05	9,65	3,03	46,49	33,33
ZARAUZ - ORIO - AIA	13,70	28,80	28,56	30,87	6,01	18,07	6,67	18,87	10,00	5,66	20,00	26,42
ZORROZA	42,93	41,79	31,31	38,60	29,82	24,12	14,81	25,68	3,70	4,05	23,46	18,92

En las Tabla 7 y 8 se recogen las diferencias Post-Pre, para cada una de las variables resultado.

Tabla 7. Diferencia Post-Pre de las variables resultado en el Grupo control

Nombre de la UAP	DIF_Analítica Básica	DIF_Buen Control de HTA)	DIF_Cálculo Anual de Riesgo Coronario	DIF_Nuevos Ttos en monoterapia con Diuréticos	DIF_Nuevos Ttos en monoterapia con BB	DIF_Nuevos Ttos en monoterapia con ARA-II
ALZA-ROTETA	9,95	1,32	-0,11	7,24	-16,72	2,15
BEGOÑA	-2,92	-1,60	0,50	5,27	-0,53	-17,76
BERAUN - ERRENTERIA	16,33	-3,01	-3,67	-1,43	1,99	-3,63
BIDEBIETA	18,20	-1,22	1,73	-6,90	-3,45	8,28
BOLUETA	0,41	1,75	-7,59	0,52	3,96	-20,57
DEUSTO	-1,04	-0,14	-7,11	6,09	3,21	-3,62
DUMBOA	-0,01	1,08	0,86	4,50	-3,68	-8,01
GROS	5,30	-1,10	-3,94	-3,32	-4,96	-0,35
IRUN - CENTRO	0,36	2,96	3,09	-5,92	0,28	2,46
JAVIER SAENZ DE BURUAGA	-1,36	1,65	-0,36	-6,67	-1,41	-9,98
KARMELO	-5,35	1,46	-6,23	-1,59	2,60	-11,23
LA PEÑA	7,51	7,92	3,12	4,01	-9,23	-4,42
LASARTE - USURBIL	17,89	1,22	12,24	1,58	-2,37	-7,10
LEZO-SAN JUAN	6,33	-1,07	-0,64	10,10	-20,59	-16,50
MINA DEL MORRO	0,47	-1,01	-1,24	-0,22	1,89	2,16
OIARTZUN	16,23	1,77	-5,62	-0,76	-0,38	-2,65
OTXARKOAGA	-17,66	-1,71	0,91	8,47	-9,09	-18,54
PARTE VIEJA	11,08	-1,98	-5,56	-2,62	18,14	-0,67
PASAJES ANCHO	9,78	-4,80	-11,25	-1,85	-0,93	-8,80
SANTUTXU-SOLOKOETXE	1,47	0,70	-0,24	-4,02	4,38	1,78
TXURDINAGA CENTRO SALUD	5,07	-0,53	11,37	-2,18	0,96	3,60
ZUMAIA - ZESTOA - GETARIA	8,33	-4,37	5,52	5,17	-0,45	-1,36
ZURBARAN	3,03	6,50	-9,06	-4,01	-1,88	3,46

Tabla 8. Diferencia Post-Pre de las variables resultado en el Grupo intervención

Nombre de la UAP	DIF_Analítica Básica	DIF_Buen Control de HTA (ITT)	DIF_Cálculo Anual de Riesgo Coronario	DIF_Nuevos Ttos en monoterapia con Diuréticos	DIF_Nuevos Ttos en monoterapia con BB	DIF_Nuevos Ttos en monoterapia con ARA-II
AMARA BERRI	10,69	1,33	8,93	7,63	-6,87	5,04
AMARA CENTRO	8,85	0,64	2,02	16,55	1,91	0,22
BASURTO	1,95	-2,71	10,05	4,63	2,31	-17,26
BOMBERO ETXANIZ	12,91	-1,71	11,04	0,17	-3,59	-4,03
CASCO VIEJO (BILBAO)	-0,30	-0,47	8,77	1,76	6,32	0,15
EGIA	10,58	-3,11	0,53	8,33	-1,37	-9,79
GAZTELEKU	-0,43	1,31	-0,88	7,87	-2,20	4,16
HERNANI-URNIETA-ASTIGARRAGA	19,53	-1,38	9,38	7,05	-0,48	-9,42
HONDARRIBIA	-1,80	-1,09	10,70	9,16	-0,78	-11,02
INDAUTXU	-1,13	-0,62	-14,40	-0,74	2,09	8,49
INTXAURRONDO	10,53	0,01	-0,45	-4,81	-18,52	5,56
IZTIETA - ERRETERIA	19,58	3,73	10,59	11,50	-3,00	-0,80
LA MERCED	5,21	2,98	15,93	-6,82	-2,37	-2,42
LOIOLA	7,57	-1,60	14,79	2,70	-6,72	-8,62
ONDARRETA	10,88	1,28	3,37	0,90	-2,91	8,17
PASAJES SAN PEDRO	3,80	3,12	9,52	11,07	-6,59	1,40
REKALDE	-0,60	5,29	8,60	2,56	-3,72	0,43
SAN ADRIAN	-0,84	2,77	-3,31	0,72	-4,82	16,97
SAN IGNACIO	-1,89	-0,41	3,69	-1,97	-6,62	-13,16
ZARAUTZ - ORIO - AIA	15,10	2,31	12,06	12,20	-4,34	6,42
ZORROZA	-1,14	7,29	-5,69	10,86	0,35	-4,54

Análisis de los datos

Para comparar la media de las diferencias de medias de los dos grupos en estudio, es decir, el grupo control y el grupo tratamiento, utilizamos el estadístico t-Student.

En este caso, es necesario tener en cuenta el número de pacientes (esto es debido a la aleatorización cluster), en cada UAP, para evitar sesgos en la comparación de dichas diferencias. Por lo tanto, debemos ponderar las variables de resultados por pacientes, de forma que cada indicador se pondera por su denominador. Las UAP del grupo control se ponderan por el deno-

minador del grupo control y las UAP del grupo intervención por el denominador del grupo intervención, tal y como se muestra en la tabla.

Tabla 9. Ponderaciones

UAP grupo control	HTA totales	HTA no diabet	35-74 RCV	Mono-terapia	UAP grupo intervención	HTA totales	HTA no diabet	35-74 RCV	Mono-terapia
ALZA-ROTETA	4,62	4,52	5,25	3,85	AMARA BERRI	5,45	5,64	5,13	5,79
BEGOÑA	3,87	3,93	4,02	2,83	AMARA CENTRO	4,25	4,36	3,98	3,22
BERAUN - ERRETERIA	4,25	4,00	4,87	3,85	BASURTO	5,64	5,50	5,41	4,01
BIDEBIETA	2,18	2,12	1,99	1,09	BOMBERO ETXANIZ	7,42	7,72	6,52	11,45
BOLUETA	3,59	3,65	3,69	3,19	CASCO VIEJO (BILBAO)	2,49	2,40	2,36	2,24
DEUSTO	7,87	7,98	7,52	7,11	EGIA	4,12	4,13	3,80	3,75
DUMBOA	5,88	5,66	6,17	6,53	GAZTELEKU	6,60	6,65	6,09	6,84
GROS	6,88	7,37	6,13	9,51	HERNANI-URNIETA-ASTIGARRAGA	6,01	5,80	7,03	7,17
IRUN - CENTRO	7,02	6,75	6,75	9,22	HONDARRIBIA	2,66	2,75	2,81	1,84
JAVIER SAENZ DE BURUAGA	3,72	3,97	3,21	2,76	INDAUTXU	4,47	4,75	3,88	6,38
KARMELO	5,40	5,38	5,43	6,31	INTXAURRONGO	2,66	2,57	3,02	1,97
LA PEÑA	2,86	2,84	3,34	4,06	IZTIETA - ERRETERIA	6,37	6,18	6,48	4,41
LASARTE - USURBIL	6,12	6,06	7,06	6,75	LA MERCED	1,97	1,86	2,23	2,96
LEZO-SAN JUAN	2,13	2,12	2,19	1,67	LOIOLA	1,30	1,29	1,48	3,55
MINA DEL MORRO	3,48	3,44	3,39	3,63	ONDARRETA	5,32	5,61	5,80	4,80
OIARTZUN	1,65	1,64	1,76	1,74	PASAJES SAN PEDRO	3,25	3,02	3,34	2,17
OTXARKOAGA	3,96	3,53	3,25	2,47	REKALDE	8,18	7,86	7,80	7,63
PARTE VIEJA	4,21	4,48	3,42	2,98	SAN ADRIAN	3,90	3,82	3,75	4,93
PASAJES ANCHO	2,10	2,03	2,08	1,96	SAN IGNACIO	6,56	6,57	6,28	6,51
SANTUTXU-SOLOKOETXE	5,34	5,54	5,01	5,73	ZARAUZ - ORIO - AIA	6,29	6,49	7,08	3,49
TXURDINAGA	4,40	4,42	4,86	3,92	ZORROZA	5,08	5,04	5,72	4,87
ZUMAIA - ZESTOA - GETARIA	4,68	4,72	4,94	3,12					
ZURBARAN	3,80	3,85	3,66	5,73					

Con dichas ponderaciones obtenemos las Tablas 10, 11, 12 y 13 que contienen las variables de resultado, para cada grupo, ponderadas por pacientes y por médicos.

Tabla 10. Valores de las diferencias ponderadas por UAP. Grupo control

Nombre de la UAP	DIF_ Analítica Básica	DIF_ Buen Control de HTA (ITT)	DIF_ Cálculo Anual de Riesgo Coronario	DIF_ Nuevos Ttos en monoterapia con Diuréticos	DIF_ Nuevos Ttos en monoterapia con BB	DIF_ Nuevos Ttos en monoterapia con ARA-II
ALZA-ROTETA	45,99	5,97	-0,58	27,85	-64,30	8,27
BEGOÑA	-11,29	-6,29	2,01	14,92	-1,51	-50,25
BERAUN - ERRETERIA	69,37	-12,03	-17,90	-5,51	7,66	-13,98
BIDEBIETA	39,70	-2,57	3,44	-7,51	-3,75	9,01
BOLUETA	1,46	6,40	-28,01	1,67	12,65	-65,68
DEUSTO	-8,15	-1,11	-53,46	43,31	22,80	-25,77
DUMBOA	-0,08	6,13	5,30	29,41	-24,06	-52,33
GROS	36,49	-8,15	-24,15	-31,58	-47,15	-3,34
IRUN - CENTRO	2,50	19,95	20,88	-54,56	2,58	22,68
JAVIER SAENZ DE BURUAGA	-5,04	6,55	-1,15	-18,40	-3,88	-27,51
KARMELO	-28,90	7,85	-33,81	-10,05	16,43	-70,89
LA PEÑA	21,51	22,47	10,44	16,30	-37,51	-17,97
LASARTE - USURBIL	109,46	7,37	86,47	10,64	-15,97	-47,90
LEZO-SAN JUAN	13,49	-2,26	-1,41	16,86	-34,36	-27,53
MINA DEL MORRO	1,63	-3,46	-4,20	-0,80	6,86	7,85
OIARTZUN	26,82	2,90	-9,86	-1,32	-0,66	-4,62
OTXARKOAGA	-70,01	-6,05	2,96	20,89	-22,43	-45,74
PARTE VIEJA	46,65	-8,86	-19,02	-7,80	53,97	-2,00
PASAJES ANCHO	20,52	-9,74	-23,46	-3,63	-1,81	-17,24
SANTUTXU-SOLOKOETXE	7,84	3,91	-1,19	-23,02	25,11	10,18
TXURDINAGA	22,28	-2,34	55,23	-8,55	3,78	14,12
ZUMAIA - ZESTOA - GETARIA	38,97	-20,65	27,26	16,13	-1,41	-4,23
ZURBARAN	11,51	25,05	-33,18	-22,98	-10,78	19,86

Tabla 11. Diferencias ponderadas por pacientes. Grupo tratamiento

Nombre de la UAP	DIF_ Analítica Básica	DIF_ Buen Control de HTA)	DIF_ Cálculo Anual de Riesgo Coronario	DIF_ Nuevos Ttos en monoterapia con Diuréticos	DIF_ Nuevos Ttos en monoterapia con BB	DIF_ Nuevos Ttos en monoterapia con ARA-II
AMARA BERRI	58,26	7,49	45,85	44,15	-39,78	29,21
AMARA CENTRO	37,67	2,80	8,02	53,35	6,17	0,72
BASURTO	11,00	-14,90	54,36	18,58	9,29	-69,27
BOMBERO ETXANIZ	95,85	-13,24	72,01	1,97	-41,06	-46,15
CASCO VIEJO (BILBAO)	-0,75	-1,13	20,74	3,95	14,14	0,33
EGIA	43,62	-12,85	2,00	31,25	-5,14	-36,70
GAZTELEKU	-2,83	8,75	-5,34	53,86	-15,05	28,43
HERNANI-URNIETA-ASTIGARRAGA	117,46	-7,98	65,94	50,55	-3,42	-67,55
HONDARRIBIA	-4,77	-2,99	30,03	16,88	-1,43	-20,31
INDAUTXU	-5,03	-2,96	-55,91	-4,71	13,36	54,15
INTXAURRONDO	28,03	0,03	-1,35	-9,50	-36,55	10,96
IZTIETA - ERRENTERIA	124,79	23,04	68,70	50,71	-13,23	-3,55
LA MERCED	10,24	5,54	35,55	-20,19	-7,03	-7,18
LOIOLA	9,80	-2,06	21,88	9,59	-23,87	-30,64
ONDARRETA	57,94	7,21	19,52	4,33	-13,96	39,23
PASAJES SAN PEDRO	12,37	9,42	31,80	24,04	-14,30	3,04
REKALDE	-4,94	41,58	67,05	19,50	-28,39	3,32
SAN ADRIAN	-3,29	10,58	-12,42	3,54	-23,79	83,76
SAN IGNACIO	-12,38	-2,72	23,15	-12,81	-43,11	-85,70
ZARAUTZ - ORIO - AIA	95,06	15,00	85,37	42,54	-15,13	22,37
ZORROZA	-5,81	36,70	-32,55	52,88	1,71	-22,09

Una vez que disponemos de los datos de cada variable ponderados por médicos y por pacientes, y desglosados por grupo y UAP, realizamos el contraste de la t-student. En primer lugar, comparamos la media de las diferencias de medias de las variables, de los dos grupos, ponderadas por pacientes y, en segundo lugar, ponderadas por médicos y obtenemos los siguientes resultados:

Tabla 12. Comparación de la media de las diferencias de medias de las variables de los dos grupos

	Grupo	N	Media	Desviación típ.	Efecto
Analítica básica	Control	23	17,0749	35,1919	14,4634
	Tto	21	31,5383	43,7711	
Buen control de HTA	Control	23	1,3486	11,0828	3,7619
	Tto	21	5,1105	14,7706	
Cálculo anual de Riesgo coronario	Control	23	-1,6255	29,8701	27,5500
	Tto	21	25,9245	36,3462	
Nuevos ttos Diuréticos	Control	23	0,0998	22,1659	20,5879
	Tto	21	20,6877	24,3225	
Nuevos ttos BB	Control	23	-5,1198	25,6310	-8,2409
	Tto	21	-13,3607	17,7213	
Nuevos Ttos ARA2	Control	23	-16,7398	27,8113	11,3291
	Tto	21	-5,4106	41,9887	

Tabla 13. Prueba de muestras independientes (Ponderación por Pacientes)

Variables resultado	Prueba T para la igualdad de medias					
	t	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Error típ. de la diferencia	95% Intervalo de confianza para la diferencia	
					Inferior	Superior
Analítica básica	-1,213	0,232	14,4634	11,9251	-9,6024	38,5293
Buen control de HTA (ITT)	-,961	0,342	3,7619	3,9147	-4,1383	11,6622
Cálculo anual de Riesgo coronario	-2,757	0,009	27,5500	9,9941	7,3812	47,7189
Nuevos ttos Diuréticos en monoterapia	-2,938	0,005	20,5879	7,0077	6,4458	34,7300
Nuevos ttos BB en monoterapia	1,229	0,226	-8,2409	6,7061	-21,7743	5,2924
Nuevos Ttos ARA2 en monoterapia	-1,064	0,293	11,3291	10,6484	-10,1602	32,8185

(*) El contraste es significativo al nivel 0,05 (bilateral).

Anexo II.3. Explotación de datos y análisis de resultados en Lípidos

Las consultas que, una a una vienen desde SS.CC. en formato Excel o Access se pasan y depuran a una única base de datos en Access. Una vez depurada tiene las siguientes tablas y consultas.

Tabla 1. Resumen de la información de la base de datos de diabetes

Tablas y consultas	Nº de registro	Contenido
Diccionario UAP grupo	44	Clasificación de los grupos en función de la UAP.
Mujeres_45_74 (Cribado RCV) PRE POST	127.093 129.717	Nº de mujeres entre 45-74 años que acuden a consulta durante el periodo a estudio. Denominador de «Cribado de RCV en mujeres».
Hombres_40_74 años (Cribado RCV) PRE POST	119.872 123.384	Nº de hombres entre 40-74 años que acuden a consulta durante el periodo a estudio. Denominador del cribado del RCV en hombres».
Mujeres 45_74:RCV calculado PRE POST	9.658 10.210	Nº de mujeres entre 45-74 años que acuden a consulta durante el periodo a estudio que tienen el RCV calculado en ese periodo. Numerador de de «Cribado de RCV en mujeres».
Hombres 40_74 años_RCV calculado PRE POST	8.823 9.565	Nº de hombres mujeres entre 40-74 años que acuden a consulta durante el periodo a estudio que tienen el RCV calculado en ese periodo. Numerador de «cribado del RCV en hombres».
Nuevos ttos con estatinas en pacientes sin CI 35-74 años (consulta) PRE POST	9.458 8.985	Nuevos tratamientos con estatinas en prevención primaria de pacientes entre 40-74 años. Denominador del indicador» Nuevos Tto con estatinas en PP con RCV calculado».
Nuevos ttos con estatinas en pacientes sin CI 35-74 años y RCV calculado 6 meses antes PRE (consulta) POST	1.026 981	De los anteriores, los que tienen el RCV calculado en lo con el RCV calculado en los 6 meses previos al inicio del tratamiento (o el mismo día). Numerador »Nuevos Tto con estatinas en PP con RCV calculado».

(.../...)

(.../...)

Tablas y consultas	Nº de registro	Contenido
Mujeres «estatinables» en prevención primaria PRE POST	202.276 217.491	Mujeres «estatinables» en prevención primaria (mujeres desde 35 años que acuden a consulta en el periodo a estudio, sin CI ni diabetes). Denominador del indicador «Nuevos Ttos con estatinas en PP en mujeres».
De las anteriores, las que reciben tto con estatinas PRE POST	5.629 4.957	De las anteriores, las que reciben tto con estatinas. Numerador del indicador «Nuevos Ttos con estatinas en PP en mujeres».
Pacientes con nuevo diagnóstico de CI en el periodo a estudio PRE POST	1.861 1.784	Pacientes con nuevo diagnóstico de CI en el periodo a estudio. Denominador del indicador «Estatinas en prevención secundaria».
Pacientes con nuevo diagnóstico de CI en el periodo a estudio y en tto con estatinas PRE POST	1.396 1.355	Pacientes con nuevo diagnóstico de CI en el periodo a estudio y en tto con estatinas. Numerador del indicador «Estatinas en prevención secundaria».

(*) Período de estudio: PRE: período previo al período de intervención (1/03/2008-31/12/2008). POST: período posterior al período de intervención (15/03/2009-14/03/2010).

Con la información disponible en estas tablas creamos las siguientes variables de resultado:

Tabla 2. Variables de resultado en Lípidos

Cribado del riesgo cardiovascular en mujeres: mujeres entre 45-75 años que acuden a consulta durante el periodo a estudios y tienen en ese periodo y tienen un registro del riesgo coronario en dicho periodo.

Cribado del riesgo cardiovascular en hombres: hombres entre 40-75 años que acuden a consulta durante el periodo a estudio y tienen en ese periodo y tienen un registro del riesgo coronario en dicho periodo.

Nuevos tratamientos con estatinas en prevención primaria con riesgo cardiovascular calculado: Nº pacientes con al menos un registro del riesgo coronario en los seis meses previos o en la misma fecha de inicio del tratamiento entre los pacientes que inician un tratamiento con una estatina en el periodo a estudio, sin cardiopatía isquémica, entre 35 y 74 años .

Nuevos tratamientos con estatinas en mujeres no diabéticas en prevención primaria: Nuevos tratamientos con estatinas iniciados en el periodo a estudio en mujeres a partir de 35 años sin cardiopatía isquémica ni diabetes .

Nuevos diagnósticos de cardiopatía isquémica durante el periodo a estudio que reciben tratamiento con estatinas.

Tabla 3. Distribución de pacientes por grupo y UAP. Grupo Control. Periodo PRE

Nombre de la UAP	N_Mujeres cribado RCV	N_Hombres cribado RCV	Nuevos TTo com estatinas	N_Mujeres estatinables	N_ cardiopatía isquémica
ALZA-ROTETA	3.167	3.102	165	4.463	34
BEGOÑA	2.260	2.104	228	3.348	38
BERAUN - ERREENTERIA	2.694	2.611	109	3.716	29
BIDEBIETA	1.257	1.171	109	1.940	14
BOLUETA	1.880	1.733	281	2.843	38
DEUSTO	4.630	4.084	391	7.086	61
DUMBOA	4.306	4.345	319	6.665	71
GROS	5.119	4.273	263	8.351	69
IRUN - CENTRO	4.818	4.776	317	7.760	76
JAVIER SAENZ DE BURUAGA	2.414	1.923	173	3.939	34
KARMELO	2.577	2.124	193	3.671	30
LA PEÑA	1.371	1.374	157	2.089	30
LASARTE - USURBIL	4.036	4.065	191	5.992	51
LEZO-SAN JUAN	1.361	1.374	106	2.052	33
MINA DEL MORRO	1.763	1.647	181	2.910	39
OIARTZUN	1.424	1.491	99	2.194	10
OTXARKOAGA	1.727	1.827	212	2.738	29
PARTE VIEJA	2.324	1.793	164	3.942	45
PASAJES ANCHO	1.000	982	49	1.590	16
SANTUTXU-SOLOKOETXE	3.060	2.708	273	4.888	47
TXURDINAGA CENTRO SALUD	2.775	2.762	252	4.162	44
ZUMAIA - ZESTOA - GETARIA	2.233	2.629	75	3.603	29
ZURBARAN	2.246	1.877	203	3.357	41

Tabla 4. Distribución de pacientes por grupo y UAP. Grupo Intervención. Periodo PRE

Nombre de la UAP	N_Mujeres cribado RCV	N_Hombres cribado RCV	Nuevos TTo com estatinas	N_Mujeres estatinables	N_ cardiopatía isquémica
AMARA BERRI	4.368	3.652	228	7.058	74
AMARA CENTRO	2.879	2.326	157	4.606	37
BASURTO	3.482	3.202	281	5.491	33
BOMBERO ETXANIZ	5.596	4.612	505	9.672	80
CASCO VIEJO (BILBAO)	1.676	1.636	145	2.926	19
EGIA	2.375	2.179	170	4.018	26
GAZTELEKU	3.753	3.296	265	6.100	50
HERNANI-URNIETA- ASTIGARRAGA	4.377	4.701	238	7.129	78
HONDARRIBIA	2.369	2.366	164	3.764	26
INDAUTXU	3.401	2.574	388	5.756	65
INTXAURRONDO	1.827	1.871	27	2.909	15
IZTIETA - ERRETERIA	3.922	3.897	185	6.297	44
LA MERCED	1.009	1.391	72	1.676	11
LOIOLA	1.092	1.063	57	1.723	27
ONDARRETA	5.046	4.722	340	8.089	46
PASAJES SAN PEDRO	1.677	1.649	84	2.636	21
REKALDE	4.483	4.532	411	7.359	87
SAN ADRIAN	2.111	2.159	223	3.822	37
SAN IGNACIO	4.510	4.233	518	7.217	75
ZARAUTZ - ORIO - AIA	4.143	4.518	195	6.821	54
ZORROZA	2.555	2.518	295	3.908	48

Tabla 5. Distribución de pacientes por grupo y UAP. Grupo Control. Periodo POST

Nombre de la UAP	N_Mujeres cribado RCV	N_Hombres cribado RCV	Nuevos TTo com estatinas	N_Mujeres estatinables	N_ cardiopatía isquémica
ALZA-ROTETA	3.201	3.205	213	4.795	41
BEGOÑA	2.334	2.099	171	3.548	29
BERAUN - ERREENTERIA	2.695	2.658	155	4.013	28
BIDEBIETA	1.281	1.212	102	2.105	14
BOLUETA	1.888	1.771	184	3.006	27
DEUSTO	4.699	4.161	405	7.515	66
DUMBOA	4.466	4.496	421	7.316	84
GROS	5.237	4.433	244	8.909	67
IRUN - CENTRO	4.858	4.987	401	8.415	66
JAVIER SAENZ DE BURUAGA	2.535	1.981	183	4.322	49
KARMELO	2.564	2.095	205	3.841	38
LA PEÑA	1.416	1.435	136	2.306	24
LASARTE - USURBIL	4.168	4.309	220	6.559	42
LEZO-SAN JUAN	1.368	1.424	101	2.189	17
MINA DEL MORRO	1.807	1.688	176	3.046	30
OIARTZUN	1.438	1.481	74	2.380	8
OTXARKOAGA	1.733	1.837	174	2.939	44
PARTE VIEJA	2.341	1.805	161	4.149	32
PASAJES ANCHO	1.017	1.045	55	1.714	20
SANTUTXU-SOLOKOETXE	3.115	2.817	291	5.203	49
TXURDINAGA CENTRO SALUD	2.879	2.869	262	4.477	33
ZUMAIA - ZESTOA - GETARIA	2.311	2.615	73	4.013	18
ZURBARAN	2.284	3.205	189	3.530	42

Tabla 6. Distribución de pacientes por grupo y UAP. Grupo Intervención. Periodo POST

Nombre de la UAP	N_Mujeres cribado RCV	N_Hombres cribado RCV	Nuevos TTo com estatinas	N_Mujeres estatinables	N_ cardiopatía isquémica
AMARA BERRI	4.483	2.362	221	7.695	62
AMARA CENTRO	2.960	3.240	113	4.826	27
BASURTO	3.539	4.752	226	5.842	43
BOMBERO ETXANIZ	5.761	1.720	453	10.298	96
CASCO VIEJO (BILBAO)	1.702	2.177	101	3.183	31
EGIA	2.392	3.416	141	4.274	30
GAZTELEKU	3.738	4.921	233	6.349	48
HERNANI-URNIETA- ASTIGARRAGA	4.518	2.448	234	7.800	56
HONDARRIBIA	2.418	2.684	146	4.097	32
INDAUTXU	3.466	1.905	342	6.127	76
INTXAURRONDO	1.903	3.986	77	3.109	23
IZTIETA - ERRETERIA	3.925	1.515	191	6.851	51
LA MERCED	1.068	1.089	84	1.936	11
LOIOLA	1.126	4.977	86	1.863	13
ONDARRETA	5.167	1.694	349	8.700	50
PASAJES SAN PEDRO	1.694	4.627	45	2.823	25
REKALDE	4.567	2.281	426	7.935	64
SAN ADRIAN	2.182	4.264	173	4.220	28
SAN IGNACIO	4.585	4.671	342	7.598	64
ZARAUTZ - ORIO - AIA	4.311	2.622	212	7.493	42
ZORROZA	2.577	2.362	194	4.182	44

Tabla 7. Indicadores Grupo control

UAP	Mujeres_ RCV_PRE	Mujeres_ RCV_POST	Hombres_ RCV_PRE	Hombres_ RCV_POST	EST_RCV_ PRE	EST_RCV_ POST	EST_muj_ PRE	EST_muj_ POST	CI_EST_ PRE	CI_EST_ POST
ALZA-ROTEA	3,16	2,53	3,61	2,87	8,48	3,29	2,02	2,12	79,41	78,05
BEGOÑA	8,23	6,64	8,03	7,96	14,91	16,96	4,48	2,73	71,05	79,31
BERAUN - ERRENTERIA	11,51	8,53	12,56	10,99	12,84	14,19	1,53	1,74	68,97	89,29
BIDEBIETA	3,90	4,61	2,99	3,88	1,83	9,80	3,51	2,80	57,14	64,29
BOLUETA	15,80	7,79	13,68	8,58	13,17	10,33	6,33	3,55	65,79	92,59
DEUSTO	7,84	4,34	8,45	5,19	13,30	9,38	3,27	3,63	68,85	63,64
DUMBOA	2,74	2,66	2,35	3,00	6,90	4,99	2,43	2,91	80,28	69,05
GROS	3,67	2,46	4,63	2,80	7,60	4,10	2,17	2,15	69,57	71,64
IRUN - CENTRO	5,89	6,22	5,63	5,98	4,73	9,98	2,50	2,38	78,95	77,27
JAVIER SAENZ DE BURUAGA	5,92	5,09	7,44	5,20	14,45	11,48	3,07	3,33	82,35	67,35
KARMELO	11,41	7,14	13,09	8,45	21,24	11,22	3,60	3,09	76,67	84,21
LA PEÑA	12,04	12,01	13,76	11,22	24,20	13,24	3,83	3,38	73,33	83,33
LASARTE - USURBIL	5,15	8,61	4,99	8,77	2,09	7,27	1,79	1,78	84,31	66,67
LEZO-SAN JUAN	9,77	6,43	6,11	5,27	10,38	15,84	2,44	2,69	81,82	64,71
MINA DEL MORRO	7,71	6,20	7,71	5,33	11,60	6,25	4,54	3,28	84,62	66,67
OIARTZUN	3,93	1,39	2,48	1,62	10,10	5,41	2,10	1,59	90,00	62,50
OTXARKOAGA	21,37	18,29	17,46	13,45	21,70	7,47	4,16	3,60	72,41	79,55
PARTE VIEJA	5,34	2,82	5,80	2,71	5,49	5,59	2,92	2,60	77,78	84,38
PASAJES ANCHO	13,70	8,16	12,42	6,79	22,45	23,64	1,89	1,40	81,25	75,00
SANTUTXU-SOLOKOETXE	5,62	4,98	6,57	5,25	7,69	5,15	3,85	3,88	78,72	89,80
TXURDINAGA CENTRO SALUD	5,62	10,59	5,00	7,77	6,75	9,54	3,51	3,19	88,64	90,91
ZUMAIA - ZESTOA - GETARIA	7,48	8,09	8,29	8,91	10,67	6,85	0,92	0,72	93,10	83,33
ZURBARAN	23,02	16,20	23,12	17,90	25,12	19,05	3,93	2,12	58,54	73,81

Tabla 8. Indicadores Grupo intervención

UAP	Mujeres_ RCV_PRE	Mujeres_ RCV_POST	Hombres_ RCV_PRE	Hombres_ RCV_POST	EST_RCV_ PRE	EST_RCV_ POST	EST_muj_ PRE	EST_muj_ POST	CL_EST_ PRE	CL_EST_ POST
AMARA BERRI	7,14	12,02	7,28	12,56	11,40	15,84	2,11	1,61	77,03	72,58
AMARA CENTRO	14,55	14,49	15,31	16,34	22,29	27,43	2,37	1,24	75,68	88,89
BASURTO	6,72	11,64	5,50	9,88	10,68	13,72	3,17	2,16	69,70	76,74
BOMBERO ETXANIZ	2,50	4,67	2,49	4,10	4,75	3,53	4,32	3,27	67,50	61,46
CASCO VIEJO (BILBAO)	8,29	10,93	5,87	7,73	4,83	9,90	3,45	1,54	63,16	77,42
EGIA	11,03	9,03	10,46	9,19	8,24	9,93	2,56	1,94	80,77	83,33
GAZTELEKU	10,05	9,55	10,41	8,69	18,49	15,45	3,18	2,24	76,00	72,92
HERNANI-URNIETA-ASTIGARRAGA	3,38	7,77	3,40	7,19	6,30	11,11	1,66	1,37	85,90	80,36
HONDARRIBIA	4,64	8,19	6,55	8,86	10,98	16,44	2,47	1,51	65,38	81,25
INDAUTXU	12,23	6,00	12,51	6,67	19,33	10,82	5,82	3,70	75,38	84,21
INTXAURRONDO	5,86	7,99	6,15	8,35	3,70	27,27	0,38	1,35	80,00	78,26
IZTIETA - ERRENTERIA	9,79	13,61	9,73	13,22	4,86	15,71	1,45	1,17	75,00	76,47
LA MERCED	22,00	23,03	15,60	16,37	8,33	25,00	2,03	1,76	81,82	63,64
LOIOLA	2,20	8,88	2,92	8,54	5,26	6,98	1,80	2,31	81,48	84,62
ONDARRETA	4,68	5,61	3,88	5,36	6,47	9,46	2,92	2,30	78,26	84,00
PASAJES SAN PEDRO	8,59	14,11	5,40	10,86	9,52	35,56	1,82	0,81	90,48	84,00
REKALDE	5,91	9,57	5,71	8,60	4,87	12,68	3,61	3,15	63,22	68,75
SAN ADRIAN	8,01	5,77	6,86	4,91	12,11	7,51	3,04	2,49	75,68	82,14
SAN IGNACIO	3,75	4,97	2,83	4,67	5,60	8,77	4,66	2,50	77,33	73,44
ZARAUTZ - ORIO - AIA	4,68	7,42	4,89	8,20	6,15	13,21	1,57	1,32	59,26	71,43
ZORROZA	20,16	15,64	18,86	15,56	24,75	24,74	4,63	2,32	64,58	77,27

Tabla 9. Diferencia Post-Pre de las variables resultado. Grupo control

Nombre de la UAP	Cribado RCV_ Mujeres	Cribado RCV_ Hombres	Nuevos Ttos EStatinas_ RCV calculado	Nuevos Ttos estatinas PPrimaria en mujeres	Cardiopatía isquémica con estatinas
ALZA-ROTETA	-0,63	-0,74	-5,20	0,11	-1,36
BEGOÑA	-1,59	-0,08	2,05	-1,75	8,26
BERAUN - ERRETERIA	-2,97	-1,58	1,35	0,21	20,32
BIDEBIETA	0,71	0,89	7,97	-0,70	7,14
BOLUETA	-8,01	-5,09	-2,84	-2,77	26,80
DEUSTO	-3,50	-3,26	-3,92	0,36	-5,22
DUMBOA	-0,08	0,66	-1,91	0,48	-11,23
GROS	-1,21	-1,84	-3,51	-0,01	2,08
IRUN - CENTRO	0,32	0,34	5,24	-0,11	-1,67
JAVIER SAENZ DE BURUAGA	-0,84	-2,24	-2,98	0,26	-15,01
KARMELO	-4,27	-4,64	-10,02	-0,50	7,54
LA PEÑA	-0,03	-2,54	-10,97	-0,45	10,00
LASARTE - USURBIL	3,46	3,78	5,18	0,00	-17,65
LEZO-SAN JUAN	-3,34	-0,85	5,46	0,26	-17,11
MINA DEL MORRO	-1,52	-2,38	-5,35	-1,25	-17,95
OIARTZUN	-2,54	-0,86	-4,70	-0,50	-27,50
OTXARKOAGA	-3,07	-4,01	-14,23	-0,56	7,13
PARTE VIEJA	-2,52	-3,09	0,10	-0,31	6,60
PASAJES ANCHO	-5,54	-5,63	1,19	-0,49	-6,25
SANTUTXU-SOLOKOETXE	-0,64	-1,32	-2,54	0,04	11,07
TXURDINAGA CENTRO SALUD	4,97	2,78	2,80	-0,31	2,27
ZUMAIA - ZESTOA - GETARIA	0,61	0,62	-3,82	-0,19	-9,77
ZURBARAN	-6,82	-5,22	-6,08	-0,65	15,27

**Tabla 10. Diferencia Post-Pre de las variables resultado.
Grupo intervención**

Nombre de la UAP	Cribado RCV_Mujeres	Cribado RCV_Hombres	Nuevos Ttos Estatinas_RCV calculado	Nuevos Ttos estatinas en Primaria mujeres	Cardiopatía isquémica con estatinas
AMARA BERRI	4,88	5,28	4,43	-0,50	-4,45
AMARA CENTRO	-0,06	1,04	5,14	-1,12	13,21
BASURTO	4,92	4,38	3,04	-1,01	7,05
BOMBERO ETXANIZ	2,17	1,61	-1,22	-1,05	-6,04
CASCO VIEJO (BILBAO)	2,63	1,86	5,07	-1,91	14,26
EGIA	-2,00	-1,28	1,69	-0,62	2,56
GAZTELEKU	-0,49	-1,71	-3,04	-0,94	-3,08
HERNANI-URNIETA-ASTIGARRAGA	4,39	3,79	4,81	-0,28	-5,54
HONDARRIBIA	3,55	2,31	5,46	-0,96	15,87
INDAUTXU	-6,23	-5,84	-8,51	-2,12	8,83
INTXAURRONDO	2,13	2,20	23,57	0,97	-1,74
IZTIETA - ERRETERIA	3,81	3,50	10,84	-0,28	1,47
LA MERCED	1,03	0,77	16,67	-0,27	-18,18
LOIOLA	6,68	5,62	1,71	0,51	3,13
ONDARRETA	0,94	1,49	2,98	-0,62	5,74
PASAJES SAN PEDRO	5,52	5,46	26,03	-1,01	-6,48
REKALDE	3,66	2,89	7,81	-0,46	5,53
SAN ADRIAN	-2,23	-1,94	-4,59	-0,55	6,47
SAN IGNACIO	1,23	1,83	3,17	-2,16	-3,90
ZARAUTZ - ORIO - AIA	2,74	3,31	7,05	-0,25	12,17
ZORROZA	-4,52	-3,30	0,00	-2,31	12,69

Análisis de los datos

Para comparar la media de las diferencias de medias de los dos grupos en estudio, es decir, el grupo control y el grupo tratamiento, utilizamos el estadístico t-Student.

En este caso, es necesario tener en cuenta el número de pacientes (esto es debido a la aleatorización cluster), en cada UAP, para evitar sesgos en la comparación de dichas diferencias. Por lo tanto, debemos ponderar las variables de resultados por pacientes, de forma que cada indicador se pondera por su denominador. Las UAP del grupo control se ponderan por el denominador del grupo control y las UAP del grupo intervención por el denominador del grupo intervención, tal y como se muestra en la tabla.

Tabla 11. Ponderaciones

UAP grupo control	W_ Mujeres	W_ Hombres	W_Est_RCV	W_EST_Muj	W_Cl_EST	UAP grupo intervención	W_ Mujeres	W_ Hombres	W_Est_RCV	W_EST_Muj	W_Cl_EST
ALZA-ROTETA	5,19	5,50	4,63	4,78	4,72	AMARA BERRI	6,58	5,76	5,04	6,57	6,77
BEGOÑA	3,79	3,60	3,72	3,54	3,34	AMARA CENTRO	4,35	3,63	2,57	4,12	2,95
BERAUN - ERRENTERIA	4,37	4,56	3,37	4,00	3,23	BASURTO	5,20	4,98	5,15	4,98	4,69
BIDEBIETA	2,08	2,08	2,22	2,10	1,61	BOMBERO ETXANIZ	8,46	7,30	10,32	8,79	10,48
BOLUETA	3,06	3,04	4,00	3,00	3,11	CASCO VIEJO (BILBAO)	2,50	2,64	2,30	2,72	3,38
DEUSTO	7,62	7,14	8,81	7,49	7,60	EGIA	3,51	3,34	3,21	3,65	3,28
DUMBOA	7,25	7,71	9,16	7,29	9,68	GAZTELEKU	5,49	5,25	5,31	5,42	5,24
GROS	8,50	7,61	5,31	8,88	7,72	HERNANI-URNIETA-ASTIGARRAGA	6,64	7,56	5,33	6,66	6,11
IRUN - CENTRO	7,88	8,56	8,72	8,39	7,60	HONDARRIBIA	3,55	3,76	3,33	3,50	3,49
JAVIER SAENZ DE BURUAGA	4,11	3,40	3,98	4,31	5,65	INDAUTXU	5,09	4,12	7,79	5,23	8,30
KARMELO	4,16	3,59	4,46	3,83	4,38	INTXAURRONDO	2,80	2,93	1,75	2,65	2,51
LA PEÑA	2,30	2,46	2,96	2,30	2,76	IZTIETA - ERRENTERIA	5,77	6,12	4,35	5,85	5,57
LASARTE - USURBIL	6,76	7,39	4,79	6,54	4,84	LA MERCED	1,57	2,33	1,91	1,65	1,20
LEZO-SAN JUAN	2,22	2,44	2,20	2,18	1,96	LOIOLA	1,65	1,67	1,96	1,59	1,42
MINA DEL MORRO	2,93	2,90	3,83	3,04	3,46	ONDARRETA	7,59	7,64	7,95	7,42	5,46
OIARTZUN	2,33	2,54	1,61	2,37	0,92	PASAJES SAN PEDRO	2,49	2,60	1,03	2,41	2,73
OTXARKOAGA	2,81	3,15	3,79	2,93	5,07	REKALDE	6,71	7,11	9,71	6,77	6,99
PARTE VIEJA	3,80	3,10	3,50	4,14	3,69	SAN ADRIAN	3,20	3,50	3,94	3,60	3,06
PASAJES ANCHO	1,65	1,79	1,20	1,71	2,30	SAN IGNACIO	6,73	6,55	7,79	6,48	6,99
SANTUTXU-SOLOKOETXE	5,05	4,83	6,33	5,19	5,65	ZARAUTZ - ORIO - AIA	6,33	7,17	4,83	6,39	4,59
TXURDINAGA	4,67	4,92	5,70	4,46	3,80	ZORROZA	3,79	4,03	4,42	3,57	4,80
ZUMAIA - ZESTOA - GETARIA	3,75	4,49	1,59	4,00	2,07						
ZURBARAN	3,71	3,19	4,11	3,52	4,84						

Con dichas ponderaciones obtenemos las Tablas 12, 13, 14 y 15 que contienen las variables resultado, para cada grupo, ponderadas por pacientes.

Tabla 12. Valores de las diferencias ponderadas por UAP. Grupo control

Nombre de la UAP	Cribado RCV_Mujeres	Cribado RCV_Hombres	Nuevos Ttos EStatinas_RCV calculado	Nuevos Ttos estatinas en PP mujeres	Cardiopatía isquémica con estatinas
ALZA-ROTETA	-3,26	-4,07	-24,09	0,53	-6,44
BEGOÑA	-6,02	-0,27	7,62	-6,18	27,59
BERAUN - ERRENTERIA	-13,00	-7,19	4,55	0,84	65,55
BIDEBIETA	1,47	1,85	17,69	-1,47	11,52
BOLUETA	-24,54	-15,48	-11,37	-8,31	83,37
DEUSTO	-26,67	-23,25	-34,51	2,69	-39,66
DUMBOA	-0,55	5,05	-17,48	3,51	-108,72
GROS	-10,28	-13,97	-18,61	-0,11	16,03
IRUN - CENTRO	2,54	2,94	45,75	-0,93	-12,73
JAVIER SAENZ DE BURUAGA	-3,43	-7,60	-11,85	1,12	-84,71
KARMELO	-17,77	-16,68	-44,71	-1,91	33,03
LA PEÑA	-0,07	-6,24	-32,46	-1,03	27,65
LASARTE - USURBIL	23,40	27,94	24,79	-0,01	-85,39
LEZO-SAN JUAN	-7,41	-2,07	12,01	0,56	-33,51
MINA DEL MORRO	-4,44	-6,89	-20,50	-3,81	-62,03
OIARTZUN	-5,93	-2,19	-7,56	-1,19	-25,35
OTXARKOAGA	-8,64	-12,65	-53,86	-1,63	36,15
PARTE VIEJA	-9,56	-9,56	0,36	-1,30	24,32
PASAJES ANCHO	-9,14	-10,09	1,42	-0,83	-14,40
SANTUTXU-SOLOKOETXE	-3,26	-6,38	-16,07	0,19	62,51
TXURDINAGA	23,23	13,67	15,94	-1,40	8,64
ZUMAIA - ZESTOA - GETARIA	2,30	2,77	-6,06	-0,77	-20,26
ZURBARAN	-25,27	-16,65	-24,98	-2,27	73,90

Tabla 13. Diferencias ponderadas por pacientes. Grupo tratamiento

Nombre de la UAP	Cribado RCV_ Mujeres	Cribado RCV_ Hombres	Nuevos Ttos EStatinas_ RCV calculado	Nuevos Ttos estatinas en PP mujeres	Cardiopatía isquémica con estatinas
AMARA BERRI	32,14	30,39	22,32	-3,28	-30,10
AMARA CENTRO	-0,26	3,76	13,24	-4,63	38,95
BASURTO	25,58	21,80	15,66	-5,04	33,08
BOMBERO ETXANIZ	18,34	11,75	-12,60	-9,22	-63,32
CASCO VIEJO (BILBAO)	6,59	4,93	11,67	-5,19	48,26
EGIA	-7,03	-4,27	5,44	-2,27	8,40
GAZTELEKU	-2,72	-8,98	-16,14	-5,11	-16,16
HERNANI-URNIETA-ASTIGARRAGA	29,12	28,65	25,64	-1,89	-33,87
HONDARRIBIA	12,59	8,70	18,17	-3,35	55,42
INDAUTXU	-31,72	-24,08	-66,32	-11,06	73,23
INTXAURRONDO	5,96	6,44	41,35	2,58	-4,37
IZTIETA - ERRETERIA	21,99	21,40	47,18	-1,62	8,19
LA MERCED	1,62	1,79	31,90	-0,45	-21,83
LOIOLA	11,05	9,41	3,36	0,81	4,45
ONDARRETA	7,10	11,38	23,74	-4,59	31,33
PASAJES SAN PEDRO	13,74	14,22	26,69	-2,42	-17,68
REKALDE	24,53	20,52	75,80	-3,14	38,65
SAN ADRIAN	-7,15	-6,81	-18,10	-1,97	19,77
SAN IGNACIO	8,25	12,00	24,73	-13,97	-27,22
ZARAUTZ - ORIO - AIA	17,35	23,73	34,07	-1,58	55,80
ZORROZA	-17,10	-13,31	-0,02	-8,25	60,95

Una vez que disponemos de los datos de cada variable ponderados por médicos y por pacientes, y desglosados por grupo y UAP, realizamos el contraste de la t-student. En primer lugar, comparamos la media de las diferencias de medias de las variables, de los dos grupos, ponderadas por pacientes y, en segundo lugar, ponderadas por médicos y obtenemos los siguientes resultados:

Tabla 14. Estadísticos descriptivos

	Grupo	N	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media
Mujeres_ RCV	0	23	-5,4919	12,3925	2,5840
	1	21	8,0937	15,7454	3,4359
Hombres_ RCV	0	23	-4,6530	10,9975	2,2931
	1	21	8,2582	14,1302	3,0835
EST_RCV	0	23	-8,4352	23,2632	4,8507
	1	21	14,6563	28,6927	6,2613
CI_EST_ POST- PRE	0	23	-0,9978	52,1657	10,8773
	1	21	12,4732	37,3043	8,1405
EST_muj_ sinDM	0	23	-1,0311	2,5341	0,5284
	1	21	-4,0783	3,9063	0,8524

Tabla 15. Prueba de muestras independientes

	t	Sig. (bilateral)*	Diferencia de medias	Error típ. de la diferencia	Intervalo de confianza	
					Inferior	Superior
Mujeres_ RCV	-3,195	0,003	13,5855	4,2524	5,0039	22,1672
Hombres_ RCV	-3,399	0,001	12,9112	3,7990	5,2445	20,5779
EST_RCV	-2,944	0,005	23,0915	7,8445	7,2605	38,9224
CI_EST_ POST- PRE	-,977	0,334	13,4710	13,7920	-14,3624	41,3044
EST_muj_ sinDM	3,097	0,003	-3,0472	0,9841	-1,0613	-5,2449

(*) El contraste es significativo al nivel 0,05 (bilateral).

